

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 228**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 90/90 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2013 PCT/GB2013/051104**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013 WO13164597**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2013 E 13724343 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 2844179**

54 Título: **Aparato y procedimiento para determinar el estado de un componente de dispositivo médico**

30 Prioridad:

30.04.2012 GB 201207490

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

24.07.2020

73 Titular/es:

**EMBLATION LIMITED (100.0%)
3 Forrester Lodge
Inglewood, Alloa FK10 2HU, GB**

72 Inventor/es:

**MCERLEAN, EAMON y
BEALE, GARY**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 775 228 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

Aparato y procedimiento para determinar el estado de un componente de dispositivo médico

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un procedimiento y aparato para determinar el estado de un componente de dispositivo médico. El procedimiento y el aparato pueden ser para evitar la reutilización del componente de dispositivo médico.

Antecedentes de la invención.

10 En muchas cirugías invasivas que utilizan dispositivos médicos, existe el requisito de utilizar dispositivos médicos estériles, por ejemplo, instrumentos estériles. Esto requiere el uso de productos que en el primer uso son estériles y posteriormente desechados o reesterilizados para su reutilización. Idealmente, no debería ser posible reutilizar un dispositivo médico hasta que se haya reesterilizado o, en el caso de un solo uso, se debe evitar la reutilización del dispositivo. Esto se puede lograr por varios medios, tales como cambiar mecánicamente el componente o utilizar materiales que se desintegran después del uso o materiales no compatibles con la esterilización por vapor a alta temperatura.

15 En algunas aplicaciones, un componente de dispositivo médico desechable está conectado a un dispositivo médico principal que se reutiliza. Típicamente, el dispositivo médico principal usa o controla la operación del componente desechable y como el componente desechable representa una pequeña porción del sistema general, esta parte puede descartarse para ahorrar costes y crear un flujo de ingresos. Para mantener la seguridad evitando el uso de equipos no esterilizados o contaminados y salvaguardar los beneficios del producto, es imprescindible evitar la reutilización de componentes desechables.

20 En algunos productos médicos desechables se ha descrito un intervalo de medidas electrónicas de mitigación de reutilización, que a menudo implementan procedimientos complejos tales como chips RFID o sondeo de múltiples circuitos o se comunican con circuitos integrados que contienen software para transmitir la identificación y el estado del dispositivo médico al sistema de control. Si bien esto es factible, su uso en un dispositivo médico se ve obstaculizado por las estrictas regulaciones que rigen el uso de software que requiere actividades costosas de validación de software y que requieren mucho tiempo para lograr el cumplimiento requerido.

Otro enfoque conocido para identificar el estado de uso de una variedad de productos es utilizar un elemento fusible que se haya fundido (circuito abierto) al inicio o durante el uso.

30 Si bien el uso de fusibles es práctico y se implementa fácilmente, generalmente no identifican el dispositivo ni después de fundirse, sino que indican su presencia o la integridad de la conexión. Por lo tanto, podría ser posible cambiar el dispositivo a mitad del tratamiento, resultando en contaminación cruzada o en el reemplazo del componente fusible.

35 El documento US 2010/057069 describe una herramienta de combustión térmica para realizar un procedimiento quirúrgico. El documento EP 1 943 956 describe un instrumento quirúrgico que incluye una unidad de control y un cartucho de grapas que incluye un transpondedor. El documento US 5,693,042 describe un dispositivo para identificar ciertas características de una pieza final o efector final de un instrumento quirúrgico

Sumario de la invención

40 Los aspectos de la invención están de acuerdo con las reivindicaciones independientes adjuntas. De acuerdo con los ejemplos, se proporciona un aparato para determinar el estado de un componente de dispositivo médico, en el que el aparato incluye: - al menos un componente fusible para indicar si se ha utilizado el componente de dispositivo médico, y al menos un componente de referencia que tiene al menos una propiedad de referencia que es representativa de la presencia, identidad o tipo del componente de dispositivo médico, en el que el componente de referencia no es fusible en condiciones de operación normales.

45 El estado puede comprender al menos uno de si el componente de dispositivo médico está presente o ausente de un dispositivo médico principal; la identidad del componente de dispositivo médico; el tipo de componente de dispositivo médico; si el componente de dispositivo médico se ha desconectado y, opcionalmente, durante cuánto tiempo o cuántas veces; un período de tiempo durante el cual se ha utilizado el componente de dispositivo médico; una serie de tratamientos realizados con el componente de dispositivo médico.

50 Al proporcionar el elemento fusible y el elemento de referencia no fusible, se puede proporcionar una forma particularmente simple, robusta y confiable de determinar el estado de un componente de dispositivo médico, al tiempo que se garantiza que el componente de dispositivo médico no se reutilice de manera inapropiada. Además, se puede asegurar que la operación del dispositivo médico principal se adapte al componente o tipo de dispositivo médico particular del componente de dispositivo médico.

El uso tanto de componentes fusibles como de referencia puede proporcionar circuitos de estado dual que indican simultáneamente el estado no utilizado/usado y la presencia conectada/desconectada, lo que resulta en tres estados identificables distintos. Los componentes pueden estar dispuestos de modo que sea imposible obtener el estado utilizado mientras el dispositivo está desconectado.

5 El al menos un componente fusible y el al menos un componente de referencia pueden estar dispuestos en paralelo.

El al menos un componente fusible y el al menos un componente de referencia puede estar dispuesto de modo que, en operación, el valor de una medición de una propiedad sea representativo de una combinación de una propiedad del al menos un componente fusible y dicha propiedad de referencia del al menos un componente de referencia.

10 El al menos un componente fusible y el al menos un componente de referencia pueden estar dispuestos de modo que en operación se pueda determinar si el al menos un componente fusible se ha fundido a partir del valor de una medición de una propiedad.

Opcionalmente, si el al menos un componente fusible se ha fundido, dicha al menos una propiedad de referencia del al menos un elemento de referencia se puede determinar a partir del valor de la al menos una medición.

La medición de una propiedad puede comprender una sola medición.

15 Opcionalmente, si el componente fusible se ha fundido, el valor de al menos una medición puede ser representativo de al menos uno de: - la presencia del componente de dispositivo médico; la identidad del componente de dispositivo médico; el tipo de componente de dispositivo médico

20 El valor de al menos una medición puede utilizarse para identificar el dispositivo de una serie o familia de instrumentos para permitir la operación a medida, por ejemplo, una vida útil o función específica del dispositivo, tal como la salida de energía o la fuerza. Esto se puede lograr mediante el uso de la identificación de conexión para transmitir información adicional que es específica de ese dispositivo y luego se puede utilizar para adaptar el rendimiento.

La medición puede comprender una medición de al menos uno de resistencia, capacitancia, impedancia, voltaje de ruptura, polarización, respuesta de frecuencia, constante de tiempo o retraso.

25 Puede haber una ruta de medición que pase a través del al menos un componente de referencia. El componente fusible cuando no está fundido puede proporcionar un cortocircuito o una ruta de baja resistencia en la ruta de medición a través de o al menos uno de los componentes de referencia, y el cortocircuito o la ruta de baja resistencia pueden eliminarse cuando el componente fusible está fundido.

En operación, la al menos una medición puede realizarse a través de la ruta de medición.

30 La ruta de medición puede ser una ruta de medición entre un conjunto de puntos de medición. El conjunto de puntos de medición puede comprender un único punto de medición o una pluralidad de puntos de medición. La pluralidad de puntos de medición puede comprender un par de puntos de medición.

El conjunto de puntos de medición puede estar en el aparato o en el componente de dispositivo médico.

35 El conjunto de puntos de medición puede estar en un dispositivo médico principal al que se puede conectar el componente de dispositivo médico, y la ruta de medición puede formarse cuando el aparato está conectado al dispositivo médico principal.

La ruta de medición puede incluir al menos un componente adicional. El al menos un componente adicional puede, por ejemplo, estar ubicado dentro del aparato o dentro del dispositivo médico principal.

La propiedad de referencia puede comprender al menos una de resistencia, capacitancia, impedancia, voltaje de ruptura, polarización, respuesta de frecuencia, constante de tiempo o retraso.

40 El componente de referencia y/o el componente fusible pueden comprender al menos uno de una resistencia, un condensador, un diodo, una batería, un elemento pasivo o activo, un dispositivo semiconductor o una combinación de estos.

El aparato puede incorporarse en el componente de dispositivo médico.

45 El componente de dispositivo médico puede comprender un componente desmontable y/o desechable, por ejemplo, un aplicador, por ejemplo, un aplicador de microondas o un aplicador de electrocirugía.

El componente de dispositivo médico puede comprender un componente que, en operación normal, entra en contacto con el cuerpo de un paciente.

El componente de dispositivo médico se puede conectar a un dispositivo médico principal. El dispositivo médico principal puede comprender al menos uno de una pieza de mano o terminal de conexión conectado mediante cableado

a un sistema de control principal. El dispositivo médico principal puede comprender al menos una de una fuente de microondas, una fuente de ultrasonido, una fuente de luz visible, una fuente de infrarrojos o un aparato de electrocirugía.

5 El aparato puede comprender además un controlador que comprende un recurso de procesamiento que está configurado para realizar un algoritmo para determinar el estado del componente de dispositivo médico a partir de al menos una medición realizada en al menos un componente fusible y/o al menos un componente de referencia.

10 En otro ejemplo, se proporciona un aparato de control para determinar el estado de un componente de dispositivo médico, conectándose el aparato de control a un aparato para determinar el estado como se reivindica o describe en la presente memoria, y que comprende un recurso de procesamiento que está configurado para realizar un algoritmo para determinar el estado del componente de dispositivo médico a partir de la medición realizada en al menos un componente fusible y/o al menos un componente de referencia.

15 El estado puede comprender al menos uno de si el componente de dispositivo médico está presente o ausente del dispositivo médico principal; la identidad del componente de dispositivo médico; el tipo de componente de dispositivo médico; si el componente de dispositivo médico se ha desconectado y, opcionalmente, durante cuánto tiempo o cuántas veces; el período de tiempo durante el cual se ha utilizado el componente de dispositivo médico; una serie de tratamientos realizados con el componente de dispositivo médico.

El recurso de procesamiento puede comprender hardware y/o software. El algoritmo puede implementarse en software o en hardware y puede proporcionar una operación robusta.

20 El aparato puede comprender además circuitos de medición para realizar al menos una medición, por ejemplo, circuitos de medición para realizar mediciones eléctricas y/o magnéticas.

El circuito de medición puede configurarse para realizar al menos una medición a través de la ruta de medición.

El componente de dispositivo médico se puede conectar a un dispositivo médico principal y el algoritmo se puede configurar para controlar la operación del dispositivo médico principal en función del estado determinado del componente de dispositivo médico.

25 El aparato puede comprender además un almacén de datos que almacena datos representativos del valor de al menos una propiedad de referencia. El controlador puede configurarse para comparar un valor de al menos una medición con los datos almacenados en el almacén de datos para determinar el estado del componente de dispositivo médico.

30 El controlador puede configurarse para al menos uno para determinar si el componente de dispositivo médico se ha conectado o desconectado, o determinar si el componente de dispositivo médico se ha utilizado o no; y para controlar la operación del dispositivo médico principal en función de la determinación.

El controlador se puede configurar para determinar si el elemento fusible se ha fundido y evitar el uso del dispositivo médico principal si el elemento fusible se ha fundido.

El controlador puede configurarse para determinar si se ha utilizado el componente de dispositivo médico y evitar la reutilización del componente de dispositivo médico.

35 El controlador se puede configurar para determinar si el elemento fusible se ha fundido y si el elemento fusible no se ha fundido para aplicar una señal para fundir el elemento fusible.

El aparato puede comprender una fuente de corriente, u otra fuente de señal, para aplicar la señal.

El controlador puede configurarse para identificar el tipo o identidad del componente de dispositivo médico y seleccionar al menos un parámetro operativo en función del tipo de identidad del componente de dispositivo médico.

40 El aparato puede comprender además medios de monitorización, por ejemplo, un monitor, para monitorizar al menos uno de los períodos de tiempo que el componente de dispositivo médico ha sido utilizado o ha sido utilizable, por ejemplo, el tiempo transcurrido desde que el componente de dispositivo médico se unió al dispositivo médico principal y/o el tiempo transcurrido desde que se fundió el componente fusible, o el número o la duración de los tratamientos realizados utilizando el componente de dispositivo médico.

45 El algoritmo se puede configurar para monitorizar el período de tiempo que el componente de dispositivo médico se ha utilizado o ha sido utilizable, por ejemplo, el tiempo transcurrido desde que el componente de dispositivo médico se conectó al dispositivo médico principal y/o el tiempo transcurrido desde que el componente fusible se fundió.

El algoritmo puede configurarse para monitorizar el número o la duración de los tratamientos realizados utilizando el componente de dispositivo médico.

50 El algoritmo puede configurarse para permitir el uso del componente de dispositivo médico durante un período de tiempo seleccionado o para un número seleccionado de tratamientos.

El algoritmo puede configurarse para evitar la operación normal del dispositivo médico principal y/o el componente de dispositivo médico en respuesta a la expiración del período de tiempo seleccionado y/o en respuesta al rendimiento del número seleccionado de tratamientos.

5 El controlador puede estar configurado para monitorizar la desconexión del componente de dispositivo médico del dispositivo médico principal y permitir la desconexión por tiempos más cortos que un período de tiempo seleccionado sin impedir la operación del dispositivo médico principal.

En otro ejemplo, se proporciona un sistema para controlar o prevenir la reutilización de un componente de dispositivo médico, que comprende un aparato para determinar el estado del componente de dispositivo médico, y una carcasa para alojar el aparato.

10 La carcasa puede comprender una cubierta bloqueable. Por lo tanto, se puede inhibir que un usuario retire, restablezca o interfiera con los componentes del aparato.

15 En otro ejemplo, se proporciona un procedimiento para determinar el estado de un componente de dispositivo médico, en el que el procedimiento comprende realizar una medición a través de una ruta de medición, la ruta de medición comprende al menos un componente fusible para indicar si el componente de dispositivo médico se ha utilizado, y al menos un componente de referencia que tiene al menos una propiedad de referencia que es representativa de la presencia, identidad o tipo del componente de dispositivo médico, en el que el componente de referencia no es fusible en condiciones de operación normales.

El al menos un componente fusible y el al menos un componente de referencia pueden estar dispuestos en paralelo.

20 El al menos un componente fusible y el al menos un componente de referencia puede estar dispuesto de modo que, en operación, el valor de una medición de una propiedad sea representativo de una combinación de una propiedad del al menos un componente fusible y dicha propiedad de referencia del al menos un componente de referencia.

El procedimiento puede comprender además determinar si el al menos un componente fusible se ha fundido a partir del valor de la medición.

25 El procedimiento puede comprender además, si el al menos un componente fusible se ha fundido, determinar dicha al menos una propiedad de referencia del al menos un elemento de referencia a partir del valor de la al menos una medición.

El procedimiento puede comprender además, si el componente fusible se ha fundido, determinar a partir del valor de al menos una medición al menos uno de: - la presencia del componente de dispositivo médico; la identidad del componente de dispositivo médico; el tipo de componente de dispositivo médico.

30 La medición puede comprender una medición de al menos uno de resistencia, capacitancia, impedancia, voltaje de ruptura, polarización, respuesta de frecuencia, constante de tiempo o retraso.

El componente fusible cuando no está fundido puede proporcionar un cortocircuito o una ruta de baja resistencia en la ruta de medición a través de o al menos uno de los componentes de referencia, y el cortocircuito o la ruta de baja resistencia pueden eliminarse cuando el componente fusible está fundido.

35 El procedimiento puede comprender realizar un algoritmo para determinar un estado del componente de dispositivo médico a partir de la al menos una medición.

El procedimiento puede comprender al menos uno para determinar si el componente de dispositivo médico se ha conectado o desconectado, o determinar si el componente de dispositivo médico se ha utilizado o no, y controlar la operación de un dispositivo médico principal en función de la determinación.

40 El procedimiento puede comprender determinar si el elemento fusible se ha fundido y evitar el uso del dispositivo médico principal si el elemento fusible se ha fundido.

El procedimiento puede comprender determinar si se ha utilizado el componente de dispositivo médico y evitar la reutilización del componente de dispositivo médico.

45 El procedimiento puede comprender determinar si el componente fusible se ha fundido y si el componente fusible no se ha fundido aplicando una señal para fundir el componente fusible.

El procedimiento puede comprender identificar el tipo o identidad del componente de dispositivo médico y seleccionar al menos un parámetro operativo en función del tipo de identidad del componente de dispositivo médico.

50 El procedimiento puede comprender monitorizar el período de tiempo que el componente de dispositivo médico ha sido utilizado o ha sido utilizable, por ejemplo, el tiempo transcurrido desde que el componente de dispositivo médico se conectó al dispositivo médico principal y/o el tiempo transcurrido desde que el componente fusible se fundió.

El procedimiento puede comprender monitorizar el número o la duración de los tratamientos realizados usando el componente de dispositivo médico.

El procedimiento puede comprender permitir el uso del componente de dispositivo médico durante un período de tiempo seleccionado o para un número seleccionado de tratamientos.

- 5 El procedimiento puede comprender evitar la operación normal del dispositivo médico principal y/o el componente de dispositivo médico en respuesta a la expiración del período de tiempo seleccionado y/o en respuesta al rendimiento del número seleccionado de tratamientos.

10 El procedimiento puede comprender monitorizar la desconexión del componente de dispositivo médico del dispositivo médico principal y permitir la desconexión por tiempos más cortos que un período de tiempo seleccionado sin impedir la operación del dispositivo médico principal.

15 En otro ejemplo, se proporciona un procedimiento y un aparato destinados a determinar la presencia, el estado y evitar la reutilización de un dispositivo médico. El aparato comprende un dispositivo médico desechable o de un solo uso que tiene: - un componente fusible para indicar el estado no utilizado/usado; un componente de referencia conectado en paralelo con el componente fusible que indica la presencia continua del componente desechable a un dispositivo médico principal, en el que: - el componente de referencia tiene una característica eléctrica única utilizada para identificar el tipo o familia del dispositivo.

20 En un ejemplo, el componente de referencia puede comprender una resistencia, un condensador, una batería de diodos u otro elemento pasivo, semiconductor o activo o una red de dichos elementos que crean una resistencia, capacitancia, impedancia, voltaje de ruptura, polarización, respuesta de frecuencia, constante de tiempo, retraso u otras características eléctricas.

En otro ejemplo, el componente de referencia puede revelarse cuando el componente fusible se abre y puede formar parte de un circuito en serie o en paralelo con al menos un elemento secundario para proporcionar una característica eléctrica única. Los elementos secundarios pueden residir dentro del dispositivo principal que aloja el dispositivo desechable o pueden residir dentro de un sistema de control que se comunica con el componente de referencia.

- 25 En otro ejemplo, se proporciona un algoritmo conocido como algoritmo de control, implementado en software o hardware para identificar si el dispositivo desechable se ha conectado o desconectado o si se ha utilizado o no se utiliza y controlar la operación del dispositivo médico principal en función de estas entradas.

30 En un ejemplo, el algoritmo de control en el estado inicial y tras la primera conexión del componente desechable puede verificar la presencia de un cortocircuito o una pequeña resistencia que indica un fusible intacto antes del comienzo. El algoritmo de control puede interpretar mediciones distintas de un cortocircuito o resistencia pequeña como un dispositivo usado y evitará la reutilización. El algoritmo puede controlar el dispositivo médico principal para suministrar una corriente mayor que la corriente nominal del fusible durante un período suficiente para inactivar (abrir/fundir) el fusible evitando que el dispositivo se reutilice.

35 En otro ejemplo, el algoritmo de control que puede verificar la presencia del componente de referencia (conectado en paralelo con el fusible) se hace evidente al abrir el fusible para verificar la función correcta del fusible antes de continuar.

40 En un ejemplo alternativo, el algoritmo de control puede verificar la presencia de componentes de referencia conectados en paralelo y/o en serie con el fusible como medio de identificación. La combinación de componentes puede presentar una identidad que cambia cuando se abre el fusible. En este ejemplo, un componente de referencia se puede combinar con otros conectados en serie o en paralelo para crear un valor de referencia único. Al cambiar cualquiera de los componentes de referencia, el valor de referencia combinado se puede cambiar fácilmente. Asimismo, la variación de las propiedades eléctricas intrínsecas del fusible puede acomodarse mediante el uso de componentes suplementarios para enmascarar o reducir los efectos de estas variaciones.

45 El aparato puede comprender además un algoritmo de control que verifica la conexión continua del componente desechable mediante la monitorización de la presencia del componente de referencia. El componente de referencia puede producir o influir en una medición de voltaje, corriente, impedancia, constante de tiempo, retraso, respuesta de frecuencia, voltaje de ruptura, polarización u otro rendimiento eléctrico que puede medirse con el propósito de monitorizar el estado de la conexión.

50 Ventajosamente, el algoritmo de control puede usar adicionalmente la referencia para identificar el tipo de aplicador que puede permitir que el algoritmo de control seleccione características de rendimiento específicas o haga referencia a parámetros de tratamiento precargados que dependen de la identidad derivada del componente desechable adjunto basado en la referencia medida.

55 En un ejemplo alternativo, el algoritmo de control puede verificar la presencia de componentes de referencia conectados en paralelo y/o en serie con el fusible como medio de identificación. La combinación de componentes puede presentar una identidad que cambia cuando se abre el fusible. En este ejemplo, un componente de referencia

se puede combinar con otro conectado en serie o en paralelo para crear un valor de referencia único. Al cambiar uno de los componentes de referencia, el valor de referencia combinado puede cambiarse fácilmente en aplicaciones que requieren la identificación de múltiples dispositivos.

5 En un ejemplo alternativo, el algoritmo de control puede acomodar o ignorar cambios breves o eliminaciones de esta referencia creada como resultado de una conexión intermitente o interferencia para mejorar la confiabilidad. Además, el algoritmo de control también puede hacer que el tratamiento se detenga o, alternativamente, continúe hasta que se suelte el botón.

10 El aparato puede comprender además un algoritmo de control que al detectar la conexión del componente desechable puede iniciar un contador (vida útil funcional) para ese dispositivo que puede ser controlado por el usuario o puede ejecutarse continuamente mientras el dispositivo está conectado hasta que expire la vida útil predeterminada del dispositivo o hasta que se complete el tratamiento antes de devolver el algoritmo al estado inicial que deja inactivo el componente desechable. El contador puede crearse en hardware o software y puede comprender varios contadores síncronos en comparación con la seguridad.

15 En un ejemplo alternativo, el algoritmo de control también puede contener una pluralidad de contadores que se ejecutan secuencialmente o en una configuración anidada para controlar diversas etapas o parámetros de operación, un ejemplo es un contador de duración operativa (entrega/ráfaga) anidado dentro de un contador de duración de tratamiento general (vida útil).

20 En otro ejemplo, el algoritmo de control también puede interpretar la eliminación o los cambios de la referencia durante un período de tiempo especificado como una desconexión del dispositivo médico desechable que devuelve el algoritmo al estado inicial y espera la conexión de un nuevo dispositivo.

El aparato puede comprender además un contador que proporciona un período de tiempo en el que se puede adquirir y comprobar el estado del aplicador antes de proceder a fundir el fusible, evitando así la desactivación accidental de los dispositivos de trabajo.

25 En otro ejemplo, se proporciona un procedimiento y aparato para la fabricación de alto volumen de un dispositivo compacto de mitigación de reutilización, teniendo:-

un componente fusible;

un componente de referencia conectado en paralelo con el componente fusible;

una disposición de montaje que conecta cada componente

30 El aparato puede comprender un componente fusible tal como un fusible discreto que se suelda o une directamente al componente de referencia en una disposición de conexión paralela.

El aparato puede comprender además un componente fusible ubicado en un lado de una placa de circuito impreso (PCB) con un componente de referencia conectado en paralelo con el componente fusible en el mismo lado o conectado a través del lado opuesto de la PCB

35 En otro ejemplo, el componente fusible puede ser un conductor impreso delgado o un componente fusible de montaje superficial discreto con un componente de referencia conectado en paralelo con el componente fusible en el mismo lado o conectado a través del lado opuesto de la PCB.

En otro ejemplo, el componente de referencia puede ser un elemento impreso delgado, tal como un inductor o un condensador impresos.

40 El aparato puede ser compatible con la fabricación utilizando técnicas de producción en masa y, por lo tanto, puede ser adecuado para aplicaciones de gran volumen.

En otro ejemplo, se proporciona un procedimiento para alojar un dispositivo de mitigación de reutilización que posee medios de conexión robustos y evita la manipulación del usuario. El aparato puede tener un dispositivo de mitigación de reutilización; un medio de localización; una cubierta de bloqueo que contiene características de acceso.

45 En un ejemplo, la carcasa puede tener un medio de localización que comprende una plataforma de nervaduras moldeada empotrada para ubicar y soportar el componente de mitigación de reutilización.

En otro ejemplo, la carcasa puede ubicarse en una cavidad mecanizada o moldeada o en una porción cortada de un cuerpo.

El aparato puede comprender además una cubierta a prueba de manipulaciones con características ramificadas o de púas que proporcionan un medio de bloqueo tras la inserción o colocación de la cubierta.

En otro ejemplo, la cubierta se puede fabricar para que posea una debilidad mecánica que, tras la manipulación, podría fallar y provocar la retención de los medios de bloqueo y la falla de la cubierta que impide el reemplazo del dispositivo de mitigación de reutilización.

5 En otro ejemplo, la carcasa puede fabricarse para que posea una debilidad que, tras la manipulación, provocaría la falla de los medios de bloqueo que impiden el reemplazo de la cubierta.

El aparato puede comprender además características de acceso en la cubierta de bloqueo para permitir el acceso a áreas conductoras que se pueden contactar en el dispositivo de mitigación de reutilización.

10 En un ejemplo, el dispositivo de mitigación de reutilización puede ponerse en contacto mediante un pasador de polarización automática (adaptador pogo pin), un resorte conductor, un elastómero conductor u otro contacto eléctrico de polarización automática.

Tales medios de conexión pueden acomodar tolerancias de fabricación y fuerzas o condiciones típicas aplicadas durante el uso, proporcionando una operación robusta y confiable, y pueden usar un número mínimo de contactos de interconexión.

15 También se puede proporcionar un aparato o procedimiento sustancialmente como se describe en la presente memoria con referencia a los dibujos adjuntos. Debe entenderse que las realizaciones descritas en la presente memoria son meramente ejemplares y que pueden realizarse diversas modificaciones a las mismas sin apartarse del ámbito de la invención.

20 Un ejemplo de un escenario que incorpora las invenciones puede ser en un aplicador de Rf/microondas para un tratamiento de ablación invasiva o hipertermia. Este tipo de dispositivo puede estar destinado a funcionar solo una vez con el perfil de tratamiento relacionado con la identidad del dispositivo. Al conectarse a una pieza de mano o sistema, el dispositivo activaría la ejecución de un perfil almacenado. Este perfil contendría información tal como la duración del tratamiento, la potencia suministrada, la frecuencia de operación, la duración de la configuración de potencia reflejada del tratamiento, vida útil del dispositivo, número de ciclos de alimentación, número de desconexiones permitidas, duración de la desconexión y otra información relevante para un tratamiento con microondas.

25 Al conectarse, el sistema reconocería un nuevo aplicador e identificaría esto para el usuario. Algún tiempo después de la conexión, o durante o después de un tratamiento, se fundiría el fusible para indicar que se ha utilizado el dispositivo. Durante el tratamiento, el sistema detectaría la desconexión del dispositivo y tomaría las medidas apropiadas dependiendo del tiempo que el dispositivo estuvo desconectado. Esto podría suceder antes o después de que se haya fundido el fusible. El sistema puede permitir el uso limitado o la reutilización de un dispositivo para un paciente, de modo que se pueda realizar un ajuste durante el tratamiento, incluida la extracción o limpieza del dispositivo desechable durante un período de tiempo.

30 Otro ejemplo de un escenario puede estar en una sonda de tejido automatizada. En la presente solicitud, se puede usar una sonda de tejido para medir o tomar muestras de tejido para extraer o medir diversos parámetros con fines de análisis. Al conectarse a un sistema, el dispositivo se identificaría como nuevo/sin usar o usado, con este tipo de dispositivo destinado a funcionar solo una vez para evitar la contaminación cruzada.

35 Algún tiempo después de la conexión, o durante o después del uso, se fundiría el fusible para indicar que se ha utilizado el dispositivo. Durante el uso, el sistema detectaría la desconexión del dispositivo y tomaría las medidas apropiadas dependiendo del tiempo que el dispositivo estuvo desconectado. Esto podría suceder antes o después de que se haya fundido el fusible. El sistema puede permitir el uso limitado o la reutilización de un dispositivo para un paciente, de modo que se pueda realizar un ajuste durante el tratamiento, incluida la extracción o limpieza del dispositivo desechable durante un período de tiempo.

Los aspectos y realizaciones de la invención pueden emplear un diseño electrónico robusto para crear un sistema de hardware confiable y fácilmente validado que permita controlar o monitorizar la reutilización de componentes de dispositivos médicos.

45 **Descripción detallada de realizaciones**

Ahora se describen realizaciones de la invención, a modo de ejemplo no limitativo, y se ilustran en las siguientes figuras, en las que:

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema para detectar presencia/estado/identidad y reutilización usando diversas características eléctricas de acuerdo con algunos ejemplos;

50 Las figuras 2(a) y 2(b) representan ilustraciones esquemáticas de redes dispuestas de elementos de referencia que crean un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y reutilización de acuerdo con algunos ejemplos;

- La figura 3 es una ilustración esquemática de una red de elementos de referencia que crea un circuito resonante basado en presencia/estado/identidad y circuito de prevención de reutilización de acuerdo con algunos ejemplos;
- 5 La figura 4 es una ilustración esquemática de una red de elementos de resistencia que crea un circuito de presencia/estado/identidad y reutilización de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- La figura 5 es un diagrama de flujo de un proceso o algoritmo para controlar un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y reutilización de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- La Figura 6 es un diagrama de flujo de un subproceso o algoritmo para controlar un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y reutilización de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 10 La figura 7 es un diagrama de flujo de un subproceso para controlar el tiempo de un circuito de fundido de fusibles dentro del proceso o algoritmo de la figura 5 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- La figura 8 es un diagrama de flujo de un subproceso para controlar el tiempo de un circuito de verificación de eliminación de reutilización dentro del proceso o algoritmo de la figura 5 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 15 La figura 9(a) es un diagrama esquemático de un circuito de presencia/estado/identidad y prevención de reutilización que incluye los medios de conexión de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- La figura 9(b) es una vista alternativa del diagrama de la figura 9(a)
- La figura 10(a) es una ilustración de una disposición alternativa de un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y reutilización de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 20 La figura 10(b) es una ilustración de una disposición alternativa de un conjunto de componentes de prevención de presencia/estado/identidad y prevención de reutilización utilizando un proceso de fabricación de apilado;
- La figura 11 es una ilustración de una disposición alternativa de un conjunto de componentes de prevención de presencia/estado/identidad y prevención de reutilización utilizando una técnica impresa para crear una resistencia/fusible/inductor;
- 25 La figura 12(a) es una ilustración de un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y prevención de reutilización con un elemento fusible impreso integrado de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- La figura 12(b) es una ilustración de una realización alternativa de un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y prevención de reutilización con un elemento fusible impreso integrado y un condensador impreso de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 30 La figura 12(c) es una ilustración de una realización alternativa de un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y prevención de reutilización con elemento fusible impreso integrado e inductor impreso de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- La figura 13 es una ilustración de una carcasa destinada a acomodar un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y reutilización de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 35 La figura 14 es una ilustración de una cubierta para una carcasa destinado a acomodar un circuito de prevención de presencia/estado/identidad y reutilización de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- La figura 15 es una vista en sección transversal del mecanismo de conexión y la carcasa para un circuito de presencia/estado/identidad y prevención de reutilización de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 40 La figura 16 es una ilustración esquemática de un sistema para detectar presencia/estado/identidad y reutilización usando diversas características eléctricas de acuerdo con algunos ejemplos.

Descripción detallada de realizaciones

Ahora se hará referencia en detalle a composiciones o realizaciones actualmente preferentes y procedimientos de la invención, que constituyen los mejores modos de practicar la invención actualmente conocidos por los inventores. Sin embargo, los expertos en la materia entenderán que el tema reivindicado se puede practicar sin estos detalles específicos. En otros casos, los procedimientos, procedimientos, componentes y circuitos bien conocidos no se han descrito en detalle para no oscurecer el tema reivindicado.

En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de esta, y en los que se muestra a modo de realizaciones ilustrativas en las que se puede practicar la invención. Debe entenderse que se pueden utilizar otras realizaciones y se pueden hacer cambios estructurales o lógicos sin apartarse del ámbito de la

presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe tomarse en un sentido limitante, y el alcance de las realizaciones de acuerdo con la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

En la figura 1 se ilustra un sistema para detectar la identidad de presencia/estado y prevenir la reutilización de dispositivos médicos usando diversas características eléctricas. En este sistema hay un componente de dispositivo médico que comprende un circuito 1 reemplazable conectable a un componente 2 intermedio y controlado por un algoritmo 3 de hardware o software ubicado dentro de un controlador 4 que forma parte de un dispositivo médico principal y conectado o integrado con el componente 2 intermedio. El controlador 4 también puede incluir circuitos de medición para realizar mediciones, por ejemplo mediciones de propiedades eléctricas o magnéticas.

El circuito 1 reemplazable tiene un elemento 5 fusible para indicar el estado actual y un elemento 6 de referencia para conferir un estado de extracción e identidad única. El elemento 6 de referencia no es fusible en condiciones normales de operación.

El circuito reemplazable incluye dos terminales 100, 102 y el elemento 5 fusible y el elemento 6 de referencia están dispuestos en una ruta de medición entre los dos terminales 100, 102. En este caso, el elemento 5 fusible y el elemento 6 de referencia están dispuestos en paralelo y puede considerarse que la ruta de medición comprende dos ramas paralelas, una que pasa a través del elemento 5 fusible y otra que pasa a través de la referencia 6.

También se puede considerar que la ruta de medición incluye el componente 2 intermedio, que puede incluir uno o más componentes eléctricos o magnéticos secundarios, cuando el componente 1 extraíble está conectado al componente 2 intermedio.

Con estos parámetros, se puede determinar si el dispositivo conectado es nuevo, si se ha utilizado, si es de un tipo particular o si se ha eliminado durante la operación. Este conocimiento puede usarse para controlar un tratamiento o evitar la reutilización de un producto vencido.

El elemento 6 de referencia puede ser un componente o red de componentes que posee una propiedad de referencia, por ejemplo, cualquier propiedad eléctrica o magnética adecuada, tal como resistencia (Ω), capacitancia (C), inductancia (H), impedancia (Z), voltaje de ruptura (V), sesgo (V), corriente (I) Respuesta de frecuencia (RLC) (LC), retardo de tiempo (RC, RL) constante (RC, RL) o cualquier otra característica eléctrica o magnética. El sistema también puede hacer uso de otras características eléctricas del fusible 5 junto con el elemento de referencia. El componente 2 intermedio también puede poseer propiedades eléctricas que se pueden combinar en serie o en paralelo con las propiedades eléctricas del circuito 1 reemplazable.

La propiedad de referencia del elemento 6 de referencia puede ser representativa de la presencia, identidad o tipo del componente de dispositivo médico.

En operación, la medición de una propiedad, por ejemplo una propiedad eléctrica o magnética adecuada, a través de la ruta de medición se puede utilizar para determinar si el elemento fusible se ha fundido y, si el elemento fusible se ha fundido, si el componente de dispositivo médico está presente o ausente, la identidad del componente de dispositivo médico o el tipo del componente de dispositivo médico.

Por ejemplo, en el ejemplo de la figura 1, el elemento fusible puede ser un elemento que tiene una resistencia eléctrica baja cuando no está fundido, mientras que el elemento de referencia puede ser una resistencia que tiene una resistencia eléctrica alta cuyo valor se conoce. El valor conocido de la resistencia eléctrica del elemento de referencia puede ser almacenado por el controlador 4, que también puede almacenar datos que asocian ese valor de resistencia eléctrica con un componente de dispositivo médico particular o tipo de componente de dispositivo médico.

En operación, una medición de, en este caso, la resistencia eléctrica se realiza a través de la ruta de medición. Si el elemento 5 fusible aún no está fundido, la medición indicará un valor bajo de resistencia eléctrica. Se entenderá que en este caso la medición representará una combinación de la resistencia eléctrica del elemento 6 de referencia y el elemento 5 fusible, pero como el elemento 5 fusible proporciona efectivamente un cortocircuito o una ruta de baja resistencia, el valor de la medición representará principalmente el valor de la resistencia del elemento 5 fusible. El controlador 4 puede determinar a partir de la medición que el elemento 5 fusible no se ha fundido.

El controlador 4 puede entonces hacer que el elemento fusible se funda, haciendo que se aplique una corriente adecuada u otra señal al elemento fusible, para indicar que el componente de dispositivo médico ha sido o está a punto de usarse. Las mediciones posteriores de la resistencia eléctrica a través de la ruta de medición producen un valor que es representativo del valor de resistencia conocido del elemento de referencia. Dichas mediciones pueden producir un valor que es igual al valor de resistencia conocido del elemento de referencia (por ejemplo, si sustancialmente ningún otro componente resistivo se encuentra en la ruta de medición) o puede producir un valor que sea igual al valor de resistencia del elemento de referencia en combinación con otros componentes eléctricos. El controlador 4 puede almacenar los valores de esos otros componentes eléctricos y puede determinar a partir del valor de medición el valor de resistencia del elemento de referencia teniendo en cuenta los valores de resistencia de los otros componentes eléctricos.

El controlador 4 determina entonces la identidad o el tipo del componente de dispositivo médico a partir del valor de medición, que es representativo del valor de resistencia del componente de referencia. El controlador 4, en ciertas realizaciones, puede comparar el valor de medición con los valores de referencia almacenados en una tabla de consulta u otro almacén de datos para determinar la identidad o el tipo del componente de dispositivo médico.

5 En un modo de operación, el controlador 4 controla la operación del dispositivo médico principal en función de la identidad o tipo del componente de dispositivo médico determinado a partir de la medición. Por ejemplo, un programa de tratamiento o un conjunto de parámetros de tratamiento pueden seleccionarse de un conjunto almacenado de dichos programas de tratamiento o un conjunto de parámetros de tratamiento dependiendo de la identidad o tipo de componente de dispositivo médico. Alternativa o adicionalmente, el controlador 4 puede monitorizar y/o controlar el
10 número, tipo o duración de los tratamientos aplicados usando el componente de dispositivo médico desde el momento en que se fusiona el elemento fusible. El controlador 4 puede determinar que el componente de dispositivo médico no se retira o reemplaza después de la fusión inicial del elemento fusible repitiendo la medición a través de la ruta de medición, por ejemplo de forma continua o periódica, o por orden.

15 Al proporcionar el elemento fusible y el elemento de referencia en la ruta de medición, se proporciona una manera particularmente simple, robusta y confiable de asegurar que un componente de dispositivo médico no se reutilice de manera inapropiada. Además, puede garantizarse que la operación del dispositivo médico principal se adapte al componente o tipo de dispositivo médico particular del componente de dispositivo médico.

20 Con referencia a la figura 2(a) se ilustra un ejemplo adicional de un circuito reemplazable. En este ejemplo, un elemento de referencia 7 está conectado en paralelo con un elemento fusible 8. Tras la destrucción del fusible, el elemento de referencia se hace evidente y las propiedades eléctricas del elemento de referencia 7 pueden usarse para transmitir al sistema de control el estado de identificación y extracción relacionado con el circuito reemplazable.

25 Con referencia a la figura 2(b) se ilustra una realización de un circuito reemplazable. En este ejemplo, un elemento de referencia 9 está conectado en paralelo con un elemento fusible 10 y otro elemento de referencia 11. En esta disposición, las propiedades eléctricas en serie y paralelas de ambos elementos de referencia pueden combinarse con las propiedades eléctricas del fusible. Los beneficios de esto son reducir o enmascarar los efectos de las variaciones de las características eléctricas del fusible y, además, proporcionar flexibilidad para identificar el componente conectable reemplazable.

30 En la figura 3 se ilustran otros ejemplos de un circuito reemplazable que describe una disposición de red RLC 12, 13, 14 en paralelo con un fusible 15. En este ejemplo, el elemento de referencia es una red combinada de componentes que tiene una frecuencia resonante que depende de los valores de los componentes elegidos. Tras la destrucción del fusible, el circuito pasaría a un circuito RLC que introduciría la resistencia de amortiguación 12, lo que cambiaría el rendimiento del circuito resonante.

35 Con referencia a la figura 4, se ilustra un ejemplo de una realización de un circuito reemplazable que usa resistencias. En este ejemplo, la resistencia observada en el circuito es una combinación de la resistencia del fusible R_f 17 en serie con el R_1 18, todo en paralelo con el R_2 16. Cuando R_f es pequeño en comparación con R_1 o R_2 , el efecto de R_f se negará, acomodando así las tolerancias de fabricación asociadas con la resistencia del fusible R_f que puede afectar la identidad del circuito reemplazable. Del mismo modo, los valores de R_1 o R_2 pueden elegirse para que sean de alta tolerancia para minimizar la variación que podría confundir la identidad del componente.

40 Con referencia a la figura 5, se describe un diagrama de flujo de una realización del algoritmo de control. Esta realización comienza con la activación del controlador 19, luego verifica la presencia de un fusible 20. Si el fusible está ausente, el estado refleja este 30 y el sistema espera un nuevo fusible 20, si el fusible está presente, el controlador espera hasta que el usuario active el procedimiento 21 y actualice el estado 30 para reflejar la presencia del fusible.

45 Tras la activación del tratamiento 21, se inicia el procedimiento 22, el estado 30 se actualiza y el controlador funde el fusible 23. El controlador verifica que el fusible se ha fundido 24. Si el fusible no se ha fundido, el procedimiento se detiene 29 y el estado 30 se actualiza en consecuencia. Si se verifica que el fusible está fundido 24 y el componente de referencia, también denominado componente de mitigación de reutilización está presente 28, el tratamiento continúa durante una duración establecida 25 (T) y se disminuye 26 hasta que expire el tiempo de duración 27 (T = 0) y el procedimiento se detiene 29 con lo cual el estado 30 se actualiza en consecuencia. Durante el procedimiento, la presencia del componente de mitigación de reutilización se verifica continuamente 28 y si en algún momento el
50 componente de mitigación de reutilización no está presente, el procedimiento se detiene 27 y el estado 30 se actualiza en consecuencia.

55 Con referencia a la figura 6, se presenta un diagrama de flujo de una realización alternativa del algoritmo de control donde el componente de mitigación de reutilización se identifica a partir de la medición de propiedades eléctricas o magnéticas, con esta identidad utilizada para cargar parámetros de tratamiento específicos. Esta realización comienza donde se inicia el procedimiento 31 y luego se funde el fusible 32. La presencia del componente de mitigación de reutilización se verifica 33 y, si no está disponible, el procedimiento se detiene 34. Usando la identidad 35 del componente de mitigación de reutilización, el tipo o familia del dispositivo se selecciona 35 y se usa para cargar datos 37 de tratamiento específicos de perfiles 36 predeterminados antes de ejecutar el procedimiento cargado. Estos

parámetros pueden tomar la forma de niveles de potencia/energía, duraciones, usos, modos o ciclos de tratamiento u otros factores que afectan un tratamiento.

5 Con referencia a la figura 7, se presenta un diagrama de flujo de una realización alternativa del algoritmo de control donde el algoritmo aplica un retraso antes de fundir el fusible. Esta realización comienza donde se inicia 39 el procedimiento alternativamente, esto también puede ser cuando se conecta un dispositivo. Un temporizador 40 comienza y cuenta un tiempo 41 (T) hasta que haya transcurrido el tiempo (T = 0) 42. Hasta que haya transcurrido el tiempo, el tiempo 41 (T) disminuye 43. Cuando ha transcurrido el temporizador 42, el fusible se ha fundido 44. Esta realización es ventajosa porque evita que el dispositivo se desactive instantáneamente si el usuario desea retrasar el inicio de un tratamiento sin desactivar innecesariamente un dispositivo no utilizado.

10 Con referencia a la figura 8, se presenta un diagrama de flujo de una realización alternativa del algoritmo de control donde se acomoda la eliminación del componente de mitigación de reutilización durante un tiempo. Esta realización comienza donde se ha fundido 45 el fusible y se verifica que el componente de mitigación de reutilización está presente 46, y cuando está presente el procedimiento continúa 47. Cuando no se puede verificar que el componente de mitigación de reutilización está presente, se inicia un temporizador 48. El temporizador funciona 49 hasta que haya expirado 50 y el procedimiento se detenga 51. Si el componente de mitigación de reutilización se presenta 50 antes de que expire el temporizador, el procedimiento se reanuda 47. El temporizador puede realizarse alternativamente en hardware tal como una descarga capacitiva, circuito RC u otra constante de tiempo. Ventajosamente, el tiempo podría ser lo suficientemente breve como para dar cabida a la posibilidad de una conexión intermitente al componente de mitigación de reutilización, por ejemplo, que dure varios milisegundos, de modo que esto no evite que un procedimiento se detenga inadvertidamente. En una realización alternativa, la duración del tiempo puede ser lo suficientemente larga como para permitir la pausa de un tratamiento en caso de que el dispositivo requiera ser retirado para su atención, tal como limpieza o ajuste o cualquier otra razón. La duración del tiempo se puede controlar para evitar la reutilización en múltiples pacientes en el mismo día o cualquier duración requerida.

25 Con referencia a la figura 9(a) se ilustra una realización de un circuito reemplazable. En este diagrama hay un componente 53 fusible colocado sobre una placa 54 de circuito impreso que puede contactarse a través de un conector 55 con resorte. También se muestra un componente 110 de referencia y el encabezado 112 del adaptador POGO pin. El fusible puede ser cualquier componente fusible de montaje en superficie, tal como un fusible SIBA 160016 350mA o un fusible Littelfuse 0466.250NR 350mA. El conector con resorte puede ser un cabezal MILL-MAX 810-22-003-40-001101 con resorte. Ambos lados de la PCB están conectados mediante VIAs 56 conductivos. Los VIA 56 pueden configurarse para proporcionar una conexión en paralelo o configuraciones en serie/paralelo para realizar el circuito descrito en la figura 4.

30 Con referencia a una vista alternativa ilustrada en la figura 9(b), el conector 55 accionado por resorte contacta con una superficie de apoyo conductora impresa 56 en el PCB 122 que se conecta al elemento de mitigación de reutilización 57. También se muestra un cabezal 120 del adaptador POGO pin y un fusible 124. El pasador de carga de resorte central no se usa y solo se necesitan dos conexiones.

35 Como se ilustra en la figura 10(a), que muestra un PCB 130 y un fusible 132, el elemento de mitigación de reutilización puede ser de cualquier tamaño o tipo de componente 58 montado en superficie, tal como un condensador o resistencia o inductor u otro elemento de referencia como se discutió anteriormente. En una realización alternativa ilustrada en la figura 10(b), el elemento 59 de mitigación de reutilización puede estar unido directamente al elemento 60 fusible mediante soldadura 61 u otro procedimiento de montaje en superficie que niega el requisito para el PCB 54. Ventajosamente, la mitigación 62 de reutilización también puede imprimirse en un fusible 63, como se muestra en la figura 11, para ahorrar costes. La figura 11 también muestra las superficies 134 de apoyo conductoras. Por ejemplo, una resistencia o inductor podría imprimirse en un fusible mediante un proceso tal como el ofrecido por Ohmcraft/Micropen NY. Alternativamente, utilizando un proceso similar, un enlace de baja resistencia diseñado para actuar como un fusible podría imprimirse en una resistencia de montaje en superficie, condensador o inductor o cualquier otro componente de montaje en superficie destinado a actuar como un elemento de referencia como se describió anteriormente.

40 Con referencia a la figura 12(a), se ilustra una realización alternativa de un circuito reemplazable. En este diagrama hay un componente fusible 64 impreso en la PCB 65, que en este caso incluye superficies 140 de apoyo de PCB impresas. Además, el elemento 66 de referencia está unido a la PCB a través de las superficies 67 de apoyo. Una realización alternativa del mismo circuito se ilustra en la figura 12(b) donde un elemento 68 capacitivo está impreso en la PCB. Un elemento 142 de referencia y un fusible impreso también se muestran en la figura 12(b). Otra realización alternativa del mismo circuito se ilustra en la figura 12(c) donde un elemento 69 inductivo está impreso en la PCB.

55 Con referencia a la figura 13, se ilustra una realización de una carcasa 150 moldeada por inyección para un circuito reemplazable. En este ejemplo, el circuito reemplazable está ubicado contra una nervadura 70 moldeada. También se muestra una nervadura 152 de soporte. Una característica 71 de agujero de localización acomoda la conexión de una cubierta protectora 72 como se ilustra en la figura 14. En esta ilustración, una característica 73 de pasador de localización se acopla con un ajuste de fricción en la característica de agujero 71 de localización. La cubierta protectora 72 tiene orificios de acceso 75 que permiten la entrada de pasadores cargados por resorte. No se usa el pasador de carga de resorte central, sin embargo, el orificio de acceso se proporciona para equilibrar las fuerzas en todos los

60

pasadores. También se proporciona una región rebajada 76 que acomoda el elemento de referencia montado en la superficie por medio del diseño. La cubierta protectora 72 también incluye una región delgada 74 que puede diseñarse de manera que cualquier intento de quitar la cubierta protectora podría hacer que esta región falle dejando las características 73 del pasador de localización in situ y evitar la eliminación de la presencia/estado/identidad y el circuito de prevención de reutilización. En una realización alternativa, la carcasa moldeada como se ilustra en la figura 13 puede rellenarse con un material tal como resina epoxídica, cianoacrilato, masa fundida en caliente u otro pegamento solidificante que pueda usarse para evitar la eliminación de la presencia/estado/identidad y reutilizar el circuito de prevención.

Con referencia a la figura 15, se ilustra una realización de una carcasa moldeada por inyección para un circuito reemplazable. En esta ilustración, el encabezado 77 de pasador con resorte está unido a una PCB 78. Ventajosamente, para acomodar las tolerancias de fabricación, el encabezado 77 de pasador con resorte está ubicado contra una nervadura 79 como tope final. La figura también muestra el PCB 162, el adaptador POGO pin 164, las carcasas 160, 166 de plástico y el fusible 168. El PCB 78 se mantiene a la altura Z pero no está restringido en las direcciones X e Y. Esta ubicación elimina las tolerancias asociadas con la ubicación del cabezal 76 del pasador con resorte en la PCB 78 que se produce en operaciones de soldadura por reflujo que de lo contrario podrían afectar la confiabilidad de los medios de conexión. Usando esta técnica, las tolerancias asociadas con la confiabilidad de la conexión se limitan a las tolerancias de fabricación estrictamente controladas en el cabezal del pasador cargado por resorte y las tolerancias de contracción en las piezas de plástico moldeadas que se acomodan fácilmente por el cabezal del pasador cargado por resorte.

Con referencia a la figura 16, se describe una realización alternativa de un sistema de mitigación de identidad y reutilización. Hay un circuito 80 reemplazable conectable al sistema 81 de control y controlado por un algoritmo de hardware o software ubicado dentro del sistema de control del sistema 81 de control.

El circuito reemplazable 80 tiene un elemento 82 fusible para indicar el estado actual y un elemento 83 de referencia para conferir un estado de extracción e identidad única. Con estos parámetros, se puede determinar si el dispositivo conectado es nuevo, si se ha utilizado, si es de un tipo particular o si se ha eliminado durante la operación. Este conocimiento puede usarse para controlar un tratamiento o evitar la reutilización de un producto vencido. El elemento 83 de referencia puede ser un componente o red de componentes que posean cualquier propiedad eléctrica tal como resistencia (Ω), capacitancia (C), inductancia (H), impedancia (Z), voltaje de ruptura (V), sesgo (V), corriente (I) respuesta de frecuencia de (RLC) (LC), constante de tiempo (RC, RL) retardo (RC, RL) o cualquier otra característica eléctrica. El sistema también puede hacer uso de otras características eléctricas del fusible 82 junto con el elemento de referencia.

Se entenderá que la presente invención se ha descrito anteriormente únicamente a modo de ejemplo, y se pueden realizar modificaciones de detalle dentro del ámbito de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para determinar el estado de un componente de dispositivo médico, en el que el aparato comprende: -
al menos un componente (5) fusible para indicar si se ha utilizado el componente de dispositivo médico;
al menos una resistencia (6) de referencia ; y
- 5 al menos una resistencia (11) de referencia adicional , en el que:
- la combinación de al menos una resistencia de referencia y la al menos resistencia de referencia adicional tiene al menos una propiedad de referencia que es representativa de la presencia, identidad o tipo del componente de dispositivo médico;
- 10 la al menos una resistencia (6) de referencia y la al menos una resistencia (11) de referencia adicional no son fusibles en condiciones normales de operación; el al menos un componente (5) fusible, la al menos una resistencia (6) de referencia y la al menos una resistencia (11) de referencia adicional están dispuestos en una ruta de medición entre los terminales (100, 102);
- el al menos un componente (5) fusible y la al menos una resistencia (6) de referencia están dispuestos en paralelo en la ruta de medición;
- 15 el al menos un componente (5) fusible y la al menos una resistencia (11) de referencia adicional están dispuestos en serie en la ruta de medición;
- el al menos un componente (5) fusible, la al menos una resistencia (6) de referencia y la al menos una resistencia (11) de referencia adicional están dispuestos de modo que en operación se pueda determinar si el al menos un componente (5) fusible se ha fundido a partir del valor de una medición de resistencia en los terminales (100, 102); y
- 20 dicha al menos una propiedad de referencia representativa de la presencia, identidad o tipo del componente de dispositivo médico puede determinarse a partir del valor de la medición de resistencia.
2. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que: -
- 25 el componente (5) fusible cuando no está fundido proporciona un cortocircuito o una ruta de baja resistencia en la ruta de medición a través de o al menos uno de los componentes (6) de referencia; y
- el cortocircuito o la ruta de baja resistencia se elimina cuando el componente (5) fusible está fundido.
3. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de a) a e):
- a) el aparato comprende además un almacén de datos que almacena datos representativos del valor de al menos una propiedad de referencia;
- 30 b) el aparato está incorporado en el componente de dispositivo médico;
- c) el componente de dispositivo médico comprende un componente desmontable y/o desechable, por ejemplo, un aplicador de microondas o un aplicador de electrocirugía;
- d) el componente de dispositivo médico comprende un componente que, en operación normal, entra en contacto con el cuerpo de un paciente;
- 35 e) el componente de dispositivo médico se puede conectar a un dispositivo médico principal y, opcionalmente, el dispositivo médico principal comprende al menos una pieza de mano o terminal de conexión conectada mediante cableado a un sistema de control principal.
4. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un controlador que comprende un recurso de procesamiento que está configurado para realizar un algoritmo para determinar un estado del componente de dispositivo médico a partir de la medición de resistencia realizada en los terminales, comprendiendo el estado la presencia, identidad o tipo del componente de dispositivo médico.
- 40
5. Un sistema que comprende el aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y que comprende un controlador que comprende un recurso de procesamiento que está configurado para realizar un algoritmo para determinar el estado del componente de dispositivo médico a partir de la medición de resistencia.
- 45
6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además circuitos de medición para realizar al menos una medición.

7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en el que el componente de dispositivo médico se puede conectar a un dispositivo médico principal y el algoritmo está configurado para controlar la operación del dispositivo médico principal en función del estado determinado del componente de dispositivo médico.
- 5 8. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el controlador está configurado para al menos uno para determinar si el componente de dispositivo médico se ha conectado o desconectado, o determinar si el componente de dispositivo médico se ha utilizado o no; y para controlar la operación del dispositivo médico principal en función de la determinación.
- 10 9. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el que el controlador está configurado para determinar si el componente (5) fusible se ha fundido y evitar el uso del dispositivo médico principal si el componente (5) fusible se ha fundido;
- 10 10. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en el que el controlador está configurado para determinar si se ha utilizado el componente de dispositivo médico y evitar la reutilización del componente de dispositivo médico.
11. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en el que al menos uno de h) a n):
- 15 h) el controlador está configurado para determinar si el componente (5) fusible se ha fundido y si el componente (5) fusible no se ha fundido para aplicar una señal para fundir el componente (5) fusible;
- i) el controlador está configurado para identificar el tipo o identidad del componente de dispositivo médico y para seleccionar al menos un parámetro operativo en función del tipo o identidad del componente de dispositivo médico;
- 20 j) el algoritmo está configurado para monitorizar el tiempo que el componente de dispositivo médico ha sido usado o ha sido utilizable, por ejemplo, el tiempo transcurrido desde que el componente de dispositivo médico se conectó al dispositivo médico principal y/o el tiempo transcurrido desde que el componente (5) fusible se fundió;
- 25 k) el algoritmo está configurado para monitorizar el número o la duración de los tratamientos realizados utilizando el componente de dispositivo médico;
- l) el algoritmo está configurado para permitir el uso del componente de dispositivo médico durante un período de tiempo seleccionado o para un número seleccionado de tratamientos;
- 30 m) el algoritmo está configurado para evitar la operación normal del dispositivo médico principal y/o el componente de dispositivo médico en respuesta a la expiración del período de tiempo seleccionado y/o en respuesta al rendimiento del número seleccionado de tratamientos;
- n) el controlador está configurado para monitorizar la desconexión del componente de dispositivo médico del dispositivo médico principal y para permitir la desconexión por tiempos más cortos que un período de tiempo seleccionado sin impedir la operación del dispositivo médico principal.
- 35 12. Un procedimiento para determinar el estado de un componente de dispositivo médico, en el que el procedimiento comprende realizar una medición a través de una ruta de medición entre terminales (100, 102), la ruta de medición comprende:
- al menos un componente (5) fusible para indicar si se ha utilizado el componente de dispositivo médico,
- al menos una resistencia (6) de referencia;
- al menos una resistencia (11) de referencia adicional, en la que:
- 40 la combinación de al menos una resistencia de referencia y la al menos resistencia de referencia adicional tiene al menos una propiedad de referencia que es representativa de la presencia, identidad o tipo del componente de dispositivo médico;
- la al menos una resistencia (6) de referencia y la al menos una resistencia de referencia adicional no son fusibles en condiciones de operación normales;
- 45 el al menos un componente (5) fusible y la al menos una resistencia (6) de referencia están dispuestos en paralelo en la ruta de medición
- el al menos un componente (5) fusible y la al menos una resistencia (11) de referencia adicional están dispuestas en serie en la ruta de medición

el procedimiento comprende además determinar si al menos un componente (5) fusible se ha fundido del valor de una medición de resistencia en los terminales (100, 102);

y

- 5 el procedimiento comprende además determinar dicha al menos una propiedad de referencia representativa de la presencia, identidad o tipo del componente de dispositivo médico a partir del valor de la medición de resistencia.

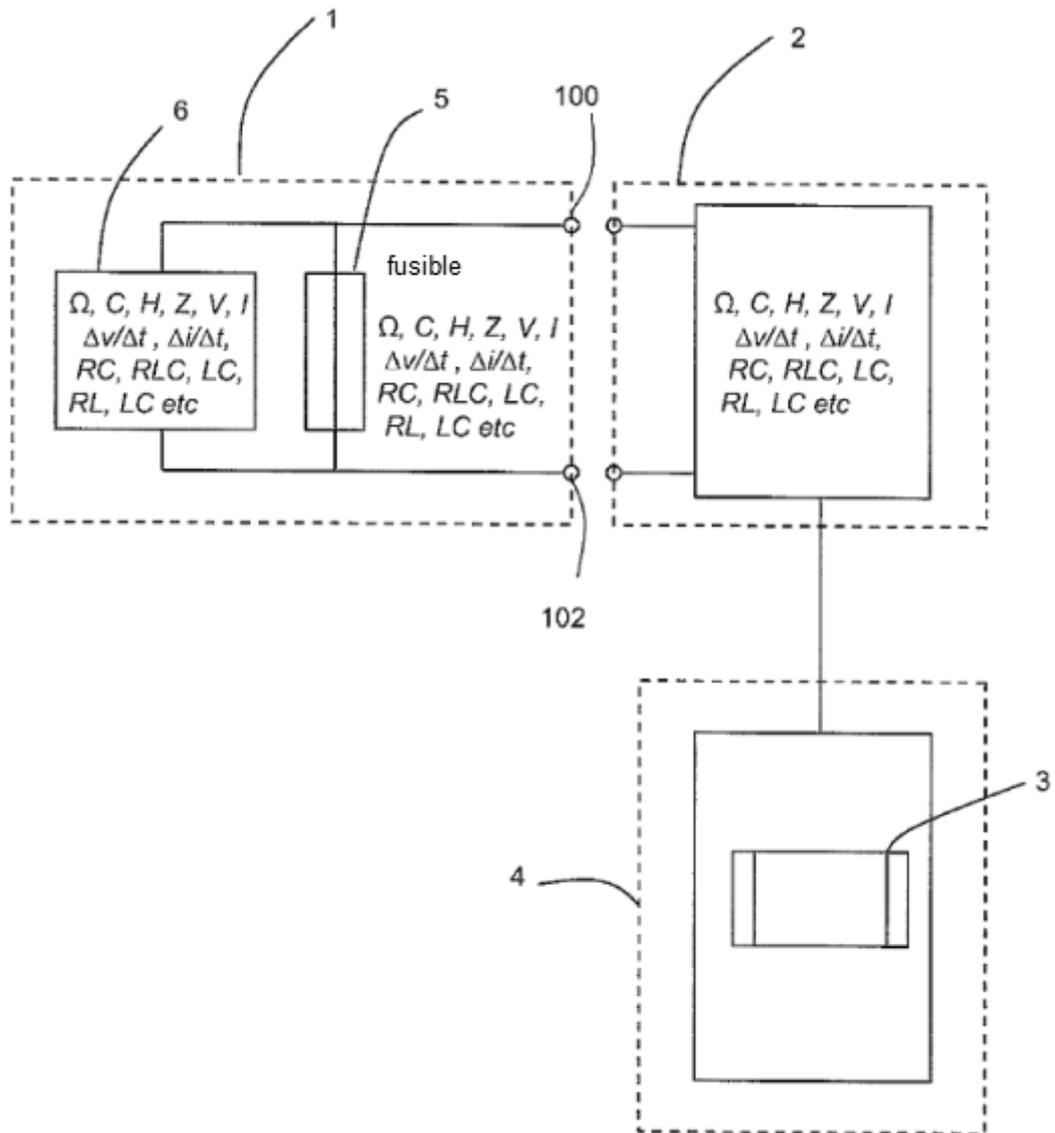


Fig.1

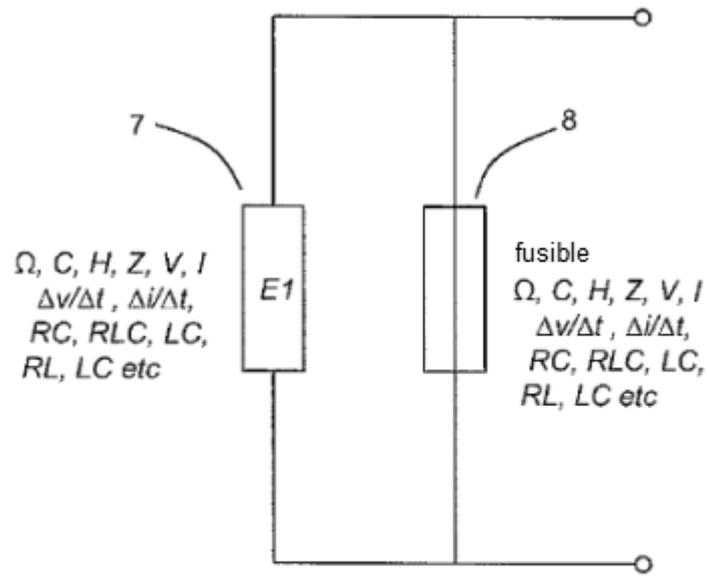


Fig.2 (a)

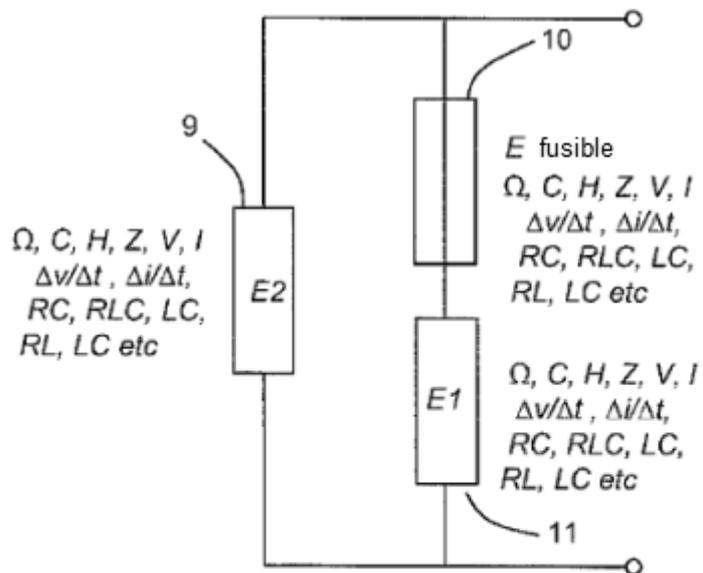


Fig.2 (b)

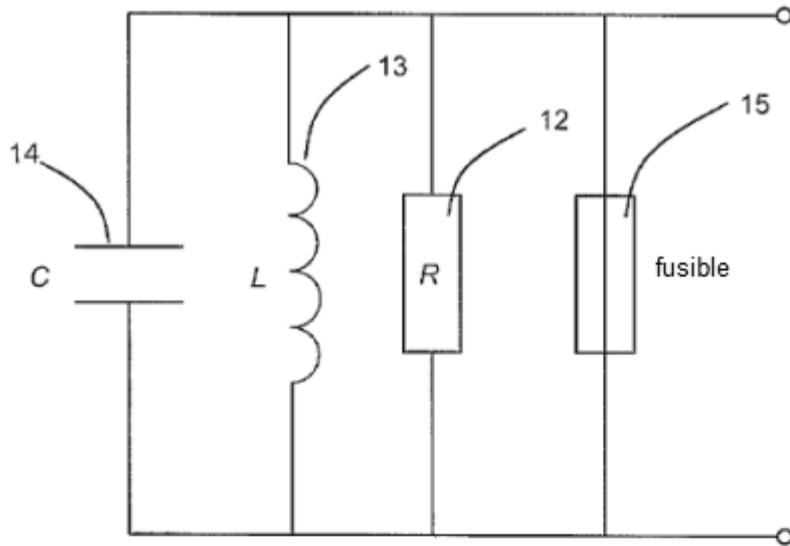
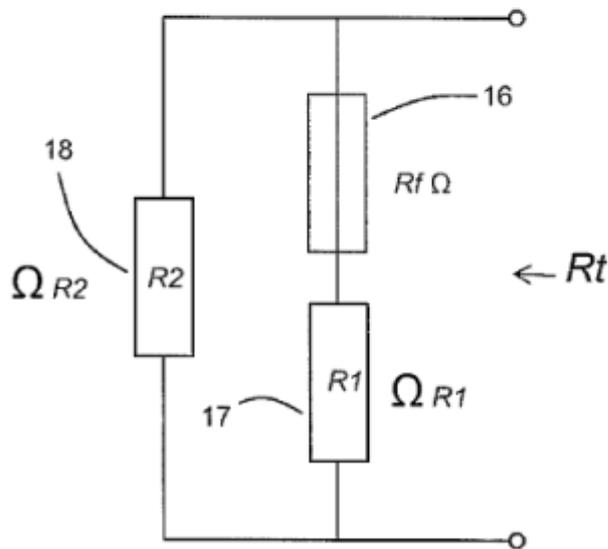


Fig.3



$$Rt = \frac{(R1 + Rf) * R2}{(R1 + Rf) + R2}$$

Donde $Rf < R1$ o $R2$

$$Rt = \frac{R1 * R2}{R1 + R2}$$

Fig.4

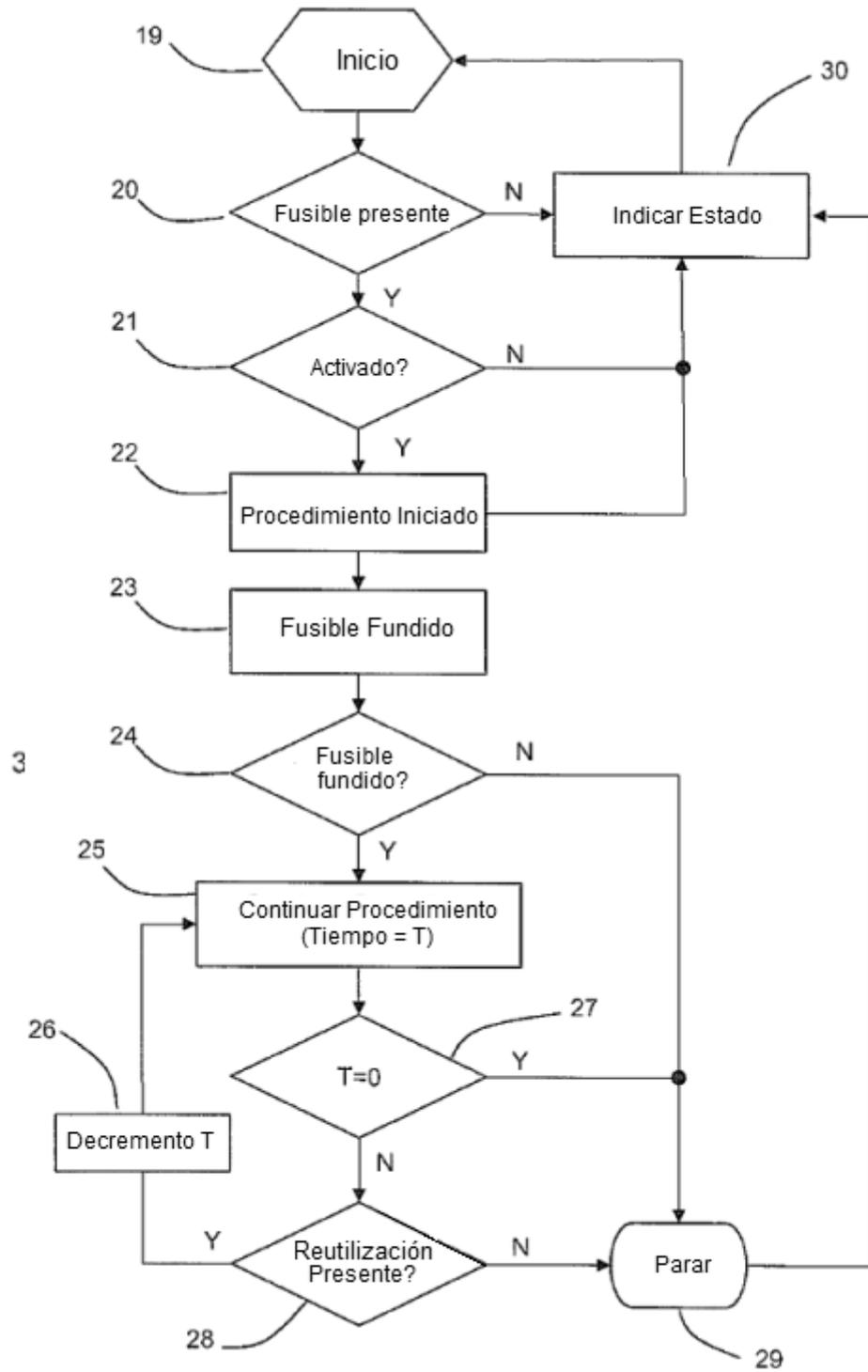


Fig.5

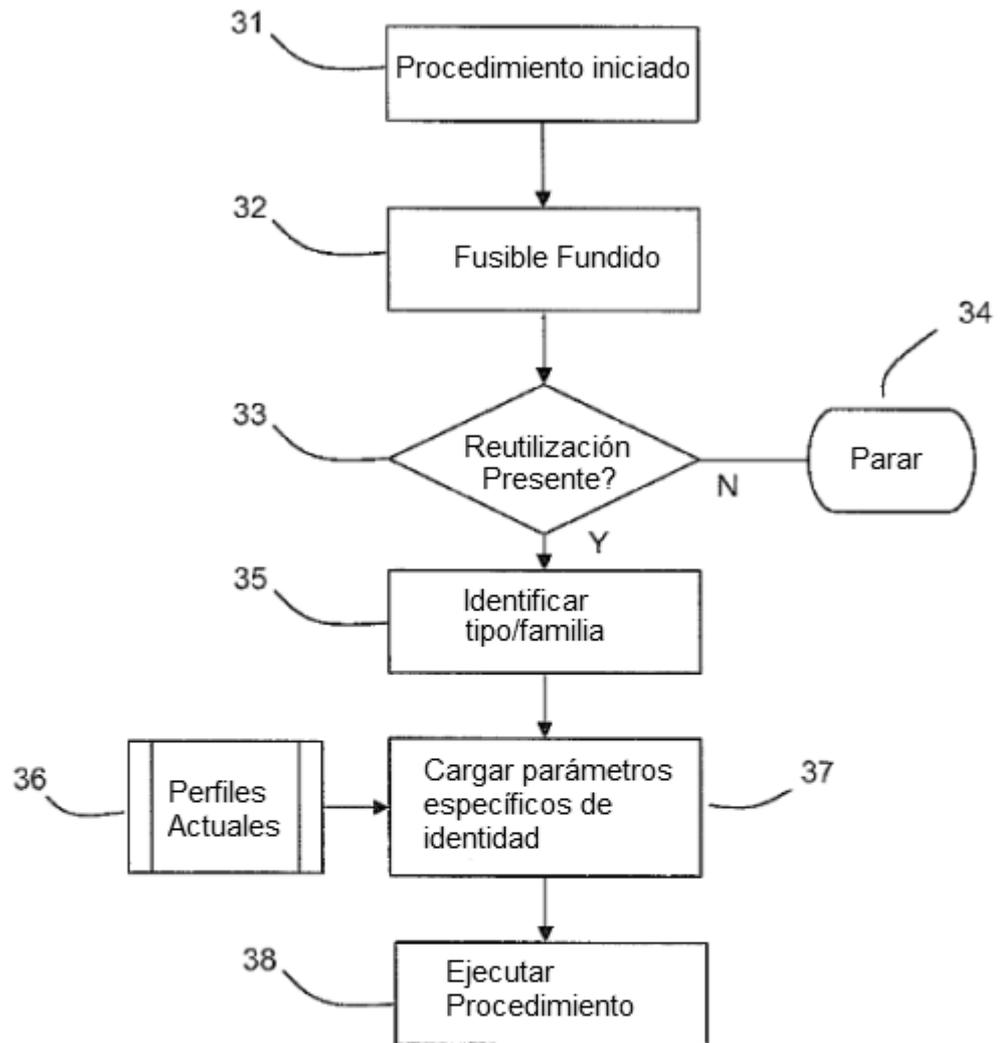


Fig.6

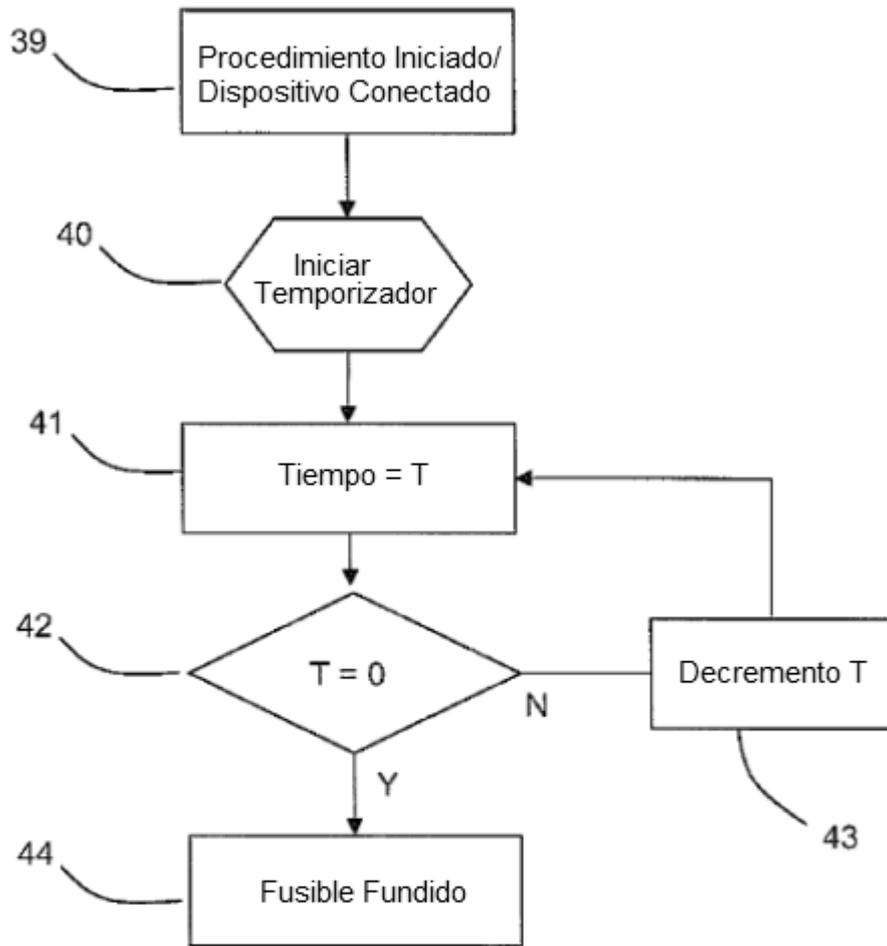


Fig.7

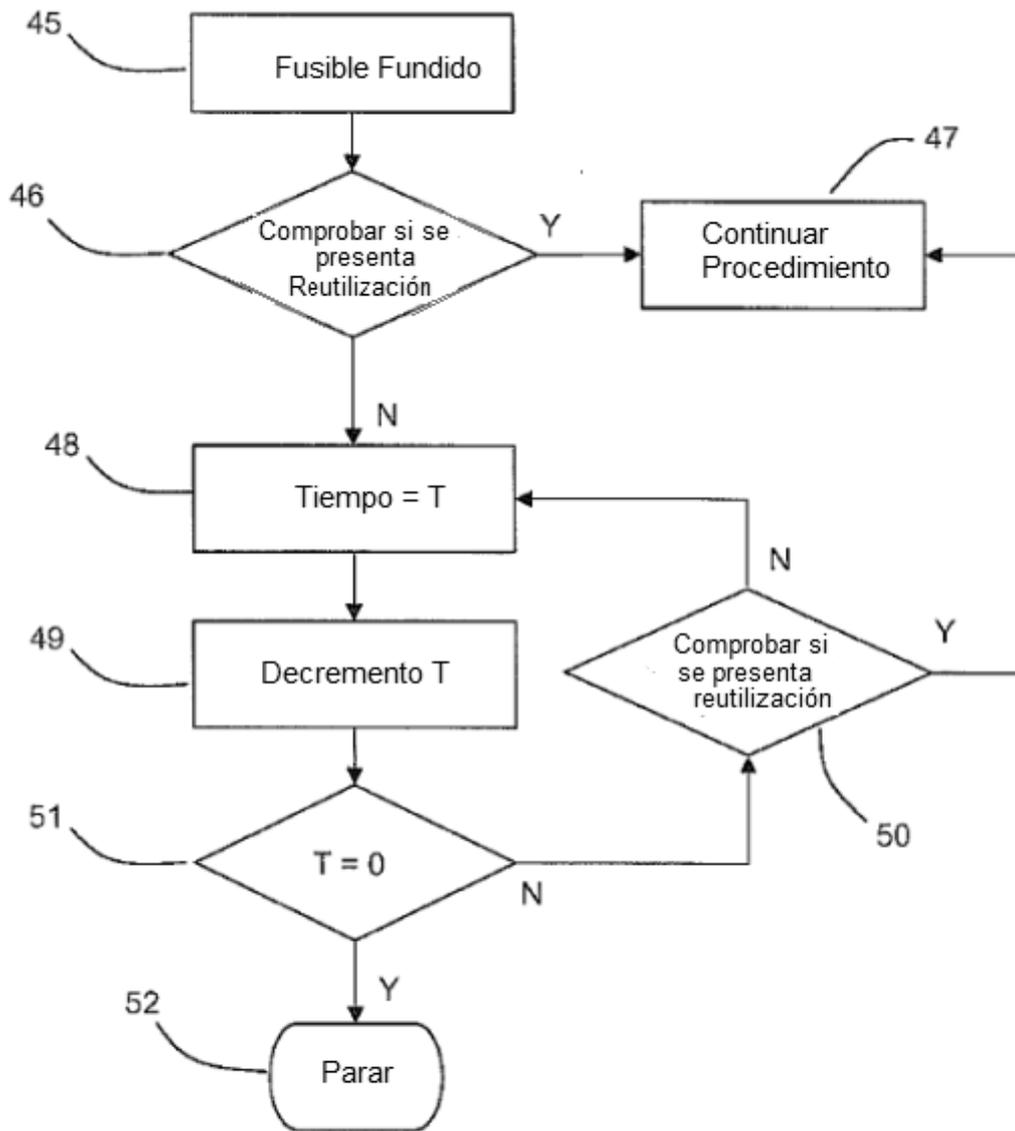


Fig.8

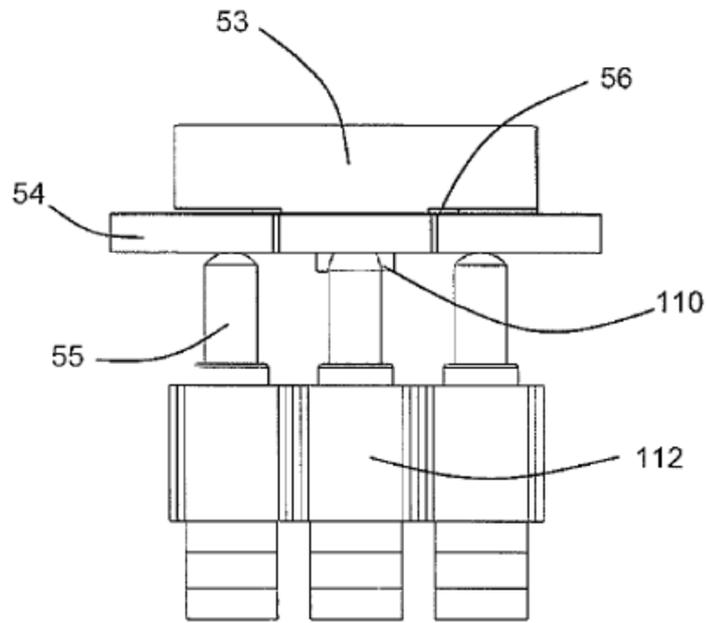


Fig.9 (a)

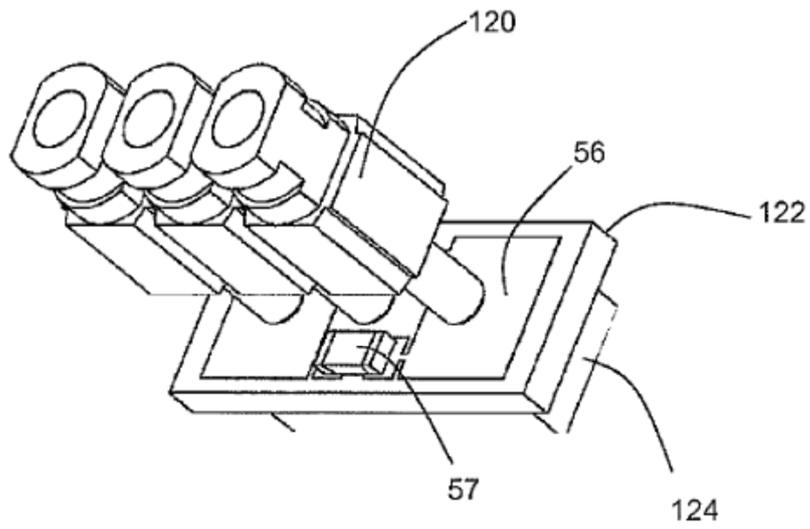


Fig.9 (b)

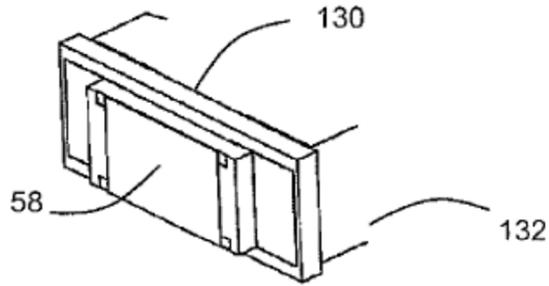


Fig.10 (a)

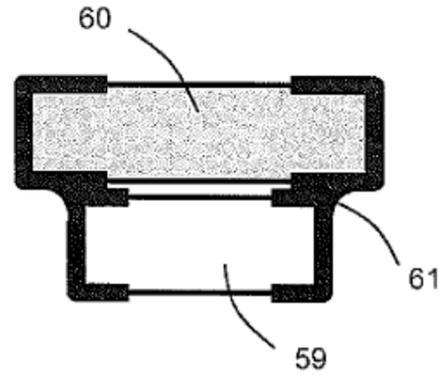


Fig 10 (b)

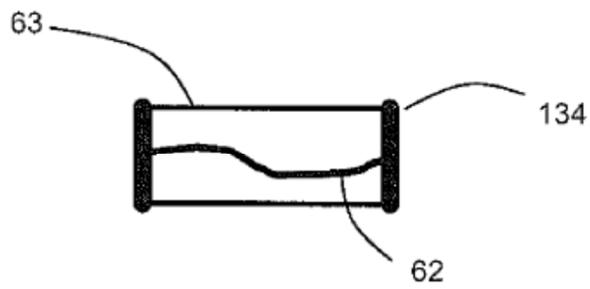


Fig.11

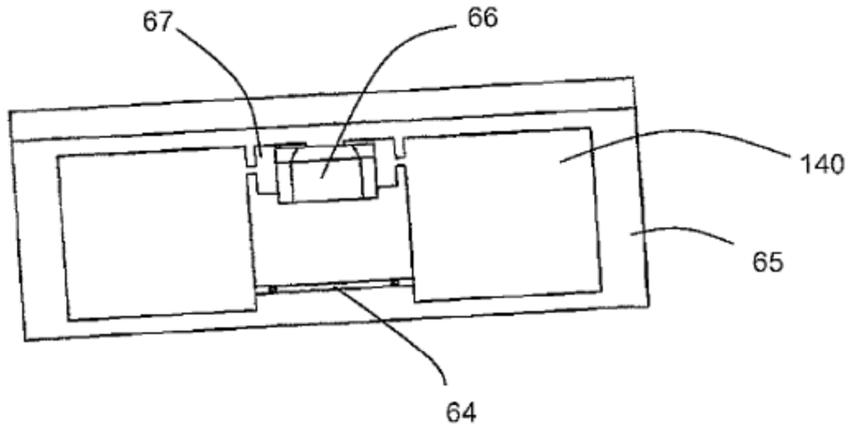


Fig.12(a)

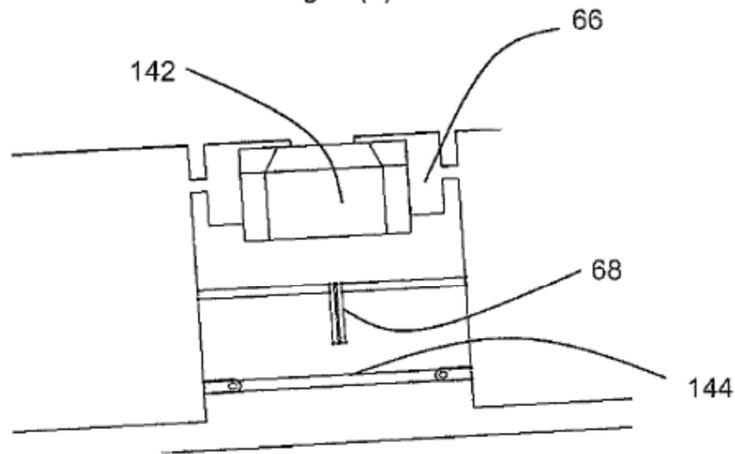


Fig.12(b)

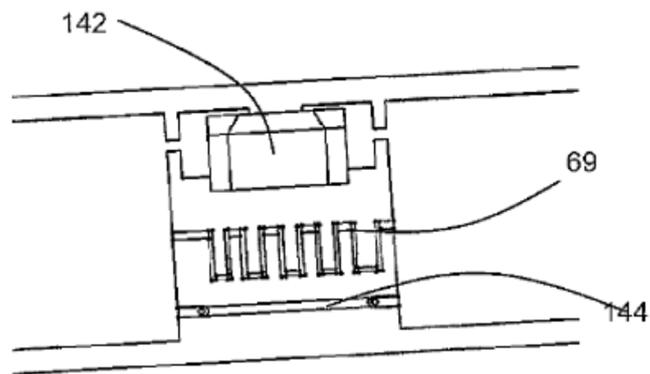


Fig.12(c)

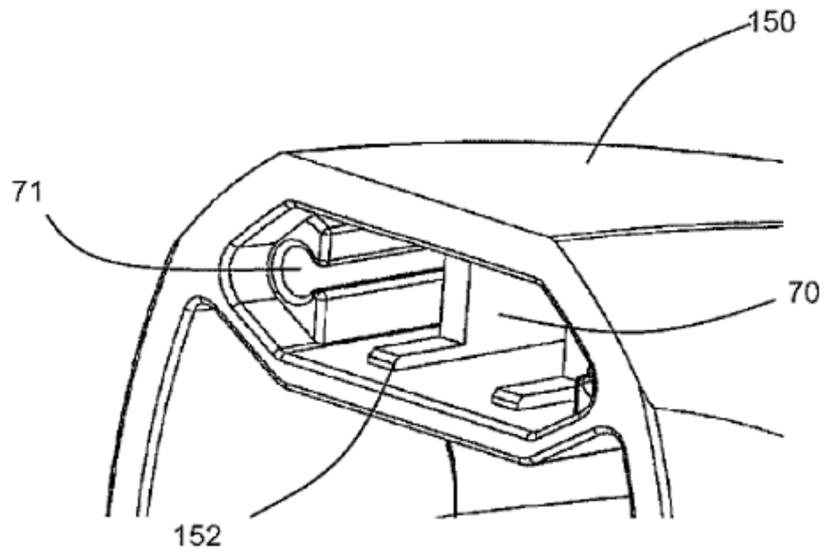


Fig.13

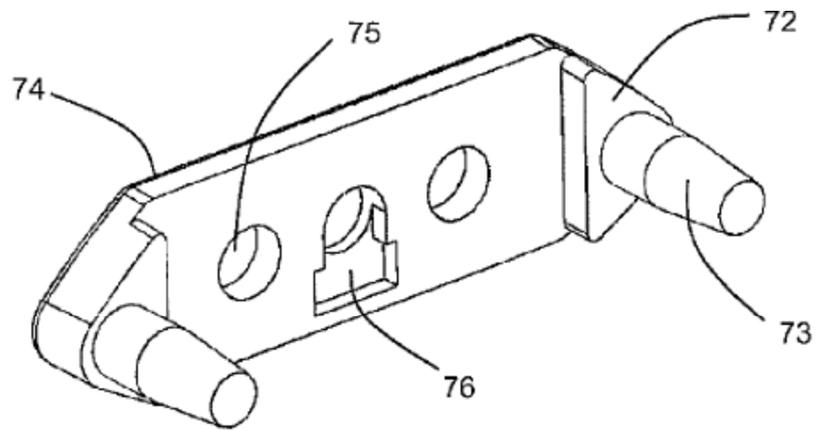


Fig.14

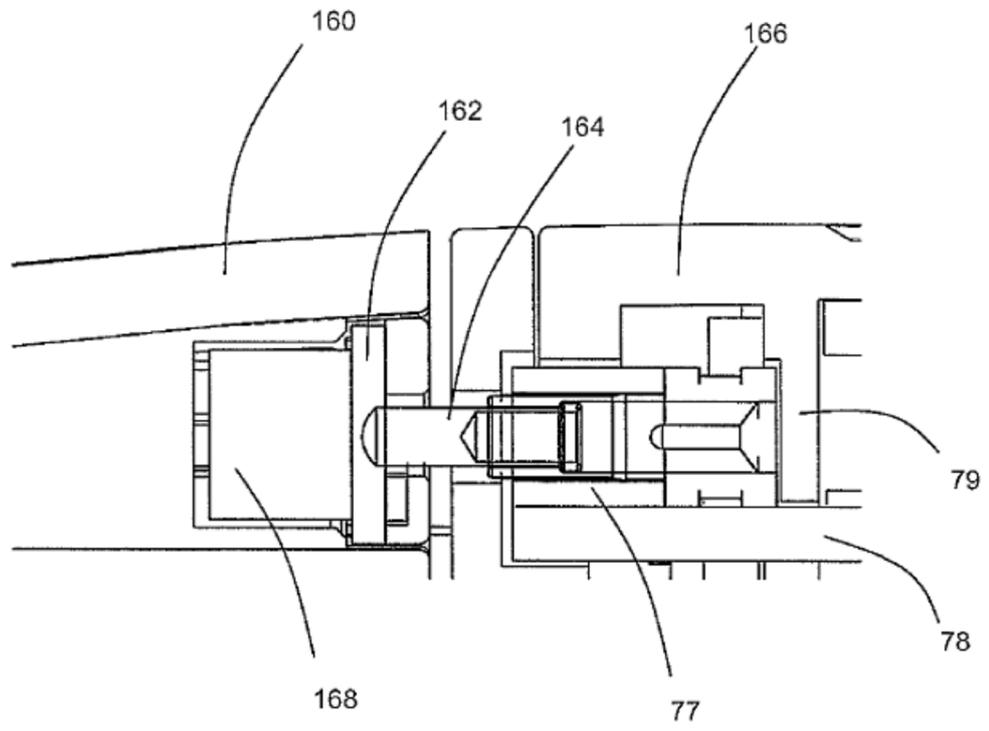


Fig.15

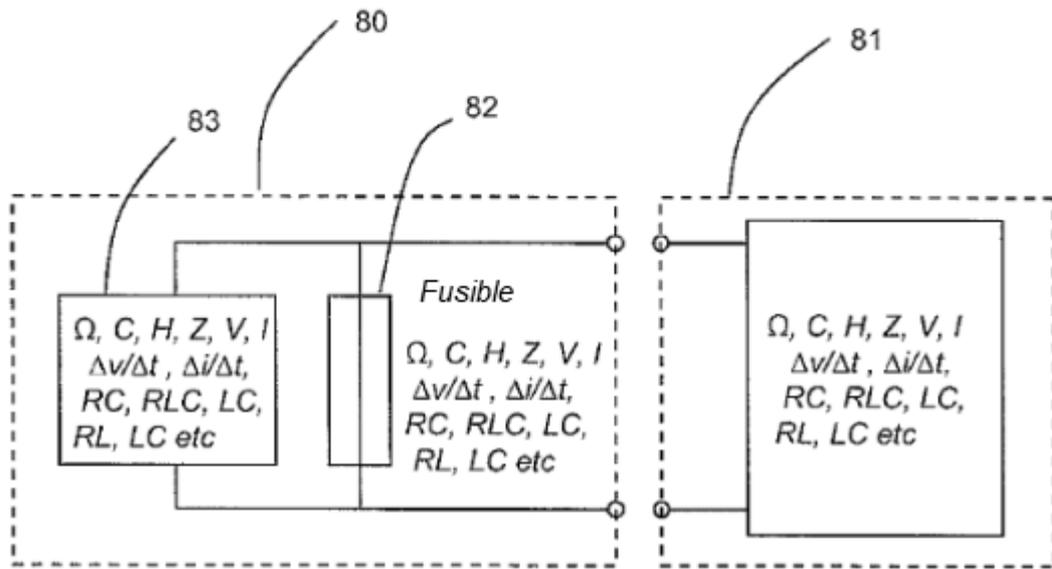


Fig.16