

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 915**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61N 7/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.10.2011 PCT/US2011/057337**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12054863**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2011 E 11779297 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 2630601**

54 Título: **Dispositivo médico**

30 Prioridad:

**06.05.2011 US 201161483445 P**  
**22.10.2010 US 405757 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.03.2020**

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC. (100.0%)**  
**1450 Brooks Road**  
**Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**TANIS, KEVIN J. y**  
**ZHANG, JIN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 746 915 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

Dispositivo médico

Esta descripción se refiere a un dispositivo médico.

**Antecedentes**

5 Los dispositivos médicos pueden proporcionar tratamientos para una variedad de estados de salud. En algunos casos, un paciente tiene cierto grado de control sobre el tratamiento con un dispositivo médico. Por ejemplo, un paciente puede ser capaz de iniciar un tratamiento con un dispositivo médico. Las capacidades de un dispositivo médico determina en gran medida la forma en que el paciente y otros individuos interactúan con el dispositivo médico. En particular, es importante que un dispositivo médico sea capaz de proporcionar un tratamiento efectivo y una experiencia positiva al paciente.

10 La Patente norteamericana US5634939 describe un sistema para aplicar una terapia de emisión de baja energía en la cual se usa un dispositivo de almacenamiento de aplicaciones para almacenar instrucciones para el sistema y para recibir y almacenar información relativa al tratamiento aplicado. Puede requerirse que sea verificado un código de identificación procedente del dispositivo de almacenamiento de aplicaciones para asegurar que éste es genuino antes de que el sistema pueda ser usado. La Patente norteamericana US5933136 describe un sistema para animar a un paciente a cumplir con un plan de tratamiento mediante el control del acceso a un contenido de entretenimiento. Puede usarse un dispositivo de monitorización para monitorizar las propiedades fisiológicas de un paciente y para almacenar las mismas en un servidor central para una posterior determinación de si el paciente ha cumplido o no con un régimen de tratamiento particular.

**Resumen**

20 La invención está definida en las reivindicaciones independientes, a las cuales ahora se hace referencia. Se exponen características preferidas en las reivindicaciones dependientes.

25 En un aspecto, un dispositivo médico incluye un módulo de tratamiento configurado para aplicar un tratamiento médico y uno o más dispositivos de almacenamiento que almacenan un identificador de dispositivo que identifica el dispositivo médico. El dispositivo médico incluye uno o más dispositivos de procesamiento configurados para controlar el módulo de tratamiento para aplicar un tratamiento médico, recopilar información de cumplimiento que refleje el cumplimiento, por parte de un paciente, de un régimen de tratamiento que involucra el módulo de tratamiento, acceder al identificador de dispositivo desde ese uno o más dispositivos de almacenamiento y enviar a un sistema servidor la información de cumplimiento recopilada con el identificador del dispositivo al que se accede. El sistema servidor está configurado para recibir la información de cumplimiento y el identificador de dispositivo, y para determinar un identificador de paciente basado en el identificador de dispositivo. El sistema servidor está configurado para almacenar la información de cumplimiento en asociación con el identificador de paciente determinado, y proporcionar acceso a la información de cumplimiento a uno o más usuarios en respuesta a esos uno o más usuarios que envían una consulta asociada con el identificador de paciente al sistema servidor.

35 Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, el módulo de tratamiento incluye al menos un transductor de ultrasonido y al menos un circuito controlador acoplado al transductor de ultrasonido, y para controlar el módulo de tratamiento para aplicar un tratamiento médico, esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados para controlar el circuito controlador de forma tal que el circuito controlador hace que al menos un transductor de ultrasonido produzca ultrasonido con propiedades terapéuticas. La información de cumplimiento incluye al menos uno de: una serie de tratamientos proporcionados por el dispositivo médico, una fecha u hora en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento y una duración en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento. Esos uno o más dispositivos de procesamiento que se configuran para recopilar información de cumplimiento incluyen la configuración para registrar información sobre el uso del dispositivo médico en esos uno o más dispositivos de almacenamiento. Esos uno o más dispositivos de procesamiento que se configuran para recopilar información de cumplimiento incluyen la configuración para (i) identificar un régimen de tratamiento que identifica un uso prescrito del dispositivo médico, (ii) comparar la información sobre el uso registrado con el uso prescrito del dispositivo médico, y (iii) generar información que indica un grado en que el uso registrado coincide con el uso prescrito. El dispositivo médico incluye un módulo de comunicación inalámbrica. El módulo de comunicación inalámbrica incluye un transceptor celular. Para enviar la información de cumplimiento recopilada, esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados para enviar la información de cumplimiento recopilada al sistema servidor a través de una red celular utilizando el transceptor celular. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados para enviar la información de cumplimiento recopilada con el identificador de dispositivo al que se accede después de que el paciente haya usado el dispositivo médico un número predefinido de veces. Ese uno o más dispositivos de procesamiento están configurados además para detectar uno o más errores del dispositivo médico y enviar información sobre los errores detectados con el identificador del dispositivo al que se accede, a un sistema servidor que está configurado para recibir la información sobre los errores y el identificador de dispositivo. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados para recibir información de servicio para tratar los errores detectados. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados además para recibir uno o más

mensajes para mostrar en una interfaz de usuario del dispositivo médico. El sistema servidor está configurado además para proporcionar acceso a la información de cumplimiento almacenada para la pluralidad de pacientes. Esos uno o más usuarios incluyen uno o más de entre un representante de un proveedor de seguros del paciente, un médico del paciente y un cuidador del paciente. El acceso a la información de cumplimiento está limitado en función de la relación entre el usuario y el paciente.

En otro aspecto general, un sistema servidor incluye uno o más dispositivos de procesamiento y uno o más dispositivos de almacenamiento que almacenan instrucciones que, cuando son ejecutadas por uno o más dispositivos de procesamiento, hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento: reciban información de cumplimiento que refleja el cumplimiento, por parte de un paciente, de un régimen de tratamiento que involucra el tratamiento con un dispositivo médico; reciban un identificador de dispositivo que identifica el dispositivo médico; determinen un identificador de paciente basado en el identificador de dispositivo; almacenen la información de cumplimiento en asociación con el identificador de paciente determinado; y proporcionen acceso a la información de cumplimiento a uno o más usuarios en respuesta a esos uno o más usuarios que envían una consulta asociada con el identificador de paciente al sistema servidor.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, para recibir información de cumplimiento, el sistema servidor está configurado para recibir información de cumplimiento que refleja el cumplimiento, por parte de un paciente, de un régimen de tratamiento que involucra ultrasonido con propiedades terapéuticas producidas por el dispositivo médico. Las instrucciones además hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento reciban información de cumplimiento para cada uno de una pluralidad de pacientes, donde cada uno de la pluralidad de pacientes está asociado al menos a uno de una pluralidad de dispositivos médicos, y almacenen la información de cumplimiento para cada uno de la pluralidad de pacientes. Las instrucciones además hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento proporcionen acceso a la información de cumplimiento almacenada para la pluralidad de pacientes a cada uno de una pluralidad de usuarios. La información de cumplimiento incluye al menos uno de una serie de tratamientos proporcionados por el dispositivo médico, una fecha u hora en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento y una duración en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento. Esos uno o más usuarios incluyen uno o más representantes de un proveedor de seguros del paciente, un médico del paciente y un cuidador del paciente. El acceso a la información de cumplimiento está limitado en función de la relación entre usuario y el paciente. Las instrucciones además hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento reciban información que identifica uno o más errores del dispositivo médico y transmitan información de servicio para tratar los errores detectados al dispositivo médico. Las instrucciones además hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento transmitan uno o más mensajes para el paciente al dispositivo médico.

En otro aspecto general, un sistema incluye un dispositivo médico que incluye uno o más dispositivos de procesamiento configurados para controlar un módulo de tratamiento del dispositivo médico para (i) aplicar un tratamiento médico, (ii) recopilar información de cumplimiento que refleja el cumplimiento, por parte de un paciente, de un régimen de tratamiento que involucra el tratamiento médico aplicado por el módulo de tratamiento y (iii) enviar la información de cumplimiento recopilada con un identificador de dispositivo. El sistema incluye un sistema servidor que incluye uno o más dispositivos de procesamiento configurados para recibir la información de cumplimiento procedente del dispositivo médico, y proporciona acceso a la información de cumplimiento a uno o más usuarios en respuesta a esos uno o más usuarios que envían una consulta asociada con el identificador de paciente al sistema servidor.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, para controlar el módulo de tratamiento del dispositivo médico, esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados para controlar un circuito controlador acoplado a un transductor de ultrasonido para producir ultrasonido con propiedades terapéuticas. Para recopilar información de cumplimiento, esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados para recopilar información de cumplimiento que refleje el cumplimiento, por parte del paciente, de un régimen de tratamiento que involucra el ultrasonido producido. Esos uno o más dispositivos de procesamiento del sistema servidor están configurados para recibir información de cumplimiento para cada uno de una pluralidad de pacientes, donde cada uno de la pluralidad de pacientes está asociado al menos a uno de una pluralidad de dispositivos médicos, y almacenar la información de cumplimiento para cada uno de la pluralidad de pacientes. Esos uno o más dispositivos de procesamiento del sistema servidor están configurados para proporcionar acceso a la información de cumplimiento almacenada para la pluralidad de pacientes, a cada uno de una pluralidad de usuarios. La información de cumplimiento incluye al menos uno de una serie de tratamientos proporcionados por el dispositivo médico, una fecha u hora en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento y una duración en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento. Esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico que se configura para recopilar información de cumplimiento incluye estar configurados para registrar información sobre el uso del dispositivo médico en uno o más dispositivos de almacenamiento del dispositivo médico. Esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico que se configuran para recopilar información de cumplimiento incluyen estar configurados para (i) identificar un régimen de tratamiento que identifique un uso prescrito del dispositivo médico, (ii) comparar la información sobre el uso registrado con el uso prescrito del dispositivo médico y (iii) generar información que indique el grado en que el uso registrado coincide con el uso prescrito. Esos uno o más usuarios incluyen uno o más representantes de un proveedor de seguros del paciente, un médico del paciente y un cuidador del paciente. El acceso a la información de cumplimiento está limitado en función de la relación entre el usuario y el paciente. Esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados

además para detectar uno o más errores del dispositivo médico y enviar información al sistema servidor sobre los errores detectados con el identificador del dispositivo al que se accede. Esos uno o más dispositivos de procesamiento del sistema servidor están configurados además para transmitir información de servicio para tratar los errores detectados al dispositivo médico. El dispositivo médico incluye un módulo de comunicación inalámbrica. El módulo de comunicación inalámbrica incluye un transceptor celular. Esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados para enviar la información de cumplimiento recopilada al sistema servidor a través de una red celular utilizando el transceptor celular. Esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados para enviar la información de cumplimiento recopilada con el identificador del dispositivo al que se accede, después de que el paciente haya usado el dispositivo médico un número predefinido de veces.

5  
10  
15

En otro aspecto general, un método incluye recibir, por parte de un sistema servidor, información de cumplimiento que refleja el cumplimiento, por parte de un paciente, de un régimen de tratamiento que involucra el tratamiento con un dispositivo médico. El método incluye recibir un identificador de dispositivo que identifica el dispositivo médico, determinar un identificador de paciente basado en el identificador de dispositivo, almacenar la información de cumplimiento en asociación con el identificador de paciente determinado y proporcionar acceso a la información de cumplimiento a uno o más usuarios en respuesta a esos uno o más usuarios que envían una consulta asociada con el identificador de paciente al sistema servidor.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, recibir información de cumplimiento para cada uno de una pluralidad de pacientes, estando asociado cada uno de la pluralidad de pacientes al menos a uno de una pluralidad de dispositivos médicos, y almacenar la información de cumplimiento para cada uno de la pluralidad de pacientes. El método incluye proporcionar acceso a la información de cumplimiento almacenada para la pluralidad de pacientes, a cada uno de una pluralidad de usuarios. La información de cumplimiento incluye uno o más de una serie de tratamientos proporcionados por el dispositivo médico, una fecha u hora en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento y una duración en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento. Esos uno o más usuarios incluyen uno o más representantes de un proveedor de seguros del paciente, un médico del paciente, y un cuidador para el paciente. El método incluye limitar el acceso a la información de cumplimiento en función de una relación entre uno o más usuarios y el paciente. El método incluye recibir información que identifica uno o más errores del dispositivo médico y transmitir información de servicio para tratar los errores detectados al dispositivo médico. El método incluye transmitir uno o más mensajes para el paciente, al dispositivo médico.

20  
25  
30  
35  
40

En otro aspecto general, un dispositivo habilitador incluye un módulo de comunicación operable para transmitir datos de activación a un dispositivo médico, siendo los datos de activación capaces de activar el dispositivo médico. El dispositivo habilitador incluye uno o más dispositivos de almacenamiento de datos que almacenan información de autorización que indica una cantidad de activaciones autorizadas de dispositivos médicos que el dispositivo habilitador está autorizado a realizar. El dispositivo habilitador incluye uno o más dispositivos de procesamiento configurados para recibir la entrada del usuario que indica que un dispositivo médico debería activarse y determinar, en base a la información de autorización, si la activación del dispositivo médico está autorizada. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados para, si la determinación indica que la activación del dispositivo médico está autorizada, controlar el módulo de comunicación para transmitir los datos de activación y actualizar la información de autorización para disminuir el número de activaciones autorizadas restantes para el dispositivo habilitador. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados para, si la determinación indica que el tratamiento no está autorizado, controlar el módulo de tratamiento de modo que no se transmitan los datos de activación.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, el módulo de comunicación es un módulo de comunicación inalámbrico configurado para transmitir de forma inalámbrica los datos de activación al dispositivo médico. El dispositivo habilitador está asociado a un inventario de dispositivos médicos, y la cantidad de activaciones autorizadas de dispositivos médicos se basa en el inventario asociado. Esos uno o más dispositivos de almacenamiento almacenan un identificador para un usuario del dispositivo habilitador, y el identificador para el usuario está asociado al inventario de dispositivos médicos. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados para recibir un mensaje de confirmación de activación que indica que la activación fue exitosa. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados para actualizar la información de autorización para disminuir el número de activaciones autorizadas restantes para el dispositivo habilitador en respuesta a la recepción de un mensaje de confirmación de activación. El módulo de comunicación está configurado además para recibir, a través de una red, una segunda información de autorización que indica un cambio en el número de activaciones autorizadas que el dispositivo habilitador está autorizado a realizar. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados además para actualizar la información que indica el número de activaciones autorizadas según el cambio en el número de activaciones autorizadas indicadas por la segunda información de autorización. El módulo de comunicación está configurado además para recibir, a través de una red, una segunda información de autorización que indica un número adicional de activaciones autorizadas que el dispositivo habilitador está autorizado a realizar. Esos uno o más dispositivos de procesamiento están configurados además para actualizar la información que indica el número de activaciones autorizadas para aumentar el número de activaciones autorizadas por el número adicional indicado por la segunda información de autorización.

55  
60

En otro aspecto general, un método implementado por uno o más dispositivos de procesamiento incluye recibir una entrada del usuario que indica que se debe activar un dispositivo médico, acceder a la información de autorización que indica un número de activaciones autorizadas y determinar, en base a la información de autorización, que se

autoriza la activación del dispositivo médico. El método incluye, en respuesta a la determinación de que la activación del dispositivo médico está autorizada, (i) transmitir datos de activación al dispositivo médico para activar el dispositivo médico, y (ii) actualizar la información de autorización para disminuir el número de activaciones autorizadas restantes.

5 Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, el método incluye la transmisión de forma inalámbrica de los datos de activación al dispositivo médico. El acceso a la información de autorización incluye el acceso a la información de autorización que indica un número de activaciones autorizadas de dispositivos médicos que se pueden realizar, estando basado el número en un inventario asociado a un dispositivo habilitador o un usuario del dispositivo habilitador. El método incluye almacenar un identificador para un usuario de un dispositivo habilitador, y el identificador para el usuario está asociado al inventario de dispositivos médicos. El método  
10 incluye recibir un mensaje de confirmación de activación que indica que la activación fue exitosa. El método incluye disminuir el número de activaciones autorizadas restantes en respuesta a la recepción del mensaje de confirmación de activación. El método incluye recibir, a través de una red, una segunda información de autorización que indica un cambio en el número de activaciones autorizadas y, en respuesta a la recepción de la segunda información de autorización, actualizar la información que indica el número de activaciones autorizadas según el cambio en el número  
15 de activaciones autorizadas indicado por la segunda información de autorización. El método incluye recibir, a través de una red, una segunda información de autorización que indica un número adicional de activaciones autorizadas y, en respuesta a la recepción de la segunda información de autorización, actualizar la información que indica el número de activaciones autorizadas para aumentar el número de activaciones autorizadas por el número adicional indicado por la segunda información de autorización.

20 En otro aspecto general, un sistema incluye un dispositivo médico que incluye un módulo de tratamiento operable para aplicar un tratamiento a un paciente. El dispositivo médico está configurado para no permitir el tratamiento utilizando el módulo de tratamiento hasta que se active mediante un dispositivo habilitador. El sistema incluye un dispositivo habilitador operable para activar el dispositivo médico. El dispositivo habilitador está configurado para activar hasta un número particular de dispositivos médicos, y no activar más que el número particular de dispositivos médicos. El  
25 sistema incluye un sistema servidor configurado para monitorizar un inventario de dispositivos médicos asociados con el dispositivo habilitador y establecer el número particular de dispositivos médicos que el dispositivo habilitador puede activar en base al número de dispositivos médicos en el inventario.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, el módulo de  
30 tratamiento incluye al menos un transductor de ultrasonido y al menos un circuito controlador acoplado al transductor de ultrasonido. El dispositivo habilitador está configurado para activar el dispositivo médico mediante la transmisión de datos de activación a través de una conexión de comunicación inalámbrica entre el dispositivo habilitador y el dispositivo médico. El dispositivo médico está configurado para permitir tratamientos utilizando el módulo de tratamiento en respuesta a la recepción de los datos de activación.

35 En otro aspecto general, un sistema servidor incluye uno o más dispositivos de procesamiento y uno o más dispositivos de almacenamiento que almacenan instrucciones que, cuando son ejecutadas por esos uno o más dispositivos de procesamiento, hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento reciban información que indica un cambio en un inventario de dispositivos médicos, manteniéndose los dispositivos médicos del inventario en un estado desactivado hasta que se activan mediante un dispositivo habilitador. Las instrucciones hacen que esos uno o más  
40 dispositivos de procesamiento transmitan datos de autorización al dispositivo habilitador asociado al inventario en respuesta a la recepción de información que indica el cambio en el inventario. Los datos de autorización son operables para alterar un número de activaciones de dispositivos médicos que el dispositivo habilitador está autorizado a realizar. El dispositivo habilitador se identifica de manera única mediante un identificador para el dispositivo habilitador o un usuario del dispositivo habilitador. Los datos de autorización son operables para alterar el número de activaciones de dispositivos médicos que el dispositivo habilitador identificado por el identificador está autorizado a realizar. Los datos  
45 de autorización son inoperables para alterar el número de activaciones de dispositivos médicos que otros dispositivos habilitadores son operables para llevar a cabo.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, las instrucciones que hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento reciban información que indica un cambio en un inventario de dispositivos médicos incluyen las instrucciones que hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento  
50 reciban información que indica un aumento en el inventario de dispositivos médicos. Las instrucciones que hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento, en respuesta a la recepción de información que indica el cambio en el inventario, transmitan datos de autorización, incluyen instrucciones que hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento, en respuesta a la recepción de información que indica el aumento en el inventario, transmitan datos de autorización que aumentan el número de activaciones de los dispositivos médicos que el dispositivo habilitador  
55 está autorizado a llevar a cabo, en la cantidad del aumento en el inventario.

En otro aspecto general, un dispositivo médico incluye un módulo de tratamiento configurado para aplicar un tratamiento a un paciente. El dispositivo médico incluye uno o más dispositivos de almacenamiento de datos y uno o más dispositivos de procesamiento configurados para: no permitir el tratamiento utilizando el módulo de tratamiento hasta que se reciban los datos de activación, recibir datos de activación y, en respuesta a la recepción de los datos  
60 de activación, permitir que se aplique el tratamiento utilizando el módulo de tratamiento.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, el módulo de tratamiento incluye al menos un transductor de ultrasonido y al menos un circuito controlador acoplado al transductor de ultrasonido. El dispositivo médico incluye un módulo de comunicación inalámbrica operable para recibir los datos de activación a través de una conexión de comunicación inalámbrica. La conexión de comunicación inalámbrica es una conexión de comunicación Bluetooth o celular. El dispositivo médico está configurado para recibir los datos de activación de un dispositivo habilitador configurado para activar un número limitado de dispositivos médicos y no activar más que el número limitado de dispositivos médicos. Esos uno o más dispositivos de procesamiento que se configuran para recibir los datos de activación incluyen esos uno o más dispositivos de procesamiento que se configuran para acceder a los datos de activación desde un medio extraíble. Los datos de activación incluyen información de autorización que indica un número de tratamientos autorizados utilizando el dispositivo médico.

En otro aspecto general, un dispositivo habilitador incluye un módulo de activación operable para activar un dispositivo médico que incluye un módulo de tratamiento que tiene al menos un transductor de ultrasonido y al menos un circuito controlador acoplado al transductor de ultrasonido, no siendo operable el dispositivo médico para aplicar un tratamiento utilizando el módulo de tratamiento hasta que sea activado por un dispositivo habilitador. El dispositivo habilitador incluye uno o más dispositivos de procesamiento y uno o más dispositivos de almacenamiento que almacenan instrucciones que, cuando son ejecutadas por esos uno o más dispositivos de procesamiento, hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento: reciban información que indica un número de activaciones de dispositivos médicos que el dispositivo habilitador está autorizado a realizar y almacenar, en esos uno o más dispositivos de almacenamiento, e información de autorización que indica el número de activaciones de dispositivos médicos que el dispositivo habilitador está autorizado actualmente para realizar. Las instrucciones hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento reciban una entrada procedente de un usuario que indica que el dispositivo médico debería activarse, estando el usuario asociado al dispositivo habilitador, y determinen, con base en la información de autorización, si la activación del dispositivo médico está autorizada. Si la determinación indica que la activación está autorizada, las instrucciones hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento controlen el módulo de activación para activar el dispositivo médico y actualicen la información de autorización para disminuir el número de activaciones que el dispositivo habilitador está autorizado a realizar. Si la determinación indica que la activación no está autorizada, las instrucciones hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento controlen el módulo de activación de modo tal que no se lleve a cabo la activación del dispositivo médico.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, el usuario está asociado al dispositivo habilitador mediante un identificador para el usuario. El módulo de activación es operable para activar el dispositivo médico mediante la transmisión de datos de activación al dispositivo médico. El módulo de activación es operable además para recibir un mensaje de confirmación de activación que indica que la activación fue exitosa. Las instrucciones hacen que esos uno o más dispositivos de procesamiento actualicen la información de autorización para disminuir el número de activaciones que el dispositivo habilitador está autorizado a llevar a cabo en respuesta a la recepción de un mensaje de confirmación de activación.

Otras implementaciones de estos aspectos incluyen los programas informáticos correspondientes, configurados para llevar a cabo las acciones de los métodos, codificados en dispositivos de almacenamiento informático. Pueden configurarse uno o más programas de computadora de este modo gracias a que tienen instrucciones que, cuando se ejecutan mediante un aparato de procesamiento de datos, hacen que el aparato lleve a cabo las acciones. Otras implementaciones de estos aspectos también incluyen los programas informáticos correspondientes, incluidas las instrucciones almacenadas en uno o más dispositivos de almacenamiento de los diversos aparatos y sistemas, codificados en dispositivos de almacenamiento informático.

Los detalles de una o más implementaciones se exponen en los dibujos adjuntos y en la siguiente descripción. Otras características y ventajas se harán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

#### 45 Descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico.

La Figura 2 es un diagrama de bloques del dispositivo médico.

La Figura 3 es un diagrama que ilustra un sistema para recopilar información relacionada con un dispositivo médico.

La Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso para enviar información desde un dispositivo médico.

50 La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un proceso para recopilar información.

La Figura 6 es un diagrama de un proceso para almacenar información del paciente.

Las Figuras 7 y 8 son diagramas que ilustran un sistema para activar un dispositivo médico.

#### Descripción detallada

En algunas implementaciones, un dispositivo médico puede registrar información de cumplimiento que indica la

- ocurrencia de tratamientos llevados a cabo con el dispositivo médico. Por ejemplo, la información de cumplimiento puede indicar días y / u horas en que un paciente ha llevado a cabo tratamientos utilizando el dispositivo médico. La información de cumplimiento también puede indicar el grado en que un paciente ha cumplido con un régimen de tratamiento particular. La información de cumplimiento se puede recopilar en un sistema servidor, y varias partes pueden acceder a la información. El nivel de acceso que recibe una parte puede limitarse en función de la relación entre la parte y el paciente. El sistema servidor puede recibir, almacenar y proporcionar acceso a información de cumplimiento de múltiples dispositivos médicos operados por diferentes pacientes. El dispositivo médico también puede registrar errores en la operación del dispositivo médico, enviar los errores a un sistema servidor y recibir información de servicio para tratar los errores.
- Además, o como alternativa, a las características mencionadas anteriormente, el dispositivo médico puede proporcionarse en un estado desactivado, y puede rechazarse el tratamiento usando el dispositivo médico hasta que el dispositivo sea activado por un dispositivo habilitador. El dispositivo habilitador puede transmitir un código de activación al dispositivo médico a través de una conexión de comunicación inalámbrica. En respuesta al código de activación, el dispositivo médico permite que se lleven a cabo tratamientos. El dispositivo habilitador puede limitarse a realizar un número de activaciones de dispositivos médicos especificados por un sistema servidor. El sistema servidor puede monitorizar los niveles de inventario para un representante de ventas asociado al dispositivo habilitador, y puede enviar códigos de autorización al dispositivo habilitador para regular el número de activaciones del dispositivo médico que puede llevar a cabo el dispositivo médico.
- Algunas implementaciones del dispositivo médico pueden proporcionar las siguientes ventajas adicionales. La información de cumplimiento se puede recopilar y enviar a un sistema servidor. Se pueden implementar medidas de seguridad para que las compañías de seguros, los médicos y los cuidadores puedan obtener acceso a la información de cumplimiento en base a su relación con el paciente. El sistema servidor puede recibir información sobre los errores que se producen durante la operación del dispositivo médico, y el sistema servidor puede enviar información de servicio para tratar los errores.
- Algunas implementaciones del dispositivo médico pueden proporcionar las siguientes ventajas adicionales. Los dispositivos médicos pueden mantenerse en un estado desactivado hasta que se activen en un proceso controlado, lo que reduce la posibilidad de robo y mal uso. Se puede controlar la capacidad de activación o habilitación de los dispositivos para activar los dispositivos médicos o para autorizar tratamientos médicos. El número de activaciones de dispositivos médicos que puede llevar a cabo un dispositivo puede limitarse a un inventario asociado al dispositivo.
- Con referencia a la Figura 1, se muestra a un paciente usando un dispositivo médico 10 que incluye un módulo de tratamiento para aplicar un tratamiento al paciente. El dispositivo médico 10 es un dispositivo portátil de tratamiento ultrasónico que está equipado para proporcionar tratamientos que se pueden adquirir. El módulo de tratamiento puede incluir, por ejemplo, uno o más transductores de ultrasonido 16 y al menos un circuito controlador acoplado a los transductores de ultrasonido 16.
- El dispositivo médico 10 puede incluir una unidad de control 12 que controla la operación de los transductores 16. La unidad de control 12 puede incluir el circuito controlador del transductor. El dispositivo médico 10 también puede incluir cables 18 que pueden transportar energía, datos y señales de control entre la unidad de control 12 y los transductores 16.
- El dispositivo médico 10 puede incluir un módulo de colocación 14 que acopla los transductores en una ubicación del cuerpo del paciente en la que se necesita un tratamiento, por ejemplo, sobre un hueso fracturado o cerca de un tejido conectivo dañado. El módulo de colocación 14 puede incluir una banda, manguito, aplicador u otro conector para sujetar esos uno o más transductores a un sitio de tratamiento. Se puede aplicar un gel conductor de ultrasonido 20 a la piel del paciente para permitir que el ultrasonido se propague eficazmente al tejido del paciente.
- El dispositivo médico 10 puede utilizar energía acústica de baja intensidad y alta frecuencia (ultrasonido) para tratar lesiones, defectos o patologías. Por ejemplo, el dispositivo de tratamiento ultrasónico puede diseñarse para tratar lesiones, defectos o patologías de huesos o tejido conectivo y, en algunos casos, puede aumentar la actividad a nivel celular que conduce a la curación del tejido isquémico o injertado. El dispositivo médico 10 puede usarse como un complemento de la reparación quirúrgica, con el fin de acelerar la curación, o en algunos casos puede usarse solo para curar lesiones de tejidos sin cirugía (por ejemplo, para enfermedades degenerativas tales como osteoartritis, tendinosis y tendinitis). El dispositivo médico 10 puede ser adecuado para su uso en el tratamiento de fracturas óseas y / o tejidos conectivos asociados con articulaciones, tales como las de la mano, pie, muñeca, tobillo, rodilla, codo, cadera, hombro, espalda y cuello.
- Por ejemplo, después de la cirugía, el dispositivo médico 10 puede aplicarse de forma no invasiva al exterior del cuerpo (por ejemplo, acoplado a la piel con medios de acoplamiento, como un gel) en la región del tejido reparado. El dispositivo médico 10 puede ser operado para transmitir ultrasonidos (por ejemplo, en forma de pulsos) al tejido que necesita tratamiento, o en la interfaz con los tejidos no lesionados. La exposición al ultrasonido puede estimular una reparación más rápida y de mejor calidad del tejido. En una interfaz ósea, el ultrasonido también puede estimular la reparación ósea y el crecimiento óseo en el tejido de reparación o injerto. Esto puede dar lugar a una reparación más rápida y fuerte, y a una mejor integración de la interfaz entre, por ejemplo, tendón, ligamento y hueso. El dispositivo

de tratamiento ultrasónico también puede usarse para tratar de forma no invasiva patologías de tejidos conectivos, tales como osteoartritis, problemas de ligamentos y tendones, sin necesidad de un procedimiento quirúrgicos.

5 Con referencia a la Figura 2, la unidad de control 12 del dispositivo médico 10 puede incluir un dispositivo de procesamiento 50 que ejecuta instrucciones almacenadas en un dispositivo de almacenamiento 52. El dispositivo de procesamiento 50 puede incluir uno o más dispositivos de procesamiento. El dispositivo de almacenamiento 52 puede incluir uno o más dispositivos de almacenamiento, uno o más de los cuales pueden ser extraíbles. La unidad de control 12 también puede incluir un circuito controlador 54, un módulo de interfaz de usuario 60, un módulo de comunicación 64 y una fuente de alimentación 68.

10 Al ejecutar las instrucciones almacenadas en el dispositivo de almacenamiento 52, el dispositivo de procesamiento 50 puede, por ejemplo, controlar un módulo de tratamiento (por ejemplo, circuito de control 54 y transductores 16) para aplicar un tratamiento médico en respuesta a una entrada del usuario. La aplicación del tratamiento puede incluir el control del circuito controlador 54 para producir ultrasonido con propiedades terapéuticas. El control del circuito controlador 54 para producir ultrasonido puede incluir activar el circuito controlador 54, por ejemplo, suministrar energía al circuito controlador 54, enviar señales de control al circuito controlador 54 o hacer que el circuito controlador 54 produzca una salida particular.

15 Si el dispositivo médico 10 está en un estado desactivado, o si el tratamiento con el dispositivo médico 10 no está autorizado, el dispositivo de procesamiento 50 puede controlar el módulo de tratamiento de modo que el tratamiento no se aplique. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento 50 puede controlar el circuito controlador 54 de manera tal que no se produzca ultrasonido con propiedades terapéuticas. El control del circuito del controlador para que no aplique tratamiento puede incluir no activar el circuito del controlador 54, desactivar el circuito del controlador 54, configurar la salida del circuito del controlador 54 (por ejemplo, establecer la amplitud en cero) y / o limitar o impedir de otro modo el tratamiento. El dispositivo de procesamiento 50 también se puede configurar para controlar otros componentes descritos a continuación, por ejemplo, utilizando instrucciones almacenadas en el dispositivo de almacenamiento 52.

20 El dispositivo de almacenamiento 52 puede almacenar un identificador de dispositivo, tal como un número de serie, que identifica el dispositivo médico particular 10. El identificador de dispositivo puede identificar de forma única el dispositivo médico 10 y distinguirlo de todos los demás dispositivos de tratamiento ultrasónico, incluso los del mismo tipo o modelo.

25 El circuito controlador 54 puede configurarse para enviar señales de control que hacen que los transductores 16 generen ultrasonido con propiedades terapéuticas. El circuito controlador 54 puede incluir un generador de señal 56 que genera una señal y un controlador transductor 58 que controla los transductores 16 según la señal generada. En algunas implementaciones, el ultrasonido generado por los transductores 16 puede incluir ultrasonido de baja intensidad (por ejemplo, de 100 mW / cm<sup>2</sup> o menos) que tiene una frecuencia que varía entre aproximadamente 1 y 2 MHz, y más particularmente de aproximadamente 1,5 MHz. El ultrasonido puede ser pulsado con un ancho de pulso que varía desde aproximadamente 10 a 2.000 microsegundos, y más particularmente de aproximadamente 200 microsegundos, con una frecuencia de repetición que varía desde aproximadamente 100 Hz a aproximadamente 10 KHz, y más particularmente de aproximadamente 1 KHz.

30 El módulo de interfaz de usuario 60 puede proporcionar información al paciente y permitir que se inicie el tratamiento. El módulo de interfaz de usuario 60 puede incluir uno o más dispositivos o controles de entrada, por ejemplo, botones, un teclado o una pantalla táctil. El módulo de interfaz de usuario 60 puede ser utilizado por un paciente o por otra persona, por ejemplo, para introducir la entrada de usuario que indica que el dispositivo médico debe administrar un tratamiento. Cuando el dispositivo de procesamiento 50 determina que el tratamiento no está autorizado, el dispositivo de procesamiento 50 puede proporcionar una indicación al paciente sobre el módulo de interfaz de usuario 60 de que es necesario adquirir más tratamientos.

35 El módulo de interfaz de usuario 60 también puede incluir uno o más dispositivos de salida, por ejemplo, una pantalla, una pantalla de cristal líquido o luces. Por ejemplo, el módulo de interfaz de usuario 60 puede incluir una pantalla 72, por ejemplo, una pantalla de cristal líquido (LCD), una pantalla de transistor de película delgada (TFT), una pantalla secuencial de campo o una pantalla de diodo orgánico emisor de luz (OLED) monitor. El módulo de interfaz de usuario 60 también puede incluir diodos emisores de luz (LED) y otros indicadores. El módulo de interfaz de usuario 60 puede incluir un altavoz u otro dispositivo que puede producir sonido (no mostrado) u otros dispositivos de salida. El módulo de interfaz de usuario 60 también puede incluir capacidades de entrada o dispositivos de entrada (no mostrados), por ejemplo, botones, uno o más teclados y otros controles. La pantalla 72 puede ser táctil para recibir información de un usuario. El módulo de interfaz de usuario 60 también puede incluir una interfaz para acceder a un medio de almacenamiento extraíble, tal como una tarjeta SIM (módulo de identificación de abonado), una tarjeta digital segura (SD) u otros tipos de medio de almacenamiento extraíble.

40 El módulo de comunicación 64 puede configurarse para enviar información de cumplimiento a un sistema remoto y / o para recibir información que afecta a la operación del dispositivo médico 10. En algunas implementaciones, el dispositivo de procesamiento 50 está configurado para recibir un código de activación u otros datos de activación a través del módulo de comunicación 64 y para almacenar el código de activación recibido en el dispositivo de

almacenamiento 52. El módulo de comunicación 64 puede permitir la comunicación con un sistema servidor, un sistema cliente u otro sistema informático a través de una conexión por cable o inalámbrica. El módulo de comunicación 64 puede habilitar una conexión de comunicación por cable o inalámbrica. El módulo de comunicación puede habilitar la comunicación a través de, por ejemplo, Ethernet, Bus Serie Universal, 502.11, Bluetooth, Zigbee, redes celulares y otras conexiones de comunicación. En una implementación, el módulo de comunicación 64 puede incluir un transceptor celular 66 para recibir y / o transmitir información a través de una red celular. El módulo de comunicación 64 también puede habilitar la comunicación a través de múltiples conexiones de comunicación.

Una fuente de alimentación 68 puede proporcionar energía a los componentes del dispositivo médico 10, incluyendo el circuito controlador 54, el dispositivo de procesamiento 50, el dispositivo de almacenamiento 52, el módulo de pago 62, el módulo de comunicación 64 y el módulo de interfaz de usuario 60. la fuente de alimentación 68 puede incluir una batería que está integrada en la unidad de control 12 o que es extraíble. La batería puede ser una batería primaria o una batería recargable, y la fuente de alimentación 68 puede incluir un adaptador de corriente extraíble que puede cargar una batería recargable.

Cuando un usuario realiza un tratamiento utilizando el dispositivo médico 10, el dispositivo médico 10 puede recopilar y almacenar información de cumplimiento. La recopilación de información de cumplimiento puede incluir registrar información sobre el uso del dispositivo médico 10, por ejemplo, registrar información que indique casos de tratamientos médicos que utilizan el dispositivo médico 10. La información de cumplimiento puede incluir una serie de tratamientos proporcionados por el dispositivo médico 10, una fecha y tiempo en que el dispositivo médico 10 proporcionó un tratamiento, y/o una duración en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento 10. Se puede recopilar información sobre usos múltiples o tratamientos con el dispositivo médico 10.

Se puede identificar un régimen de tratamiento que identifica un uso prescrito del dispositivo médico 10, y se pueden almacenar los datos que indican el régimen de tratamiento en el dispositivo de almacenamiento 52. Por ejemplo, se puede introducir el régimen de tratamiento en el dispositivo después de que haya sido diagnosticado el estado de salud o después de que haya sido prescrito el dispositivo médico 10 al paciente. La información sobre un régimen de tratamiento puede introducirse en el dispositivo médico 10 o recibirse de una red, que puede incluir una red celular. La información sobre el uso registrado del dispositivo médico 10 se puede comparar con la información sobre el uso prescrito del dispositivo médico. La información que indica el grado en que el uso registrado coincide con el uso prescrito puede generarse, almacenarse en el dispositivo de almacenamiento 52, y comunicarse a otros dispositivos.

La información de cumplimiento puede almacenarse en el dispositivo de almacenamiento 52, en un medio extraíble, o tanto en el dispositivo de almacenamiento 52 como en un medio extraíble separado. La información de cumplimiento puede, pero no es obligatorio, incluir uno o más resultados de una comparación entre el uso registrado del dispositivo médico 10 y el uso programado o planificado del dispositivo médico 10, por ejemplo, según lo indicado por el régimen de tratamiento del paciente.

Con referencia a la Fig. 3, un ejemplo de un sistema 200 para recopilar la información de cumplimiento incluye el dispositivo médico 10, un sistema servidor 202 y un sistema de una tercera parte, todos conectados por medio de una red 208. El dispositivo médico 10 y el sistema servidor 202 pueden, adicional o alternativamente, comunicarse a través de una red celular 209.

El dispositivo médico 10 puede registrar el uso del dispositivo médico 10, por ejemplo, registrando la fecha, la hora y la duración en que se produce el tratamiento usando el dispositivo médico 10. El uso registrado del dispositivo médico 10 puede recopilarse como información de cumplimiento 210. Por ejemplo, el dispositivo médico 10 puede recopilar información sobre múltiples tratamientos llevados a cabo, o múltiples aspectos del tratamiento.

Como se describió anteriormente, en algunas implementaciones, el dispositivo médico 10 puede recibir información sobre el régimen de tratamiento para el paciente. Por ejemplo, puede introducirse el régimen de tratamiento en el dispositivo después de que se haya diagnosticado el estado de salud o después de que se haya prescrito el dispositivo médico 10 al paciente. La información de cumplimiento 210 puede, pero no es obligatorio, incluir uno o más resultados de una comparación entre el uso registrado del dispositivo médico 10 y el régimen de tratamiento del paciente.

Para distinguir el dispositivo médico 10 de otros dispositivos médicos 10, el dispositivo médico 10 puede almacenar un identificador de dispositivo 212 que permite que se identifique el dispositivo médico 10. Por ejemplo, el identificador de dispositivo 212 puede identificar de manera única un dispositivo médico particular 10.

El dispositivo médico 10 puede enviar la información de cumplimiento 210 al sistema servidor 202. La información de cumplimiento 210 puede enviarse automáticamente, por ejemplo, después de que se lleve a cabo un número predefinido de tratamientos, después de que haya transcurrido un período de tiempo particular o después de que se haya completado un régimen de tratamiento. El dispositivo médico 10 puede enviar la información de cumplimiento 210 a través de la red 208. Adicionalmente, o alternativamente, el dispositivo médico 10 puede enviar la información de cumplimiento 210 a través de una red celular 209. El dispositivo médico 10 también puede enviar el identificador de dispositivo 212 al sistema servidor 202 con la información de cumplimiento 210, permitiendo que el sistema servidor 202 asocie la información de cumplimiento 210 al dispositivo particular. Además de un identificador de dispositivo, o alternativamente, el dispositivo médico 10 puede enviar un identificador de paciente con la información de

cumplimiento 210.

El sistema servidor 202 puede configurarse para recibir la información de cumplimiento 210 y el identificador de dispositivo 212 procedentes del dispositivo médico 10. El sistema servidor 202 puede determinar un identificador de paciente utilizando el identificador de dispositivo 212. Por ejemplo, el sistema servidor 202 puede almacenar registros que asocian identificadores de dispositivo 212 para múltiples dispositivos médicos 10 con identificadores de paciente. El sistema servidor 202 puede comparar el identificador de dispositivo recibido 212 con los identificadores de dispositivo almacenados para determinar un identificador de paciente e identificar al paciente que usa el dispositivo médico 10. El sistema servidor puede almacenar la información de cumplimiento 210 en asociación con el identificador de paciente determinado.

El sistema servidor 202 puede configurarse para recibir información de cumplimiento procedente de múltiples dispositivos médicos 10 operados por diferentes pacientes. Por ejemplo, el sistema servidor 202 puede incluir una base de datos de cumplimiento de muchos pacientes e información sobre las prescripciones y dispositivos médicos 10 que corresponden a cada paciente. El sistema servidor 202 puede recibir y registrar información de cumplimiento procedente de cada uno, o de cualquiera, de los pacientes o dispositivos médicos 10 descritos en la base de datos de cumplimiento. El sistema servidor 202 puede agregar información sobre pacientes adicionales y dispositivos médicos 10 a los registros de la base de datos de cumplimiento.

El sistema servidor 202 puede proporcionar acceso a la información de cumplimiento 210 almacenada a una o más partes que tienen una relación con el paciente. Por ejemplo, una compañía de seguros para el paciente puede usar la información de cumplimiento 210 para determinar si el paciente está usando el dispositivo médico 10 que pagó la compañía de seguros. Un médico o un cuidador del paciente pueden usar la información de cumplimiento 210 para determinar si el paciente está cumpliendo con un régimen de tratamiento que se le ha prescrito. Para obtener información de cumplimiento 210 para el paciente, un sistema de una tercera parte 204 puede enviar una consulta solicitando la información de cumplimiento 210 al sistema servidor 202. Por ejemplo, la consulta 216 puede incluir uno o más identificadores de pacientes para identificar a uno o más pacientes. El sistema servidor 202 puede proporcionar acceso a la información de cumplimiento 210 para uno o más usuarios en respuesta a la recepción de una consulta por parte del sistema de una tercera parte 204.

Debido a que el sistema servidor 202 puede almacenar información de cumplimiento sobre múltiples pacientes y múltiples dispositivos médicos 10, el sistema servidor 202 puede proporcionar información agregada sobre múltiples pacientes y dispositivos médicos 10. Por ejemplo, el sistema servidor 202 puede proporcionar a un proveedor de seguros un resumen de los tratamientos llevados a cabo por todos los pacientes cubiertos por el proveedor de seguros. Como otro ejemplo, un médico puede recibir información de cumplimiento para cada uno de sus pacientes desde el sistema servidor 202, sin ser necesario que interactúe con cada uno de los dispositivos médicos 10 prescritos individualmente.

Se pueden proporcionar resúmenes, informes, gráficos y comparaciones en base a los datos de cumplimiento para múltiples pacientes, incluida, por ejemplo, información sobre un conjunto o subconjunto de pacientes. Por ejemplo, se puede proporcionar la información de cumplimiento de pacientes que tienen un estado de salud particular.

El acceso a la información de cumplimiento 210 puede limitarse en base a la relación entre la tercera parte y el paciente. El sistema servidor 202 puede almacenar registros que asocian varias terceras partes con varios pacientes. Es posible que se requiera que el sistema de una tercera parte 204 se autentifique o cumpla con otras medidas de seguridad antes de que se proporcione acceso a la información de cumplimiento 210. El acceso a la información de cumplimiento 210 también se puede limitar restringiendo la cantidad o el detalle de la información disponible. Por ejemplo, una tercera parte puede recibir una información de cumplimiento 210 más detallada que la que una tercera parte diferente puede recibir para el mismo paciente. Por ejemplo, puede proporcionarse acceso a una compañía de seguros para el paciente, solo a la cantidad de tratamientos llevados a cabo con el dispositivo médico 10, pero puede proporcionarse acceso al médico del paciente a las fechas y horas particulares a las que se llevaron a cabo los tratamientos, además del número total de tratamientos.

El dispositivo médico 10 también puede detectar y registrar información sobre errores del dispositivo médico 10. Durante el tratamiento o durante otra operación del dispositivo médico 10, pueden producirse uno o más errores. El dispositivo médico puede almacenar información sobre los errores como información de error 214, y puede enviar la información de error 214 al sistema servidor 202 con el identificador de dispositivo 212. En una implementación, puede enviarse la información de error 214 poco después de que se detecta el error. Ejemplos de errores que se pueden detectar y para los cuales se puede registrar y enviar información, incluyen un error en el gel que indica que no hay suficiente gel conductor de ultrasonido en un transductor, un error de batería que indica que la energía restante de la batería es baja y un error de conectividad que indica que está desconectado o roto un cable de un transductor.

El sistema servidor 202 puede configurarse para recibir la información de error 214 y el identificador de dispositivo 212. El sistema servidor 202 puede almacenar la información de error recibida 214 y puede asociar la información de error 214 con el identificador de dispositivo 212. La información de error recibida 214 puede indicar de forma rápida y precisa qué dispositivos médicos 10 y qué tipos de dispositivos médicos 10 experimentan errores y con qué frecuencia se producen errores.

La información de error recibida también puede permitir que el sistema servidor 202 proporcione información al dispositivo médico 10 para tratar los errores. Por ejemplo, el sistema servidor 202 puede usar la información de error 214 para determinar una posible causa de un error. El sistema servidor 202 puede seleccionar información de servicio 218 que trate el error. Por ejemplo, el sistema servidor 202 puede seleccionar información para almacenar en el dispositivo médico 10, que puede incluir información para restaurar o reemplazar información desactualizada o incorrecta. El sistema servidor 202 puede seleccionar instrucciones de control para que se ejecuten en el dispositivo médico 10; por ejemplo, instrucciones de control para borrar un error o reiniciar el dispositivo médico 10. El sistema servidor 202 puede enviar la información de servicio seleccionada 218 que trate uno o más errores en el dispositivo médico 10. La información de servicio 218 puede incluir, por ejemplo, actualizaciones de *software* o *firmware*, instrucciones para el usuario del dispositivo médico 10, instrucciones para el personal de servicio entrenado, y / o instrucciones de control para alterar el funcionamiento del dispositivo médico 10 y módulos acoplados al dispositivo 10.

El sistema servidor 202 puede enviar información que incluye uno o más mensajes 230 al dispositivo médico 10. Los mensajes 230 pueden almacenarse en el dispositivo médico 10 y mostrarse al paciente durante el tratamiento. Los mensajes 230 pueden incluir información actualizada o información adicional para añadir a los mensajes 230 ya almacenados en el dispositivo médico 10. Además, se pueden proporcionar uno o más mensajes 230 para indicar al paciente cómo corregir un error del dispositivo médico 10, o para informar al paciente que se ha corregido un error.

Con referencia a la figura 4, un dispositivo médico 10 puede recopilar y enviar información, como se ilustra en el proceso 300. El dispositivo de procesamiento 50 del dispositivo médico 10 puede, por ejemplo, ejecutar instrucciones almacenadas en el dispositivo de almacenamiento 52 para realizar el proceso 300.

Un circuito controlador se controla para producir ultrasonido con propiedades terapéuticas (302).

Se recopila información de cumplimiento (304). La recopilación de la información de cumplimiento puede incluir registrar información sobre el uso del dispositivo médico, por ejemplo, registrar el número de tratamientos que se llevan a cabo. La información de cumplimiento puede incluir un número de tratamientos proporcionados por el dispositivo médico, una fecha y / u hora en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento, y / o una duración en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento. Se puede recopilar información sobre múltiples usos o tratamientos con el dispositivo médico.

Se puede identificar un régimen de tratamiento que identifique un uso prescrito del dispositivo médico. Por ejemplo, puede introducirse la información sobre un régimen de tratamiento en el dispositivo médico o puede recibirse de una red, que puede incluir una red celular. La información sobre el uso registrado del dispositivo médico se puede comparar con la información sobre el uso prescrito del dispositivo médico. Se puede generar información que indique el grado en que el uso registrado coincide con el uso prescrito, y almacenar como información de cumplimiento.

Se puede acceder a un identificador de dispositivo (306).

El identificador de dispositivo puede almacenarse en el dispositivo médico. Se puede enviar la información de cumplimiento (308). El identificador de dispositivo al que se accede puede enviarse con la información de cumplimiento. Por ejemplo, se puede enviar la información de cumplimiento a un sistema servidor configurado para recibir la información de cumplimiento. La información de cumplimiento puede enviarse automáticamente después de que se haya llevado a cabo un número predeterminado de tratamientos. La información de cumplimiento puede enviarse utilizando un módulo inalámbrico, y el módulo inalámbrico puede incluir un transceptor celular. Por ejemplo, se puede enviar la información de cumplimiento a un sistema servidor a través de una red celular utilizando el transceptor celular. El dispositivo médico puede incluir una tarjeta SIM que asocia un número de teléfono particular con el dispositivo médico.

En algunas implementaciones, la información de cumplimiento puede almacenarse adicional o alternativamente en un dispositivo de almacenamiento de datos extraíble, como una tarjeta SD u otra tarjeta de memoria. El dispositivo de almacenamiento de datos extraíble puede retirarse del dispositivo médico 10 y acoplarse a un sistema informático. El sistema informático puede transmitir la información de cumplimiento (con el identificador de dispositivo asociado) al sistema servidor.

Se pueden detectar uno o más errores del dispositivo médico. La información sobre los errores detectados se puede enviar a un sistema servidor con el identificador de dispositivo al que se accede. La información de servicio para tratar los errores detectados se puede recibir del sistema servidor.

Con referencia a la Figura 5, un sistema servidor puede procesar información según el proceso ilustrado 400. Por ejemplo, uno o más dispositivos de almacenamiento pueden almacenar instrucciones que, cuando son ejecutados por uno o más dispositivos de procesamiento, hacen que el sistema servidor lleve a cabo el proceso 400.

Se puede recibir información de cumplimiento (402). Por ejemplo, se puede recibir información de cumplimiento a través de una red o red celular desde uno o más dispositivos médicos. Se puede recibir información de cumplimiento para múltiples dispositivos médicos operados por diferentes pacientes. Por ejemplo, el sistema servidor puede configurarse para recibir información de cumplimiento de cada uno de una pluralidad de pacientes, y cada paciente

puede asociarse a por lo menos uno de una pluralidad de dispositivos médicos. La información de cumplimiento puede incluir un número de tratamientos proporcionados por un dispositivo médico, una fecha y hora en que un dispositivo médico proporcionó un tratamiento, y / o una duración en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento. Se puede recibir información de cumplimiento por parte de múltiples dispositivos médicos operados por diferentes pacientes.

Se puede recibir un identificador de dispositivo (404). Se puede recibir el identificador de dispositivo con la información de cumplimiento. Se puede determinar un identificador de paciente (406). Por ejemplo, el identificador de dispositivo recibido puede usarse para determinar el identificador de paciente. El sistema servidor puede almacenar registros que asocian identificadores de dispositivo con uno o más identificadores de paciente. Los identificadores de dispositivo grabados pueden compararse con el identificador de dispositivo recibido para determinar un identificador de dispositivo grabado que coincida con el identificador de dispositivo recibido.

Se puede almacenar la información de cumplimiento (408). La información de cumplimiento puede almacenarse en asociación con el identificador de paciente que se determinó que corresponde a la información de cumplimiento. Por ejemplo, el sistema servidor puede configurarse para almacenar información de cumplimiento para cada uno de una pluralidad de pacientes, y cada paciente puede asociarse con al menos uno de una pluralidad de dispositivos médicos. La información de cumplimiento para cada paciente puede almacenarse en asociación con uno o más identificadores de dispositivo y / o identificadores de paciente.

Se puede proporcionar acceso a la información de cumplimiento (410). Por ejemplo, se puede proporcionar acceso a uno o más usuarios del sistema servidor. Los usuarios pueden enviar una consulta al sistema servidor, y la consulta puede asociarse con un identificador de paciente. Los usuarios pueden incluir, por ejemplo, uno o más representantes de un proveedor de seguros del paciente, un médico del paciente y un cuidador para el paciente. El acceso a la información de cumplimiento para un paciente en particular se puede proporcionar a los usuarios en respuesta a la recepción de la consulta que está asociada con el identificador de paciente para el paciente en particular. El acceso a la información de cumplimiento puede limitarse en base a la relación entre el usuario y el paciente. Por ejemplo, un médico del paciente puede recibir acceso a solo una parte de la información de cumplimiento, tal como solo el número de veces que se usó el dispositivo médico. Un médico, por otro lado, puede recibir acceso a información de cumplimiento más detallada, como la fecha, la hora y la duración en que se utilizó el dispositivo médico.

Debido a que se puede almacenar información de cumplimiento para múltiples pacientes y múltiples dispositivos médicos, se puede proporcionar acceso a la información de cumplimiento para múltiples pacientes y múltiples dispositivos médicos. Por ejemplo, se puede proporcionar información de cumplimiento a una tercera parte para el tratamiento llevado a cabo por múltiples dispositivos médicos operados por múltiples pacientes. Los usuarios que pueden recibir acceso a la información de cumplimiento pueden incluir, por ejemplo, uno o más cuidadores, médicos y representantes de proveedores de seguros para cualquiera de los múltiples pacientes cuya información de cumplimiento se almacena. Se puede proporcionar acceso a la información de cumplimiento para cada uno de una pluralidad de pacientes, donde cada paciente está asociado a por lo menos uno de una pluralidad de dispositivos médicos. Se puede proporcionar acceso a los usuarios, a la información de cumplimiento para un paciente particular, en respuesta a la recepción de una consulta que está asociada a por lo menos uno de una pluralidad de dispositivos médicos. Se puede proporcionar acceso a los usuarios, a la información de cumplimiento para un paciente particular en respuesta a la recepción de una consulta que está asociada al identificador de paciente para el paciente particular.

Se puede recibir información sobre uno o más errores del dispositivo médico. Con base en la información sobre los errores, se puede seleccionar la información de servicio para tratar los errores y transmitir al dispositivo médico. Se pueden transmitir uno o más mensajes para el paciente al dispositivo médico.

Con referencia a la Figura 6, un proceso 500 para almacenar información del paciente puede comenzar cuando un médico escribe una prescripción para un paciente para un tratamiento que utiliza un dispositivo médico (502). Para llevar a cabo el tratamiento prescrito, se puede dispensar un dispositivo médico al paciente (504). El dispositivo médico puede autorizarse en el momento en que se dispensa el dispositivo médico o en un momento posterior.

Los registros del paciente y el dispositivo médico dispensado se pueden introducir en una base de datos 514 (506). Por ejemplo, la base de datos 514 puede almacenar un registro de paciente 510 que asocia un dispositivo o tratamiento médico particular con un paciente particular, en el ejemplo, un paciente llamado "Juan Pérez". La base de datos 514 también puede almacenar un registro de prescripción 512 que indica el número de tratamientos que se pueden adquirir para el paciente. El número de tratamientos indicados en un registro de prescripción 512 puede ser autorizado para su aplicación mediante el dispositivo médico después de que se haya recibido el pago de los tratamientos prescritos. Por ejemplo, se pueden habilitar los tratamientos después de que un tercero pagador acepte pagar los tratamientos o después de que el paciente ingrese el pago en el dispositivo médico. La base de datos 514 puede almacenar también otros registros que incluyen registros que identifican a los identificadores de paciente y a los identificadores de dispositivo médico.

Uno o más dispositivos cliente 518, 520, un sistema servidor 522 u otros sistemas pueden acceder a la información en la base de datos. Por ejemplo, el sistema servidor 522 puede usar el registro de paciente 510 para hacer corresponder el pago con un dispositivo médico o paciente particular. Los registros almacenados en la base de datos

514 también pueden usarse para informar a un tercero pagador o paciente sobre el número de tratamientos que deberían comprarse para permitir que se lleve a cabo un plan de tratamiento.

Con referencia a la Figura 7, se puede usar un sistema seguimiento de inventario y de activación de dispositivos médicos 600 para controlar la distribución de los dispositivos médicos 10. El sistema 600 incluye un dispositivo habilitador 610 que se comunica con el dispositivo médico 10. El dispositivo habilitador 610 también se comunica con un servidor 620 a través de una red 630.

Cada dispositivo médico 10 puede proporcionarse a un distribuidor o médico en un estado deshabilitado o desactivado. Debido a que los dispositivos médicos 10 se envían y almacenan en inventario en un estado inoperativo, el potencial de uso no autorizado es muy bajo. Por ejemplo, puede proporcionarse el dispositivo médico 10 en un estado en el que no se autorizan tratamientos. Además, o como alternativa, se puede proporcionar el dispositivo médico 10 en un estado en el que los tratamientos no se pueden adquirir o autorizar, hasta que el dispositivo médico 10 se active y, por lo tanto, se haga operativo por parte de un dispositivo habilitador. La activación de un dispositivo médico puede ser un evento que ocurre solo una vez, antes de un uso inicial del dispositivo médico. En algunas implementaciones, el dispositivo médico 10 puede autorizarse previamente para llevar a cabo tratamientos médicos, pero, no obstante, puede limitarse para realizar los tratamientos médicos autorizados hasta que se produzca la activación. La activación del dispositivo médico 10 puede, por lo tanto, estar separada de la autorización de tratamiento usando el dispositivo médico 10, el cual puede ocurrir en respuesta al pago o la emisión de una prescripción para el uso del dispositivo médico 10.

El dispositivo habilitador 610 incluye la capacidad de activar dispositivos médicos 10. Por ejemplo, el dispositivo habilitador 610 puede incluir un módulo de activación que incluye un sistema de comunicación inalámbrico o por cable para transmitir información de activación. Sin embargo, el servidor 620 puede limitar el dispositivo habilitador 610. Por ejemplo, el servidor 620 puede autorizar al dispositivo habilitador 610 a activar solo un número limitado de dispositivos médicos 10. El número total de activaciones de dispositivos médicos que el dispositivo habilitador puede llevar a cabo puede ser limitado (p. ej., no más de 10 activaciones, hasta que se reciba una autorización adicional). Además, o alternativamente, el número de activaciones que se pueden realizar durante un período de tiempo particular puede estar limitado (por ejemplo, no más de 10 activaciones por mes). Como se describe con más detalle a continuación, el servidor 620 puede limitar el número de activaciones de dispositivos médicos que puede llevar a cabo el dispositivo habilitador 610 de modo que, en cualquier momento dado, el dispositivo habilitador 610 esté autorizado para llevar a cabo un número de activaciones de dispositivos médicos no mayor que el número de dispositivos médicos en un inventario 613 particular de un representante de ventas 612 particular. El dispositivo habilitador 610 está asociado al representante de ventas 612, y un identificador único para el dispositivo habilitador 610 o para el representante 612 asocia el dispositivo habilitador 610 con el inventario 613 del representante 612.

El servidor 620 rastrea los inventarios de múltiples representantes. El servidor 620 puede identificar cambios en los inventarios utilizando información procedente de fuentes confiables, por ejemplo, información que es verificable o que está fuera del control de los representantes. Por ejemplo, el servidor 620 recibe información procedente de fabricantes o distribuidores de dispositivos médicos sobre envíos de productos a los representantes.

Con base en el inventario 613 para el representante 612, el servidor 620 regula la capacidad del dispositivo habilitador 610 para activar dispositivos médicos 10. Por ejemplo, el servidor 620 autoriza al dispositivo habilitador 610 para activar tantos dispositivos médicos 10 como estén en el inventario 613 oficial del representante 612. Por ejemplo, cuando los dispositivos médicos 10 se envían al representante 612, el servidor 620 recibe información sobre el envío 614 desde el fabricante o distribuidor. En respuesta a la determinación de que ha aumentado el inventario 613 para el representante 612, el servidor 620 transmite al dispositivo habilitador 610 del representante un código de autorización 622 u otro dato de autorización que permite un número de activaciones de dispositivos médicos 10 correspondientes al tamaño del envío 614. Si se envían veinte dispositivos médicos 10 al representante 612, el servidor 620 envía un código de autorización 622 que permite que el dispositivo habilitador 610 active veinte dispositivos médicos 10.

Cuando se adquiere el dispositivo médico 10 o se distribuye a un paciente, el representante de ventas 612 puede activar el dispositivo médico 10 usando el dispositivo habilitador 610. El dispositivo habilitador 610 se comunica con el dispositivo médico 10 a través de una conexión por cable o una conexión inalámbrica como Bluetooth. Por ejemplo, el dispositivo habilitador 610 proporciona un código de activación 624 u otros datos de activación al dispositivo médico 10 que desbloquea la funcionalidad del dispositivo médico 10. El dispositivo habilitador 610 también puede proporcionar un código de autorización 626 que autoriza un número particular de tratamientos a llevarse a cabo con el dispositivo médico 10. El código de activación 624 y el código de autorización 626 se pueden combinar en un solo mensaje o código. Después de que el dispositivo médico 10 recibe el código de activación 624, el dispositivo médico 10 determina si el código de activación 624 es válido para activar el dispositivo médico 10 y / o uno o más de sus módulos de tratamiento. En respuesta a la determinación de que el código de activación 624 es válido, el dispositivo médico 10 puede enviar un mensaje de confirmación de activación (no mostrado) al dispositivo habilitador 610 para indicar que la activación fue exitosa.

Después de que el dispositivo habilitador 610 activa el dispositivo médico 10, el dispositivo habilitador 610 disminuye automáticamente el número de activaciones que puede proporcionar el dispositivo habilitador 610. Por ejemplo, el número de activaciones permitidas se reduce en uno, de veinte a diecinueve. El número de activaciones puede

disminuirse en respuesta a la recepción del mensaje de confirmación de activación del dispositivo médico 10, de modo tal que el número disminuya solo después de intentos de activación exitosos.

5 Una vez que se agotan las activaciones permitidas por el código de autorización 622, se impide que el dispositivo habilitador 610 pueda activar dispositivos médicos 10 adicionales. Por lo tanto, se impide que el representante 612 pueda activar dispositivos médicos 10 más allá de los que están legítimamente en el inventario del representante 613. Cuando se realiza un nuevo envío de dispositivos médicos 10 al representante 612, el servidor 620 transmite un nuevo código de autorización que permite que el dispositivo habilitador 610 active los dispositivos médicos 10 en el nuevo envío.

10 En algunas implementaciones, el servidor 620 puede comunicarse también con el dispositivo habilitador 610 para reducir el número de activaciones permitidas, por ejemplo, si el inventario 613 del representante 612 disminuye debido a la devolución de dispositivos médicos no utilizados al fabricante. En consecuencia, el número de activaciones que se puede proporcionar por medio del dispositivo habilitador 610 se mantiene según el inventario actual 613 del representante 612.

15 En algunas implementaciones, el dispositivo habilitador 610 envía un mensaje 628 al servidor 620 que indica cuándo se ha producido una activación de un dispositivo médico 10, permitiendo que el servidor 620 monitoree las activaciones. El número restante de activaciones permitidas en ese momento por el dispositivo habilitador 610 se puede incluir en el mensaje 628.

20 En algunas implementaciones, después de que el dispositivo médico 10 consume todos los tratamientos autorizados por el código de autorización 626, se puede recibir un segundo código de autorización para permitir que se realicen tratamientos adicionales. Como se describió anteriormente, se puede recibir el segundo código de autorización en respuesta al pago por parte de un paciente o de un proveedor de seguros del paciente. El segundo código de autorización puede recibirse, por ejemplo, a través de la red 630, desde el dispositivo habilitador 610 o desde un medio extraíble.

25 Por el contrario, en algunas implementaciones, el dispositivo médico 10 vuelve a un estado inactivo, desactivado después de que los tratamientos autorizados por el código de autorización 626 se hayan agotado. Por lo tanto, el dispositivo médico 10 debe activarse con un código de activación procedente del dispositivo habilitador 610 antes de que se permitan tratamientos adicionales.

30 El dispositivo médico 10 puede configurarse para transmitir información que indica el uso del dispositivo médico 10, incluido el cumplimiento de un régimen de tratamiento, al dispositivo habilitador 610 a través de la misma conexión de comunicación utilizada para recibir el código de activación. Por lo tanto, como parte del intercambio, el dispositivo médico 10 recibe un nuevo código de activación por parte del dispositivo habilitador 610, y el dispositivo habilitador 610 recibe información de uso del dispositivo médico 10. El dispositivo habilitador 610 puede entonces transmitir la información de uso al servidor 620, con identificadores para identificar, por ejemplo, el paciente, la prescripción y el dispositivo médico 10 asociado a la información de uso.

35 En algunas implementaciones, en lugar de habilitarse mediante la transmisión de un código de activación desde un dispositivo habilitador, un dispositivo médico puede activarse mediante un código al que se accede desde un medio extraíble, como una tarjeta de memoria SD.

40 Con referencia a la Figura 8, el sistema 600 también puede controlar activaciones de dispositivos médicos y autorizaciones de tratamiento basadas en prescripciones y autorizaciones de pago de seguros. Por ejemplo, el dispositivo habilitador 610 puede limitarse a activar un dispositivo médico cuando se recibe una prescripción válida para el dispositivo médico, o cuando una compañía de seguros autoriza el pago de un dispositivo médico prescrito.

45 El dispositivo habilitador 610 se puede configurar para requerir un código de autorización antes de realizar cada activación. Cada vez que se activa un dispositivo médico, se requiere un nuevo código de autorización. El servidor 620 proporciona códigos de autorización a través de la red 630. El servidor 620 puede proporcionar un código de autorización que permite la activación de un único dispositivo médico basado en una prescripción particular para el dispositivo médico. Si no se envía una prescripción al servidor 620, el servidor 620 no envía un código de autorización al dispositivo habilitador 610, y el dispositivo habilitador 610 no puede activar dispositivos médicos.

50 Por ejemplo, después de que un médico emite una prescripción para un tratamiento que utiliza el dispositivo médico 10, la prescripción puede introducirse en el dispositivo habilitador 610, el cual transmite al servidor 620 información de identificación 715 que identifica la prescripción. Por ejemplo, el dispositivo habilitador 610 transmite un identificador representativo y un identificador de prescripción en la información de identificación 715. La información de identificación 715 puede ser transmitida adicional o alternativamente por el dispositivo médico 10, el sistema informático de un médico, el sistema informático de una compañía de seguros u otro sistema. En algunas implementaciones, la información de identificación 715 puede identificar la prescripción, el paciente que recibe la prescripción, el médico u oficina que emite la prescripción, una compañía de seguros del paciente, una póliza de seguro para el paciente, el representante 612, el dispositivo médico 10 que se va a activar, y / o el dispositivo habilitador 610, y la información puede ser almacenada por el servidor 620.

El servidor 620 verifica la información de prescripción, por ejemplo, mediante la comparación de la información de prescripción con otros registros de prescripción o mediante la verificación de una firma de autenticación en la información recibida. El servidor 620 también puede comunicarse con otro sistema servidor 710, como un servidor para una compañía de seguros del paciente, para determinar si se ha autorizado el pago de la prescripción.

5 Si se determina que la prescripción es válida, y / o si se ha autorizado el pago, el servidor 620 transmite un código de autorización 720 al dispositivo habilitador 610. El código de autorización 720 permite que el dispositivo habilitador 610 active un solo dispositivo médico 10 para el paciente y la prescripción que fueron verificados. El dispositivo habilitador 610 transmite un código de activación 724 al dispositivo médico 10. El dispositivo habilitador 610 también transmite un código de autorización 726 al dispositivo médico 10, permitiendo que el dispositivo médico 10 aplique el número de tratamientos indicados en la prescripción, o el número de tratamientos para los cuales el pago fue autorizado por la compañía de seguros.

10 El dispositivo habilitador 610 puede transmitir información al servidor 620 indicando que se llevó a cabo la activación del dispositivo médico 10. En base a la información de identificación inicial 715 y / o a la información recibida después de la activación, el servidor 620 puede registrar la transacción identificando, por ejemplo, el paciente, la prescripción, el dispositivo médico 10, el representante 612, el dispositivo habilitador 610 y el código de autorización 720 asociado a la activación.

15 Cuando no se envía una prescripción al servidor 620, el servidor 620 no envía un código de autorización al dispositivo habilitador 610, y el dispositivo habilitador 610 no puede activar el dispositivo médico 10. Del mismo modo, si la información de la prescripción enviada al servidor 620 no es válida o no es verificable, o si un proveedor de seguros rechaza el pago, el servidor 620 puede retener el código de autorización, rechazando la activación del dispositivo médico 10.

20 De manera similar, el sistema 600 puede usarse para rastrear y / o evaluar pases para tratamientos no pagados. En algunas implementaciones, el dispositivo habilitador 610 puede ser autorizado para proporcionar un número limitado de activaciones de dispositivos médicos o autorizaciones de tratamiento complementarios para dispositivos médicos previamente activados 10. Cada vez que se proporciona un pase, el dispositivo habilitador 610 transmite información al servidor 620 que identifica, por ejemplo, el médico, el representante 612, el dispositivo médico 10 y el proveedor de seguro asociado al pase. La información también puede identificar al paciente y la prescripción asociada con el pase. El servidor 620 puede mantener de este modo una base de datos que rastrea la emisión de pases complementarios para diferentes representantes 612, médicos y proveedores de seguros.

25 En algunas implementaciones, el dispositivo habilitador 610 puede limitarse a proporcionar pases cuando el servidor 620 proporciona autorización para cada pase individualmente. Por ejemplo, el servidor 620 puede evaluar las circunstancias de un paciente en particular y una prescripción en particular para determinar si el paciente reúne las condiciones para un tratamiento complementario o de costo reducido.

30 El dispositivo habilitador 610 transmite una solicitud al servidor 620 que indica las circunstancias del pase deseado. La solicitud puede indicar, por ejemplo, la afección médica que se va a tratar, la identidad del paciente, una prescripción asociada, los ingresos del paciente u otro estado financiero, si el seguro cubre el tratamiento y en qué medida, y qué proveedor de seguro cubre el tratamiento. La solicitud también puede identificar al médico, al representante 612, al dispositivo habilitador 610 y al dispositivo médico 10 asociado a la solicitud.

35 El servidor 620 recibe y evalúa la solicitud del pase. Por ejemplo, el servidor 620 utiliza la información en la solicitud para evaluar las necesidades médicas del paciente, las circunstancias económicas y otras circunstancias para determinar si autoriza la activación y autorización de tratamiento de un dispositivo médico para el paciente. Si las circunstancias del paciente cumplen los criterios para el tratamiento complementario, el servidor 620 envía un código de autorización al dispositivo habilitador 610, permitiendo que el dispositivo habilitador 610 proporcione un pase para el paciente particular. Si el paciente no reúne las condiciones para un pase, el sistema servidor 620 retiene el código de autorización necesario para activar un dispositivo médico o para autorizar tratamientos adicionales para el dispositivo médico. El servidor 620 puede registrar cada solicitud de pase, cada pase otorgado, y activaciones y tratamientos que se efectúan en base al pase.

40 Las técnicas descritas anteriormente no se limitan a ninguna configuración particular de *hardware* o *software*. Por el contrario, pueden implementarse utilizando *hardware*, *software* o una combinación de ambos. Los métodos y procesos descritos pueden implementarse como programas de ordenador que se ejecutan en ordenadores programables que comprenden por lo menos un procesador y por lo menos un sistema de almacenamiento de datos. Los programas pueden implementarse en un lenguaje de programación de alto nivel y también pueden implementarse en lenguaje ensamblador u otros lenguajes de nivel inferior, si se desea.

45 Cualquier programa de este tipo generalmente se almacenará en un dispositivo o medio de almacenamiento apto para ordenador (por ejemplo, CD-ROM, RAM o disco magnético). Cuando se leen en el procesador del ordenador y se ejecutan, las instrucciones del programa hacen que el ordenador programable lleve a cabo las diversas operaciones descritas anteriormente.

50 Se ha descrito una serie de implementaciones. Sin embargo, se entenderá que se pueden hacer varias modificaciones.

Por ejemplo, se pueden implementar las técnicas descritas para dispositivos médicos que no producen ultrasonido. Se puede activar un dispositivo médico como se describió anteriormente, y se puede transferir la información de cumplimiento y acceder a ésta como se describió anteriormente, para dispositivos médicos que incluyen módulos de tratamiento distintos de los módulos de tratamiento de ultrasonido.

- 5 En consecuencia, otras implementaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (200) que comprende una pluralidad de dispositivos médicos (10) acoplados de forma comunicante a un servidor remoto (202), en el cual:
- 5 cada uno de la pluralidad de dispositivos médicos comprende uno o más dispositivos de procesamiento (50) configurados para:
- controlar un módulo de tratamiento (54/16) asociado a uno respectivo de la pluralidad de dispositivos médicos para aplicar un tratamiento médico;
  - recopilar información de cumplimiento que refleje el cumplimiento, por parte del paciente, de un régimen de tratamiento que involucra el tratamiento médico aplicado por el módulo de tratamiento; y
  - 10 enviar al servidor remoto la información de cumplimiento recopilada con un identificador de dispositivo que identifica ese uno respectivo de la pluralidad de dispositivos médicos; y
- el sistema servidor remoto comprende uno o más dispositivos de procesamiento configurados para:
- recibir la información de cumplimiento y el identificador de dispositivo procedentes del dispositivo médico;
  - determinar un identificador de paciente basado en el identificador de dispositivo;
  - 15 almacenar la información de cumplimiento asociada al identificador de paciente; y
  - proporcionar acceso a la información de cumplimiento a uno o más usuarios en respuesta al envío al sistema servidor remoto, por parte de esos uno o más usuarios, de una consulta asociada al identificador de paciente.
2. El sistema de la reivindicación 1 en el que:
- 20 para controlar el módulo de tratamiento del dispositivo médico, esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados para controlar un circuito controlador acoplado a un transductor de ultrasonido para producir ultrasonido con propiedades terapéuticas; y
- para recopilar información de cumplimiento, esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados para recopilar información de cumplimiento que refleje el cumplimiento, por parte del paciente, de un régimen de tratamiento que involucra el ultrasonido producido.
- 25 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que esos uno o más dispositivos de procesamiento del sistema servidor están configurados para:
- recibir información de cumplimiento para cada uno de una pluralidad de pacientes, estando asociado cada uno de la pluralidad de pacientes a por lo menos uno de una pluralidad de dispositivos médicos; y
  - almacenar la información de cumplimiento para cada uno de la pluralidad de pacientes.
- 30 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que esos uno o más dispositivos de procesamiento del sistema servidor están configurados para proporcionar acceso a la información de cumplimiento almacenada para la pluralidad de pacientes, a cada uno de una pluralidad de usuarios.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que la información de cumplimiento incluye al menos uno de:
- un número de tratamientos proporcionados por el dispositivo médico;
  - 35 una fecha u hora en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento; y
  - una duración en que el dispositivo médico proporcionó un tratamiento.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que esos uno o más usuarios incluyen uno o más de un representante de un proveedor de seguros del paciente, un médico del paciente y un cuidador del paciente.
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el acceso a la información de cumplimiento está limitado en base a una relación entre el usuario y el paciente.
- 40 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados además para:
- detectar uno o más errores del dispositivo médico; y
  - enviar información al sistema servidor sobre los errores detectados con el identificador de dispositivo al que se accede.
- 45

9. El sistema de la reivindicación 8, en el que esos uno o más dispositivos de procesamiento del sistema servidor están configurados además para transmitir información de servicio para tratar los errores detectados al dispositivo médico.
- 5 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que esos uno o más dispositivos de procesamiento del dispositivo médico están configurados para enviar la información de cumplimiento recopilada con el identificador de dispositivo al que se accede, después de que el paciente haya usado el dispositivo médico un número predefinido de veces.
11. Un método que comprende:
- 10 recibir (402), por parte de un sistema servidor, información de cumplimiento que refleja el cumplimiento, por parte de una pluralidad de pacientes, de un régimen de tratamiento que involucra el tratamiento con una pluralidad respectiva de dispositivos médicos;
- 15 recibir un identificador de dispositivo que identifica cada dispositivo médico;
- determinar un identificador de paciente basado en cada uno de los identificadores de dispositivo;
- almacenar la información de cumplimiento en asociación con los respectivos identificadores de paciente determinados; y
- 15 proporcionar acceso a la información de cumplimiento, a uno o más usuarios en respuesta al envío, por parte de esos uno o más usuarios, de una consulta asociada con el identificador de paciente al sistema servidor.
12. Un dispositivo médico o un servidor remoto configurados para su uso en un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

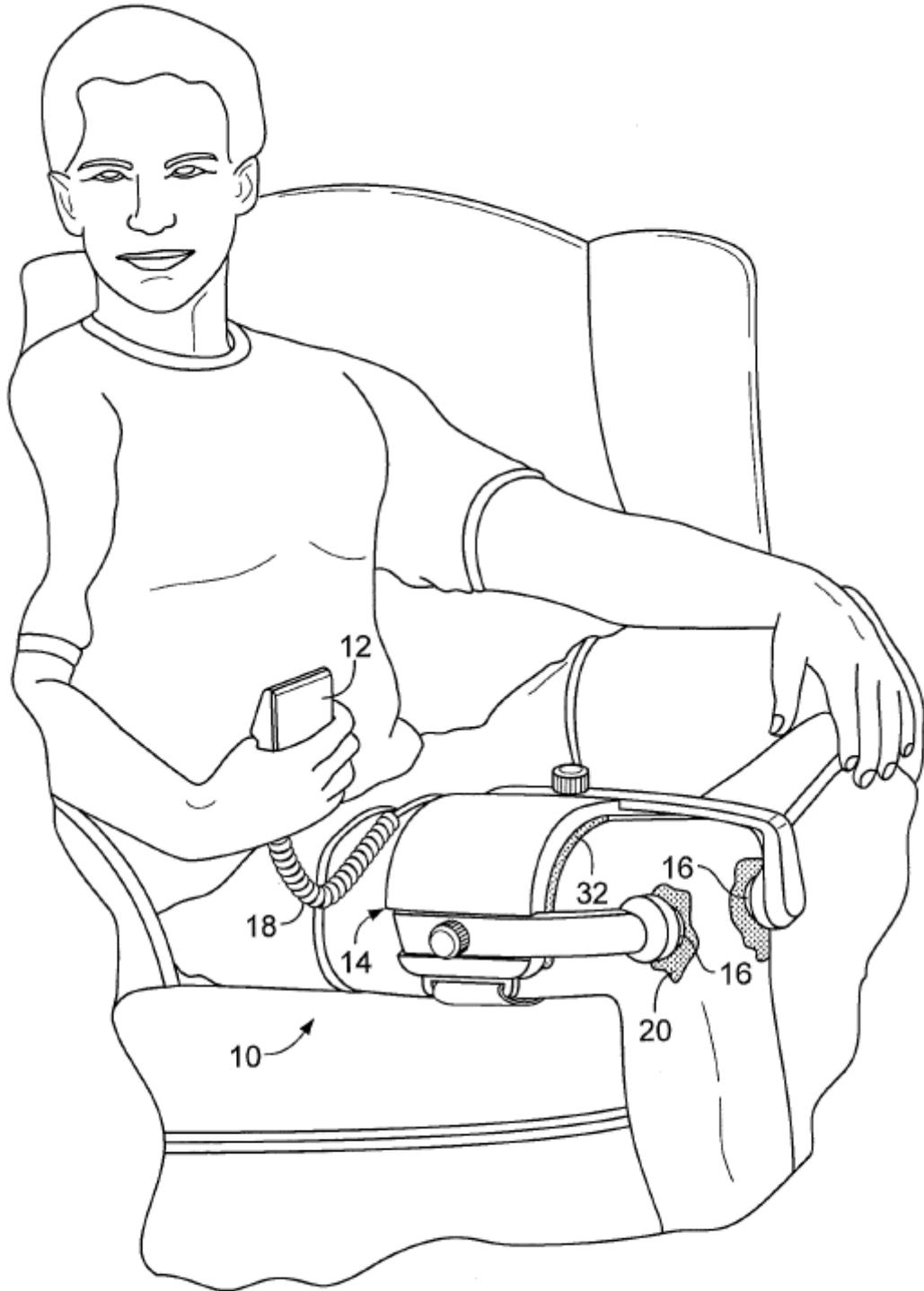


FIG. 1

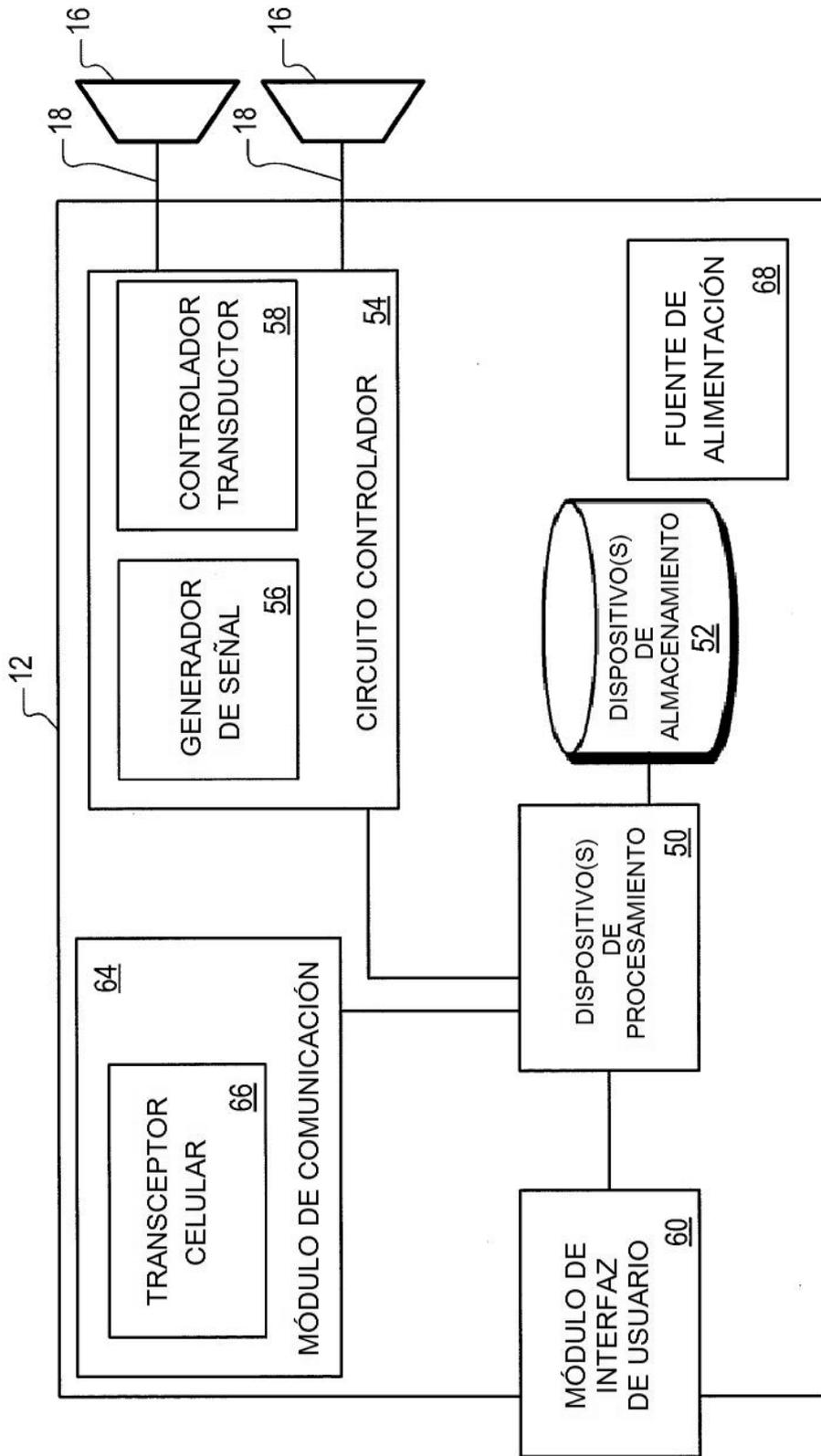


FIG. 2

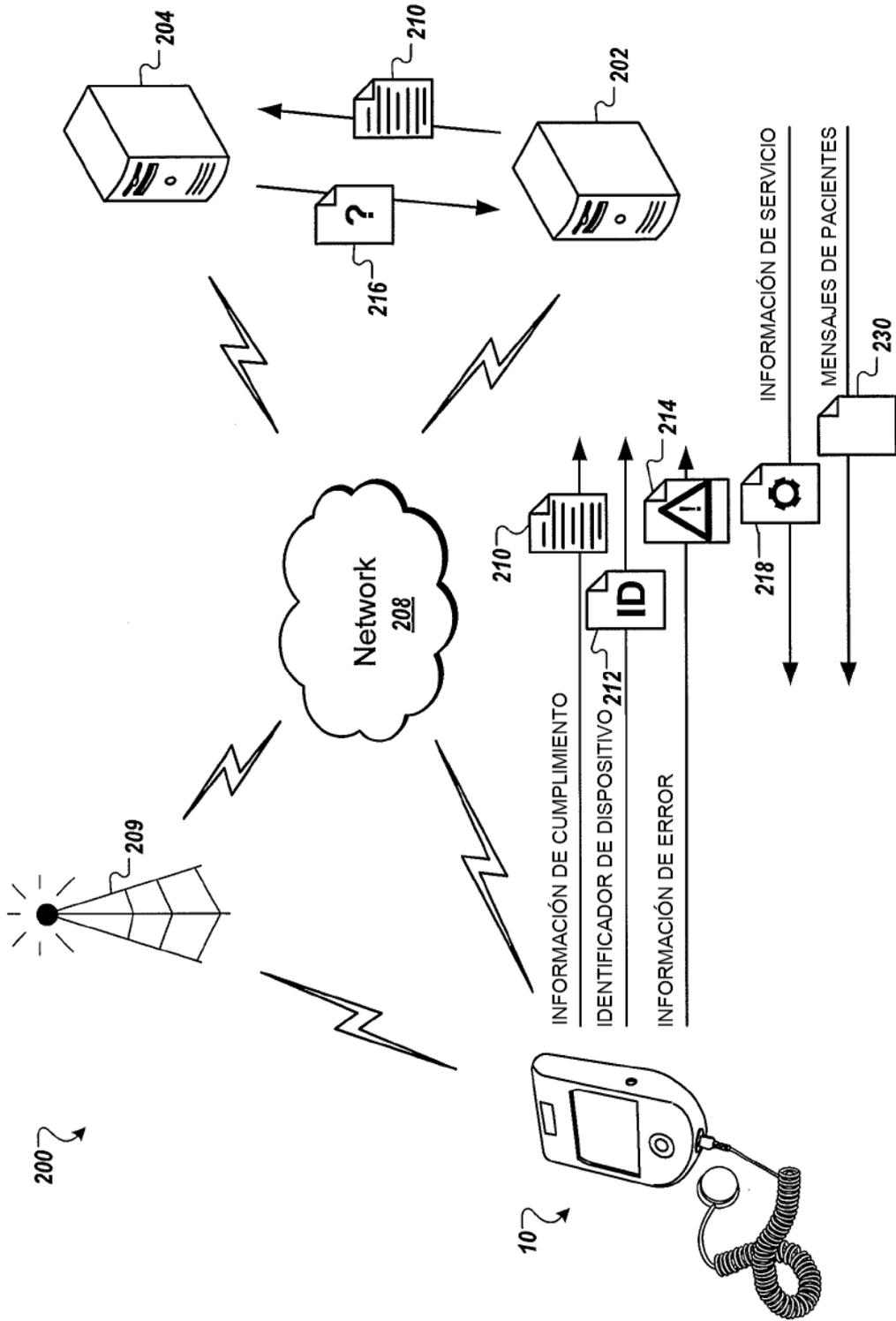


FIG. 3

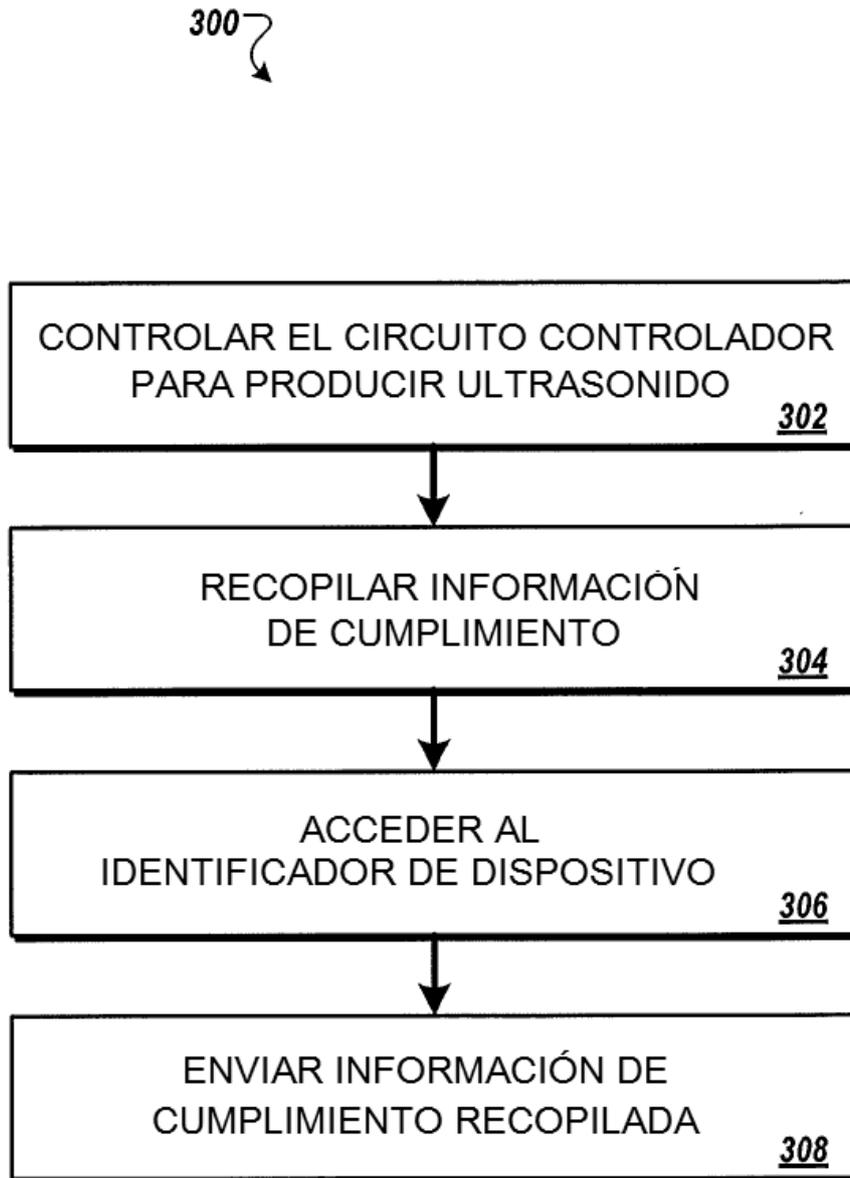


FIG. 4

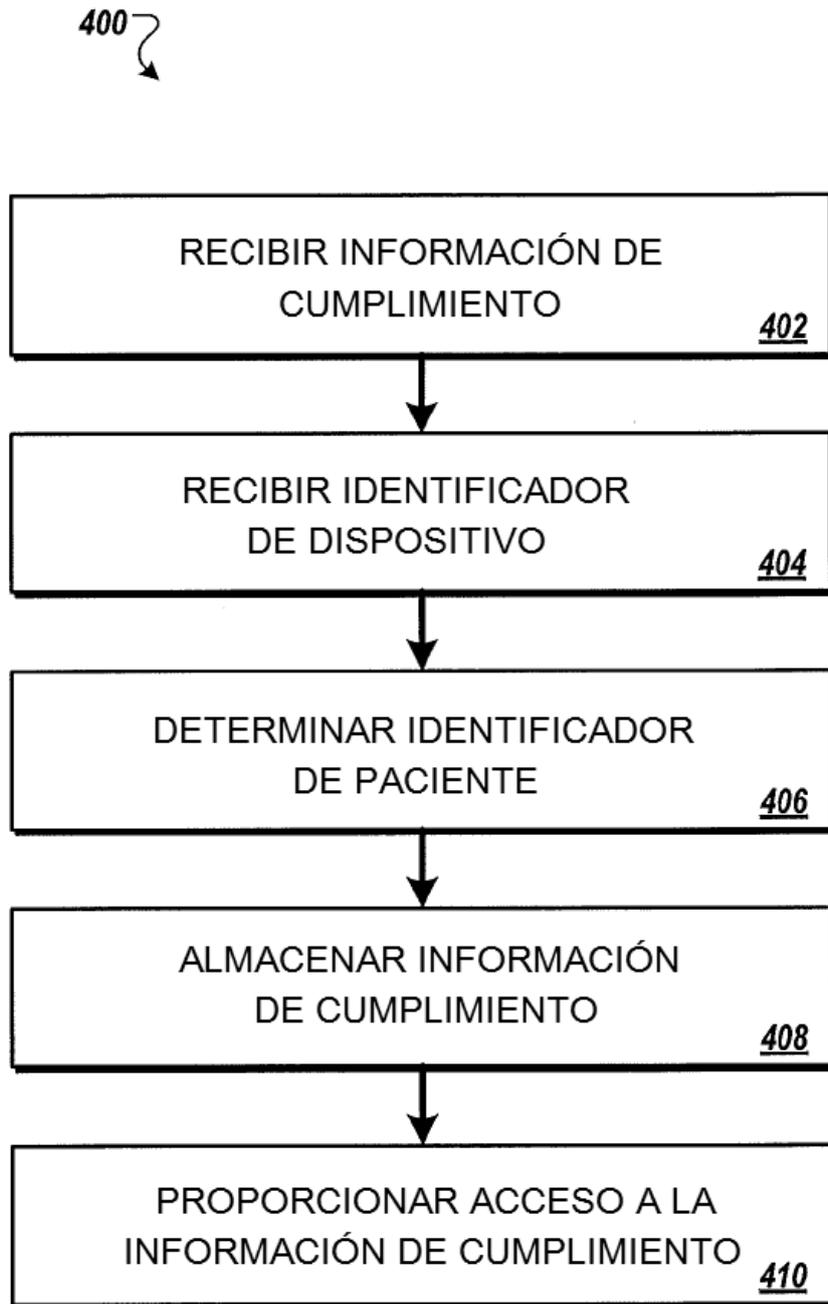


FIG. 5

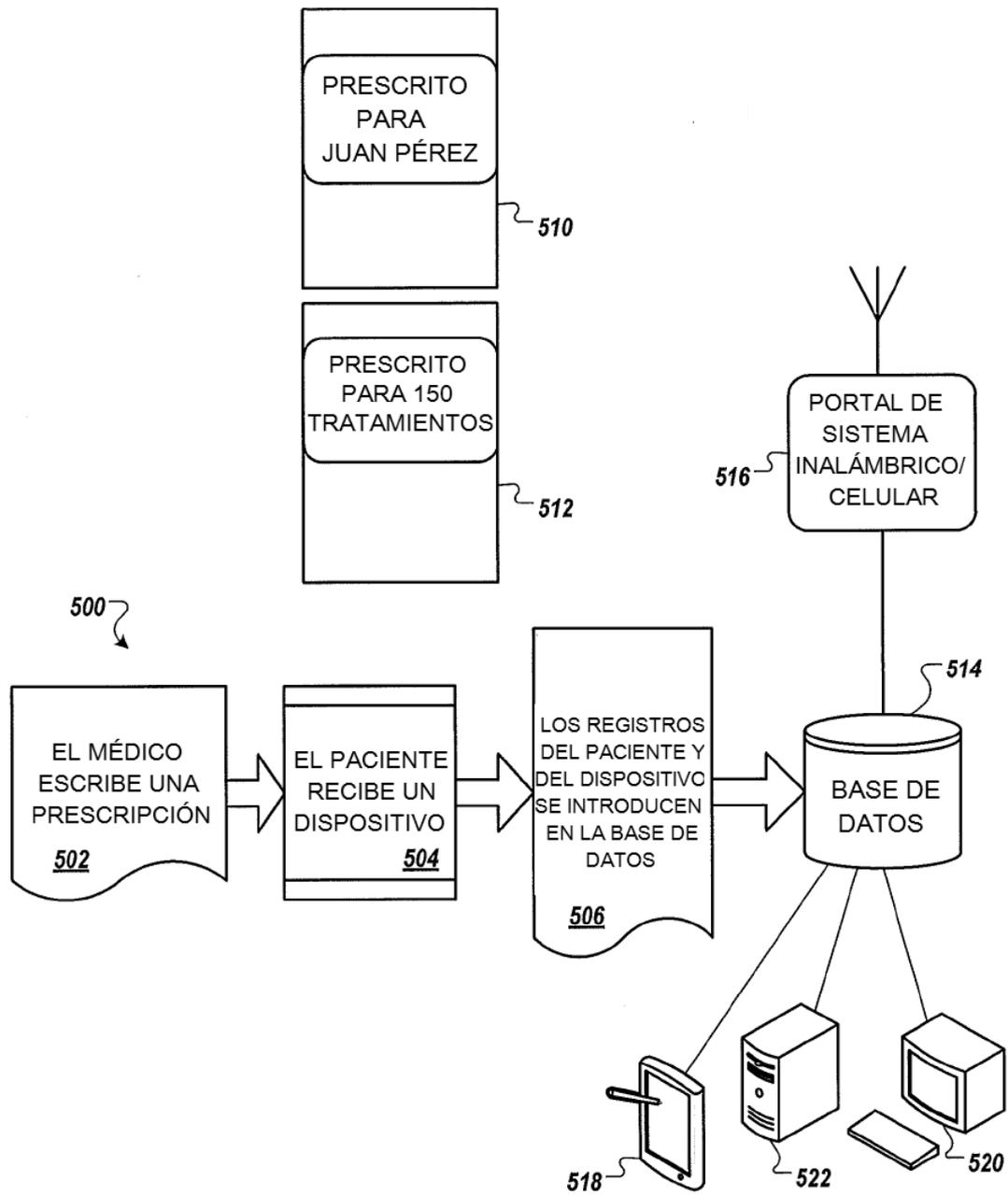


FIG. 6

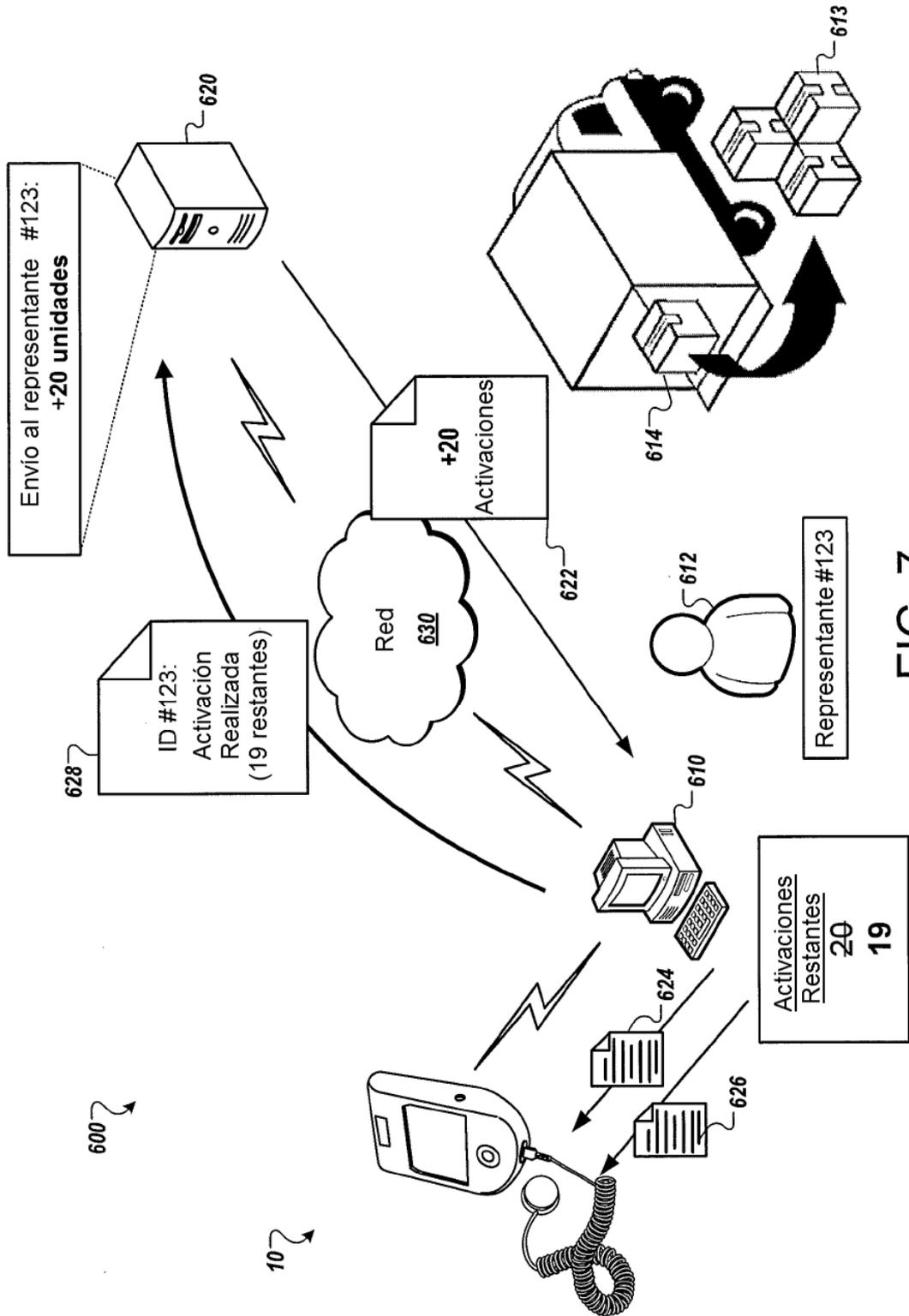


FIG. 7

