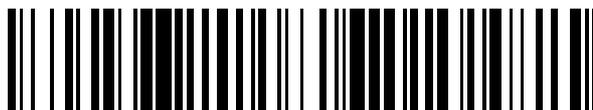


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 940 749**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

G16H 40/67 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2020** E 21193671 (1)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2023** EP 3960232

54 Título: **Carga de datos desde un sistema aislado sin comprometer el aislamiento**

30 Prioridad:

17.04.2019 US 201962835147 P

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

11.05.2023

73 Titular/es:

NOVOCURE GMBH (100.0%)

Park 6

6039 Root D4, CH

72 Inventor/es:

WASSERMAN, YORAM;

BAR-TAL, GOLAN;

VARSHAVER, MICHAEL y

ELKABETZ, SHIMON

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 940 749 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

Carga de datos desde un sistema aislado sin comprometer el aislamiento

5 CAMPO DE LA INVENCION

10 **[0001]** En general, esta aplicación está dirigida a cargar datos desde un dispositivo médico aislado sin comprometer el aislamiento del dispositivo médico. Más específicamente, la solicitud está dirigida a un aparato de transferencia de datos ("DTA") para usar con el dispositivo médico, cuyo DTA facilita el control remoto del tratamiento usando el dispositivo médico.

ANTECEDENTES

15 **[0002]** En general, la terapia TTFIELDS (campos de tratamiento de tumores) es un enfoque de eficacia demostrada para tratar tumores. En un sistema Optune® de la técnica anterior para administrar TTFIELDS como se ilustra en la FIG. 1, los TTFIELDS se administran a los pacientes a través de cuatro conjuntos de transductores 10 colocados en la piel del paciente muy cerca de un tumor. Las matrices de transductores 10 están dispuestas en dos pares, y cada matriz de transductores 10 está conectada a través de un cable multifilar a una interfaz de transductores 20 que, a su vez, está conectada a un generador de campo 14 a través de un conector. El generador de campo 14 (a) envía una corriente alterna a través de un par de matrices 10 durante un primer período de tiempo; luego (b) envía una corriente alterna a través del otro par de matrices 10 durante un segundo período de tiempo; luego repite los pasos (a) y (b) durante la duración del tratamiento.

20 **[0003]** El generador de campo 14 incluye un generador de voltaje de CA 16 y un controlador 18. La amplitud de la corriente alterna que se entrega a través de los conjuntos de transductores 10 es controlada por el controlador 18 para que la temperatura de la piel (medida en la piel debajo de los conjuntos de transductores) no supere un umbral de seguridad de 41 grados centígrados. Las mediciones de temperatura en la piel del paciente se obtienen usando termistores (no mostrados) colocados debajo de algunos de los discos (no mostrados) de los conjuntos de transductores 10. En el sistema Optune® existente, cada conjunto 10 incluye 8 termistores, con un termistor colocado debajo un disco respectivo en la matriz.

25 **[0004]** La temperatura de los 32 termistores (4 matrices x 8 termistores por matriz) se mide y se convierte de forma análoga a digital en valores digitales para cada termistor. Estas medidas luego se transmiten desde la interfaz del transductor 20 al generador de campo 14. El controlador 18 en el generador de campo 14 usa las medidas de temperatura para controlar la corriente que se entrega a través de cada par de matrices 10 para mantener las temperaturas por debajo de los 41 grados centígrados en la piel del paciente.

30 **[0005]** En el sistema Optune® existente, hay cuatro cables largos 12 de 10 hilos, cada uno de los cuales se extiende entre una matriz 10 respectiva y la interfaz 20 del transductor, y un cable en espiral de 8 hilos (no ilustrado específicamente) que se extiende entre la interfaz del transductor 20 y el conector 28 en el generador de campo 14. Cada uno de los cables de 10 hilos 12 tiene 8 hilos para transportar señales de los 8 termistores, 1 hilo para el común de los 8 termistores, más 1 hilo para proporcionar la señal TTFIELDS (es decir, corriente) a la matriz 10. El cable en espiral de 8 hilos tiene 1 hilo para la alimentación de la interfaz del transductor 20 (Vcc), suministrada por una fuente de alimentación en el generador de campo; 1 cable para conexión a tierra a la interfaz del transductor 20; 2 cables para comunicación de datos en serie (para enviar las lecturas de temperatura desde la interfaz del transductor 20 al generador de campo 14); más 4 hilos para señales TTFIELDS (es decir, una señal para cada una de las cuatro matrices 10). El cable en espiral de 8 hilos tiene un segundo conector 26 en su extremo, que interactúa con el primer conector 28 en el generador de campo 14.

35 **[0006]** Además, para que un proveedor de atención pueda monitorear el curso del tratamiento de un paciente, el generador de campo 14 incluye uno o más registros de almacenamiento de datos (es decir, memoria) 30, donde se almacenan los datos del tratamiento del paciente. La información en los datos de tratamiento puede incluir, por ejemplo, la hora y la fecha de las sesiones de tratamiento; corriente aplicada por cada conjunto de transductores 10; temperaturas medidas por los termistores; cualquier anomalía; etc. Actualmente, solo se puede acceder a los datos de tratamiento que se han almacenado en el generador de campo si el paciente lleva el sistema Optune® a una instalación, donde el personal técnico accede y descarga los datos a través de un puerto de servicio dedicado.

55 RESUMEN DE LA INVENCION

60 **[0007]** El aparato descrito facilita la transferencia de datos desde un sistema Optune® a una instalación remota sin necesidad de que el paciente transporte el sistema Optune®. Por lo tanto, el aparato divulgado cuenta con un aparato de transferencia de datos ("DTA") que se conecta al generador de campo (donde se almacenan los datos del tratamiento del paciente) utilizando el mismo conector único que se usaba tradicionalmente para conectar la interfaz del transductor al generador de campo. El generador de campo está configurado para determinar automáticamente si la interfaz del transductor o el DTA están conectados a él. Cuando la interfaz del transductor está conectada al generador de campo, el generador de campo aplica voltajes de CA a los conjuntos de transductores (a través de la interfaz del transductor) para administrar la terapia TTFIELDS al paciente. Por otro lado, cuando el DTA está conectado al generador de campo, el generador de campo transfiere los datos de tratamiento del paciente al DTA y el DTA acepta los datos del generador de

campo. Posteriormente, después de que el DTA se haya desconectado del generador de campo, el DTA transmite los datos a un servidor remoto, por ejemplo, a través de Internet (inalámbricamente o mediante conexión por cable) o mediante transmisión de datos celular.

- 5 **[0008]** Debido a que los datos se transmiten al servidor remoto, esta disposición elimina la necesidad de que el paciente lleve el sistema Optune® a una instalación, lo que es una gran comodidad para el paciente. Además, debido a que se usa el mismo conector único para conectar el DTA o la interfaz del transductor al generador de campo, no hay riesgo de aplicar erróneamente corriente desde un DTA a los transductores (y por lo tanto al paciente). En otras palabras, se mantiene el aislamiento eléctrico del paciente de señales distintas a las generadas por el generador de campo. Aún más, proporcionar un DTA como un dispositivo distinto, en contraste con la incorporación de hardware de transmisión de datos en el generador de campo, evita la necesidad de una certificación de transmisión de datos (por ejemplo, por parte de la Comisión Federal de Comunicaciones) además de la certificación del dispositivo médico (por ejemplo, por la Administración de Drogas y Alimentos).
- 10
- 15 **[0009]** Un aspecto de la invención se refiere a un aparato de transferencia de datos para uso en asociación con un generador de campo de un sistema de terapia TFields (campos de tratamiento de tumores). El generador de campo tiene un primer conector que se utiliza para emitir señales de CA y transmitir datos en serie. El aparato de transferencia de datos comprende un transceptor de datos en serie; un recuerdo; un módem; y un segundo conector configurado para interactuar con el primer conector. El aparato de transferencia de datos también comprende un controlador programado para ejecutar instrucciones que hacen que el aparato de transferencia de datos ejecute los siguientes pasos: (1) determinar que el generador de campo ha sido conectado al aparato de transferencia de datos; (2) después de determinar que el generador de campo ha sido conectado al aparato de transferencia de datos, haciendo que el transceptor de datos en serie acepte datos en serie del generador de campo y almacene los datos aceptados en la memoria, donde los datos aceptados son datos relacionados con el tratamiento de un paciente usando TFields; (3) después de aceptar los datos del generador de campo, determinar si el generador de campo ha sido desconectado del aparato de transferencia de datos; y (4) después de determinar que el generador de campo ha sido desconectado del aparato de transferencia de datos, recuperar datos relacionados con el tratamiento de un paciente utilizando TFields de la memoria y hacer que el módem transmita los datos recuperados a un servidor remoto.
- 20
- 25
- 30 **[0010]** En algunas formas de realización del aparato de transferencia de datos, el controlador está programado para hacer que el generador de campo borre los datos relacionados con el tratamiento de TFields que se han almacenado en el generador de campo una vez que se han aceptado todos los datos relacionados con el tratamiento de un paciente que utiliza TFields.
- 35 **[0011]** En algunas formas de realización del aparato de transferencia de datos, el módem está configurado para transmitir datos a través de Internet. En algunas formas de realización del aparato de transferencia de datos, el módem está configurado para transmitir datos a través de una red de datos celular.
- 40 **[0012]** Algunas formas de realización del aparato de transferencia de datos comprenden además un interruptor que actúa tras la conexión física de otro dispositivo al aparato de transferencia de datos. En estas formas de realización, el controlador está programado para determinar que el generador de campo se ha conectado al aparato de transferencia de datos mediante la detección de un estado del interruptor. Opcionalmente, en estas formas de realización, el controlador se programa además para determinar que el generador de campo ha sido desconectado del aparato de transferencia de datos detectando el estado del interruptor.
- 45 **[0013]** En algunas formas de realización del aparato de transferencia de datos, la conexión entre el generador de campo y la interfaz del aparato de transferencia de datos se implementa acoplando el segundo conector directamente al primer conector.
- 50 **[0014]** En algunas formas de realización del aparato de transferencia de datos, la conexión entre el generador de campo y la interfaz del aparato de transferencia de datos se implementa conectando un cable entre el segundo conector y el primer conector.
- 55 **[0015]** Otro aspecto de la invención se refiere a un generador de campo de terapia TFields (campos de tratamiento de tumores). El generador de campo comprende un generador de tensión CA; un transceptor de datos en serie; un recuerdo; y un único primer conector que tiene 1) una primera pluralidad de pines para generar un voltaje de CA generado por el generador de voltaje de CA, y 2) una segunda pluralidad de pines para transmitir datos en serie hacia y desde el transceptor de datos en serie. El generador de campo también comprende un controlador programado para ejecutar instrucciones que hacen que el generador de campo realice los siguientes pasos: (1) determinar si se ha conectado una interfaz de transductor al primer conector; (2) después de determinar que la interfaz del transductor se ha conectado al primer conector, activar el generador de voltaje de CA para que aparezca un voltaje de CA en la primera pluralidad de pines del primer conector y almacenar datos relacionados con el tratamiento de TFields en la memoria; (3) determinar si se ha conectado un aparato de transferencia de datos al primer conector; y (4) después de determinar que se ha conectado un aparato de transferencia de datos al primer conector, recuperar los datos relacionados con el tratamiento de TFields de la memoria y enrutar los datos recuperados al transceptor de datos en serie para que el transceptor de datos en serie emita los datos relacionados con Tratamiento de TFields a través de la segunda pluralidad de pines del primer conector
- 60
- 65

único.

5 **[0016]** En algunas formas de realización del generador de campo, el controlador está programado para determinar que se ha conectado una interfaz de transductor al primer conector examinando los datos recibidos a través del transceptor de datos en serie.

10 **[0017]** En algunas formas de realización del generador de campo, el controlador está programado para determinar que se ha conectado un aparato de transferencia de datos al primer conector examinando los datos recibidos a través del transceptor de datos en serie.

15 **[0018]** En algunas formas de realización del generador de campo, el controlador está programado para borrar datos relacionados con el tratamiento de TTFields de la memoria después de que los datos relacionados con el tratamiento de TTFields hayan sido emitidos por el transceptor de datos en serie.

20 **[0019]** En algunas formas de realización del generador de campo, los datos relacionados con la terapia TTFields almacenados en la memoria incluyen uno o más de la hora y la fecha de las sesiones de tratamiento, la corriente aplicada por cada conjunto de transductores en un conjunto de conjuntos de transductores que se ha conectado a el primer conector, valores de temperatura medidos y anomalías de funcionamiento.

25 **[0020]** Otro aspecto de la invención se refiere a un sistema de terapia TTFields (campos de tratamiento de tumores) con diagnóstico mejorado. El sistema comprende un generador de campo; y un aparato de transferencia de datos. El generador de campo incluye un generador de voltaje de CA, un primer transceptor de datos en serie, una primera memoria, un primer conector único que tiene 1) una primera pluralidad de pines para generar un voltaje de CA generado por el generador de voltaje de CA, y 2) una segunda pluralidad de pines para transmitir datos en serie hacia y desde el primer transceptor de datos en serie, y un primer controlador. El primer controlador está programado para ejecutar instrucciones que hacen que el generador de campo realice los siguientes pasos: (1) determinar si se ha conectado una interfaz de transductor al primer conector, (2) después de determinar que se ha conectado la interfaz de transductor al primer conector, activar el generador de voltaje de CA para que aparezca un voltaje de CA a través de la primera pluralidad de pines del primer conector, y almacenar datos relacionados con el tratamiento de TTFields en la primera memoria, (3) determinar si un aparato de transferencia de datos ha sido conectado al primer conector, y (4) después de determinar que se ha conectado un aparato de transferencia de datos al primer conector, recuperar los datos relacionados con el tratamiento de TTFields de la primera memoria y enrutar los datos recuperados al primer transceptor de datos en serie para que el primer transceptor de datos en serie emite los datos relacionados con el tratamiento de TTFields a través de la segunda pluralidad de pines del único primer conector. El aparato de transferencia de datos incluye un segundo transceptor de datos en serie, una segunda memoria, un módem, un segundo conector configurado para interactuar con el primer conector y un segundo controlador. El segundo controlador está programado para ejecutar instrucciones que hacen que el aparato de transferencia de datos ejecute los siguientes pasos: (1) determinar que el generador de campo se ha conectado al aparato de transferencia de datos, (2) después de determinar que el generador de campo se ha conectado a el aparato de transferencia de datos, hacer que el segundo transceptor de datos en serie acepte datos en serie del generador de campo y almacene los datos aceptados en la segunda memoria, donde los datos aceptados son datos relacionados con el tratamiento de un paciente usando TTFields, (3) después de aceptar los datos del generador de campo, determinar si el generador de campo se ha desconectado del aparato de transferencia de datos, y (4) después de determinar que el generador de campo se ha desconectado del aparato de transferencia de datos, recuperar los datos relacionados con el tratamiento de un paciente usando TTFields de la segunda memoria y hacer que el módem transmita los datos recuperados a un servidor remoto.

35 **[0021]** En algunas formas de realización del sistema, el primer controlador está programado para (a) determinar que la interfaz del transductor se ha conectado al primer conector al examinar los datos recibidos a través del primer transceptor de datos en serie, y (b) determinar que los datos el aparato de transferencia se ha conectado al primer conector examinando los datos recibidos a través del primer transceptor de datos en serie.

40 **[0022]** En algunas formas de realización del sistema, el primer controlador está programado para borrar datos relacionados con el tratamiento de TTFields de la primera memoria después de que los datos relacionados con el tratamiento de TTFields hayan sido emitidos por el primer transceptor de datos en serie.

45 **[0023]** En algunas formas de realización del sistema, los datos relacionados con la terapia TTFields almacenados en la primera memoria incluyen uno o más de la hora y la fecha de las sesiones de tratamiento, la corriente aplicada por cada conjunto de transductores en un conjunto de conjuntos de transductores que se ha conectado a el primer conector, valores de temperatura medidos y anomalías de funcionamiento.

50 **[0024]** En algunas formas de realización del sistema, la conexión entre el generador de campo y la interfaz del aparato de transferencia de datos se implementa acoplado el segundo conector directamente al primer conector. En algunas formas de realización del sistema, la conexión entre el generador de campo y la interfaz del aparato de transferencia de datos se implementa conectando un cable entre el segundo conector y el primer conector.

55

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0025]

5 La FIG. 1 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema para la terapia de tratamiento TTFields según la técnica anterior;

10 La FIG. 2A es un diagrama esquemático que ilustra un conjunto de conjuntos de transductores conectados a un generador de campo, y la FIG. 2B es un diagrama esquemático que ilustra un DTA conectado a un generador de campo;

15 La FIG. 3 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos que realiza un paciente cuando usa un sistema para cargar datos relacionados con la terapia de tratamiento TTField;

Las FIGS. 4A y 4B son diagramas de flujo de alto nivel que ilustran el funcionamiento general de un DTA y un generador de campo, respectivamente; y

Las FIGS. 5A-5E presentan un diagrama de flujo que ilustra la lógica operativa ejemplar del DTA y el generador de campo ilustrado en las FIGS. 2A y 2B.

20 DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

[0026] Las FIGS. 2A, 2B, 3, 4A, 4B y 5A-5E ilustran componentes para usar en asociación con la terapia de tratamiento TTFields de acuerdo con la invención. En general, los componentes incluyen un generador de campo 40, cuatro conjuntos de transductores 10 y una interfaz de transductores 20, y un aparato de transferencia de datos (DTA) 42.

25 **[0027]** Como se ilustra en las FIGS. 2A y 2B, el generador de campo 40 incluye un controlador 44; un generador de tensión CA 46 que es similar al generador de tensión CA 16 de la FIG. 1; un transceptor de datos en serie 48, por ejemplo, un circuito de comunicaciones RS485 es similar al circuito de comunicaciones RS-485 17 en la FIG. 1; memoria 50; y un conector de generador de campo 52. El controlador 44 está programado para realizar la mayoría de las funciones del controlador 18 de la FIG. 1, pero el controlador 44 también realiza varias funciones adicionales. En particular, el controlador 44 está programado para determinar si una interfaz de transductor 20 o un DTA 42 está conectada al conector del generador de campo 52. Si una interfaz de transductor 20 está conectada al conector del generador de campo 52 como se ilustra en la FIG. 2A, entonces el controlador 44 funciona de manera similar al controlador 18 y hace que la terapia TTFields se administre a un paciente al activar el generador de voltaje de CA 46. Por otro lado, si un DTA 42 está conectado al conector del generador de campo 52 como se ilustra en la FIG. 2B, luego el controlador 44 controla la transferencia de datos relacionados con la terapia TTFields desde el generador de campo 40 al DTA 42, de modo que el DTA pueda transmitir posteriormente los datos relacionados con la terapia TTFields a un servidor remoto, por ejemplo, en un centro de datos.

40 **[0028]** El conector del generador de campo 52 (también denominado en este documento "primer conector") está configurado para interactuar con una interfaz de transductor 20 a través del segundo conector 26 de la interfaz de transductor 20 como se ilustra en la FIG. 2A, de modo que la corriente CA generada por el generador de campo 40 se puede aplicar a un paciente para la terapia TTFields. Cuatro cables 54 se extienden desde el generador de voltaje 46 y transportan corriente (las señales TTFields) que se proporcionarán a cada una de las cuatro matrices de transductores 10, y 2 cables 56 se extienden desde el transceptor de datos en serie 48 para la comunicación de datos en serie de lecturas de temperatura desde el interfaz del transductor 20. Estos cables 54 y 56 terminan en los respectivos pines de conexión eléctrica (no ilustrados) en el conector del generador de campo 52 (el término "pines" como se usa aquí podría referirse a terminales de conexión macho o hembra).

50 **[0029]** Como se ilustra en la FIG. 2B, el DTA 42 incluye una fuente de alimentación de CA 58, un transceptor de datos en serie 64, por ejemplo, un circuito de comunicaciones RS485, y una memoria, por ejemplo, EEPROM 66, que puede almacenar datos relacionados con el tratamiento del paciente usando la terapia TTFields que tiene recibido del generador de campo 40 (como se describe más adelante) así como la configuración del sistema. El DTA 42 también puede incluir un lector/grabador de memoria flash 68, que se puede usar para almacenar una copia de seguridad de datos de LOG en, por ejemplo, una tarjeta SD. El DTA 42 también incluye al menos un módem de comunicaciones, por ejemplo, módem de Internet 70 y/o módem de datos móviles 72. Además, el DTA 42 incluye un controlador 74, que está programado para controlar el funcionamiento del DTA 42 como se describe más adelante.

60 **[0030]** El DTA 42 tiene un conector DTA 76 (también denominado en este documento como un segundo conector), que está configurado para interactuar con el conector del generador de campo 52. Dos cables 78 se extienden desde el transceptor de datos en serie 64 y proporcionan una vía de comunicación de datos en serie para que el DTA 42 acepte desde el generador de campo 40 datos relacionados con el tratamiento del paciente usando la terapia TTFields. Estos cables 78 terminan en pines de conexión eléctrica (no ilustradas) en el conector DTA 76 que se acoplan con los pines correspondientes del conector del generador de campo 52.

65 **[0031]** Un ejemplo del uso del hardware representado en la FIG. 2A/2B para cargar datos relacionados con la terapia de

tratamiento de TTFields se ilustra en la FIG. 3. Una sesión de transferencia de datos comienza cuando el generador de campo 40 se enciende (S80) y el DTA 42 se enciende (S82). El generador de campo 40 y el DTA 42 realizan cada uno una autocomprobación de encendido S84, S86, y cuando se completan las autocomprobaciones, se iluminará un indicador (por ejemplo, un LED) en cada una de las unidades. En ese momento, el generador de campo 40 se puede conectar al DTA 42 (S88) conectando el conector del generador de campo 52 al conector del DTA 76. Los datos almacenados en el generador de campo 40 relacionados con la terapia de tratamiento TTFields serán entonces 1) transferidos al DTA 42, y 2) borrados del generador de campo 40, después de lo cual se iluminará otro indicador (por ejemplo, un LED) en cada dispositivo (S90). Entonces, el generador de campo 40 puede desconectarse del DTA 42 (S92).

5
10 **[0032]** Una vez que el generador de campo 40 haya sido desconectado del DTA 42, el generador de campo 40 puede reiniciarse y las matrices de transductores pueden conectarse a él (S94) conectando el segundo conector 26 de la interfaz del transductor 20 al conector del generador de campo 52, como se ilustra en la FIG. 2A. Entonces se puede iniciar la terapia TTFields (S96).

15 **[0033]** Además, una vez que el generador de campo 40 se haya desconectado del DTA 42, y solo después de que el generador de campo 40 se haya desconectado del DTA 42, el DTA 42 comenzará a transmitir los datos relacionados con la terapia TTFields que ha recibido desde el generador de campo 40 a un servidor remoto. Al no transmitir los datos relacionados con TTFields hasta después de que el generador de campo 40 se haya desconectado del DTA 42, se puede mantener el aislamiento del generador de campo 40 y, por tanto, el sistema de tratamiento de terapia TTFields global. Así, esta disposición protege al paciente. Además, evita tener que certificar el sistema de tratamiento TTFields como dispositivo de comunicación de datos además de estar certificado como dispositivo médico.

20 **[0034]** Una vez que el DTA 42 ha transmitido todos los datos relacionados con el tratamiento de TTFields recibidos al servidor remoto, se ilumina un indicador (por ejemplo, un LED) (S98), y el DTA 42 puede apagarse (S100).

25 **[0035]** Algunos ejemplos de lógica operativa adecuada para el generador de campo 40 y DTA 42 se ilustran en las FIGS. 4A, 4B y 5A-5E (tenga en cuenta que cuando esta descripción se refiere al generador de campo 40 o DTA 42 que realiza un paso particular, debe entenderse que significa que el controlador 44 o 74 respectivo está programado para realizar el paso particular).

30 **[0036]** A nivel general, en la FIG. 4A se ilustra la lógica operativa del DTA 42 (mostrado en la FIG. 2B). El proceso comienza (S101) con el DTA 42 determinando si un dispositivo está conectado a él a través del conector DTA 76. Si no hay ningún dispositivo conectado al DTA 42 (ruta de resultado 103), el proceso vuelve a la parte superior y el DTA 42 continúa para monitorear si hay un dispositivo conectado a él.

35 **[0037]** Por otro lado, si un dispositivo está conectado al DTA 42, el flujo avanza al paso S105 donde el DTA 42 determina si el dispositivo conectado es el generador de campo 40. Si el dispositivo conectado no es el generador de campo 40 (resultado ruta 107), se envía un mensaje de error (S270) y el proceso termina. De lo contrario, el DTA 42 solicita (S109) datos relacionados con la terapia de TTFields del generador de campo 40, luego acepta y almacena los datos (S111) en su memoria integrada 66. Cada vez que el DTA 42 recibe datos del generador de campo 40, el DTA 42 consulta (S113) sobre si hay más datos para transferir. Mientras los datos permanezcan en el generador de campos 40 para ser transferidos al DTA 42 (ruta de resultados 115), el DTA 42 continuará aceptando y almacenando datos del generador de campos 40.

40 **[0038]** Una vez que todos los datos hayan sido transferidos desde el generador de campo 40 al DTA 42 (ruta de resultado 117), el DTA 42 determina si el generador de campo 40 ha sido desconectado del DTA 42 (S119). Si el generador de campo 40 no ha sido desconectado del DTA 42 (ruta de resultado 121), solicita al usuario que desconecte el generador de campo (S123). Por otro lado, una vez que el generador de campo 40 ha sido desconectado del DTA 42 (ruta de resultado 125), el DTA 42 carga los datos que ha recibido del generador de campo 40 a un servidor remoto (S127).

45 **[0039]** La lógica operativa para el generador de campo 40 (mostrado en las FIGS. 2A y 2B) se muestra a nivel general en la FIG. 4B. El proceso comienza (S131) cuando el generador de campo 40 determina si un dispositivo está conectado a él a través del conector del generador de campo 52. Una vez que se enciende, el generador de campo comienza a enviar solicitudes de comunicación una vez por segundo a través del conector del generador de campo 52. Por lo tanto, si no hay ningún dispositivo conectado al generador de campo 40 (ruta de resultado 133), no habrá respuesta a la solicitud de comunicación del generador de campo, y el generador de campo 40 seguirá esperando hasta que, de hecho, se le conecte un dispositivo. Por otro lado, si un dispositivo está conectado al generador de campo 40 (ruta de resultado 135), el generador de campo 40 determina en el paso S137 si el dispositivo conectado es un conjunto de conjuntos de transductores 10 (conectados al generador de campo 40 a través del transductor interfaz 20, como se muestra en la FIG. 2A) o un DTA 42 (como se muestra en la FIG. 2B). Esto se puede lograr, por ejemplo, examinando los datos de identificación del dispositivo recibidos desde cualquier dispositivo que esté conectado al generador de campo.

50 **[0040]** Si el dispositivo conectado es un conjunto de conjuntos de transductores 10 (ruta de resultados 139), el generador de campo 40 proporciona voltaje de CA a los conjuntos de transductores 10 para proporcionar terapia TTFields al paciente (S141), almacenando datos relacionados con la terapia TTFields en su memoria 50 mientras lo hace. Por otro lado, si el dispositivo conectado es un DTA 42 (ruta de resultado 143), el generador de campo 40 recupera datos almacenados

relacionados con la terapia de TTFields de su memoria 50 y transfieren los datos recuperados al DTA 42 (S145), para su posterior carga por el DTA 42 al servidor remoto.

5 **[0041]** Las FIG. 5A-5E representan con mayor detalle un ejemplo de cómo los datos pueden fluir entre el generador de campo 40 y el DTA 42 cuando el generador de campo 40 está conectado al DTA 42, y entre el DTA 42 y el servidor remoto cuando el generador de campo 40 no está conectado al DTA 42. Se debería tener en cuenta, sin embargo, que se puede utilizar una amplia variedad de enfoques alternativos. La operación comienza una vez que se han completado las autopruebas de encendido para cada uno de los generadores de campo 40 y DTA 42 (S84, S86, respectivamente). Una vez que se completa la autoprueba de encendido en el generador de campo 40, el generador de campo 40 comienza a "escuchar" las solicitudes entrantes para comunicarse (S108).

10 **[0042]** Mientras tanto, una vez que se completa la autoprueba de encendido en el DTA 42, el DTA verifica (S110) para determinar si hay suficiente memoria disponible en el DTA 42 (p. ej., en EEPROM 66 y/o en una tarjeta SD insertada en el lector/grabador de memoria flash 68) para recibir y almacenar un conjunto completo de datos relacionados con la terapia TTFields desde el generador de campo 40. Si no hay suficiente memoria disponible en el DTA 42 (es decir, la ruta de resultados 112), entonces la rutina procederá a la parte de comunicación remota del proceso donde se abre una conexión a Internet (S196, FIG. 5D) sin establecer una conexión de comunicación de datos entre el DTA 42 y el generador de campo 40. Por otro lado, si hay suficiente memoria, de hecho, disponible en el DTA 42 para recibir y almacenar un conjunto completo de datos relacionados con la terapia TTFields desde el generador de campo 40 (es decir, ruta de resultado 114), se encenderá el transceptor de datos en serie 64 en el DTA 42 (S116).

15 **[0043]** En este punto del proceso, el DTA 42 comenzará a evaluar si hay otro dispositivo conectado al DTA 42 y, de ser así, si se reconoce que el otro dispositivo es el generador de campo 40 (S118). Un enfoque adecuado para realizar esta evaluación es que el DTA 42 use (a) un interruptor que actúa sobre la conexión física de otro dispositivo al DTA 42, y (b) un sensor configurado para detectar que el generador de campo está encendido. Una vez que el interruptor y el sensor indican que el generador de campo 40 se ha conectado al DTA 42, el DTA 42 comenzará a escuchar las solicitudes de conexión del generador de campo 40.

20 **[0044]** Si no se reconoce que un dispositivo conectado es el generador de campo 40 (ruta de resultado 120), el DTA 42 continuará intentando identificar el dispositivo conectado hasta que se alcance un período de tiempo de espera predeterminado. Si se alcanza el período de tiempo de espera (es decir, la ruta de resultado 122), se muestra un mensaje de error (S124) y el proceso finaliza. Por otro lado, si se determina que un dispositivo conectado es el generador de campo 40 (ruta de resultado 126), entonces el DTA 42 intenta establecer una conexión de transmisión de datos (S128) entre él y el generador de campo 40, es decir, entre el transceptor de datos en serie 64 en el DTA 42 y el transceptor de datos en serie 48 en el generador de campo 40 - enviando una solicitud de conexión al generador de campo 40.

25 **[0045]** Cuando el generador de campo 40 recibe una solicitud de conexión de otro dispositivo (S130), el generador de campo 40 determinará (S132), por ejemplo, a partir de los datos recibidos, qué dispositivo está conectado. Si el dispositivo conectado es un conjunto de conjuntos de transductores (ruta de resultados 134), conectado al generador de campo 40 por la interfaz del transductor 20, entonces el generador de campo 40 esperará a que se inicie la terapia TTFields (S136). Una vez que el paciente inicia la terapia TTFields (no indicada en la FIG. 5A), por ejemplo, al presionar un botón de inicio en el generador de campo 40, el generador de campo 40 envía voltaje de CA a las matrices de transductores 10 para proporcionar terapia TTFields, como se describe anteriormente en relación con FIG. 2A. Por otro lado, si se conecta un DTA 42 (ruta de resultado 138), el generador de campo 40 responderá a la solicitud de conexión (S140) intentando conectarse al DTA 42 para completar la conexión de transferencia de datos.

30 **[0046]** El generador de campo 40 continuará intentando conectarse al DTA 42 hasta que se alcance un período de tiempo de espera predeterminado, iniciado cuando el DTA 42 envía la solicitud de conexión (S128). Si se alcanza el período de tiempo de espera (es decir, la ruta de resultado 142), se muestra un mensaje de error (S124) y el proceso finaliza.

35 **[0047]** Por otro lado, si el generador de campo 40 completa con éxito la conexión de transferencia de datos antes de que expire el período de tiempo de espera (ruta de resultado 146), el DTA 42 iniciará la transferencia de datos relacionados con la terapia TTFields (S148) desde el campo generador 40, es decir, desde la memoria 50, a su propia memoria, es decir, a la EEPROM 66. Para hacerlo, el DTA 42 envía una consulta al generador de campo 40 para determinar si hay algún dato relacionado con la terapia TTFields que no se haya transmitido a el DTA 42 permanece dentro de la memoria 50 (S150). Si hay datos relacionados con la terapia TTFields no transmitidos dentro de la memoria 50 (ruta de resultados 152), el DTA 42 envía una solicitud al generador de campo 40 para que el generador de campo 40 envíe datos relacionados con la terapia TTFields al DTA 42 (S154), y el generador de campo 40 responde transmitiendo datos relacionados con la terapia de TTFields al DTA 42 (S156).

40 **[0048]** El DTA 42 procesa los datos entrantes relacionados con la terapia de TTFields (S158), los copia en la EEPROM 66 (S160) y luego valida los datos (S162). Si los datos no son válidos (ruta de resultado 164), se indica un error (S166) y el proceso finaliza. De lo contrario, si los datos son válidos (ruta de resultados 168), el proceso vuelve a comprobar una vez más si quedan datos relacionados con la terapia TTFields no transmitidos en la memoria 50 (S150).

45 **[0049]** Una vez que no quedan más datos relacionados con la terapia TTFields no transmitidos en la memoria 50 (ruta de

resultados 170, FIG. 5C a 5D), el DTA almacenará los datos en la EEPROM 66 (S172). Además, si está presente un lector/escritor de memoria flash 68, los datos relacionados con la terapia de TTFields validados se almacenarán en medios extraíbles presentes en el lector/escritor 68 (S174).

5 **[0050]** A continuación, el DTA 42 inicia el proceso de borrado de datos (S176) y envía un comando al generador de campo 40 (S178) instruyendo al generador de campo 40 para borrar su memoria 50 de datos relacionados con la terapia TTFields. En respuesta a este comando, el generador de campo 40 borra su memoria 50 de los datos relacionados con la terapia de TTFields (S180) y, una vez completado el paso de borrado, envía un mensaje de reconocimiento al DTA 42 (S182) indicando que (el campo el generador 40) lo ha hecho.

10 **[0051]** Al recibir el mensaje de reconocimiento, el DTA 42 apaga su transceptor de datos en serie 64 (S184) para cerrar la comunicación con el generador de campo 40. El DTA 42 luego verifica (S186) para determinar si el generador de campo 40 ha sido desconectado desde el DTA (por ejemplo, usando el interruptor que actúa sobre la conexión física de otro dispositivo al DTA). El DTA 42 continuará verificando si el generador de campo 40 se ha desconectado del DTA 42 siempre que el generador de campo 40 permanezca conectado al DTA 42 (ruta de resultado 188) y hasta que vence un período de tiempo de espera —iniciado cuando el DTA 42 recibe el mensaje de reconocimiento de que los datos han sido borrados y apaga su transceptor de datos en serie 64.

20 **[0052]** Si vence el período de tiempo de espera (ruta de resultado 190), el DTA indica un error (S192), por ejemplo, encendiendo un LED o mostrando un mensaje que indica al paciente que desconecte el generador de campo 40 del DTA 42, y todos terminan el tratamiento sin transmitir ningún dato que haya sido previamente aceptado. Por otro lado, una vez que el generador de campo 40 se haya desconectado del DTA 42 (ruta de resultados 194), el DTA comenzará a transmitir los datos relacionados con la terapia TTFields que ha recibido del generador de campo 40 a un servidor de centro de datos remoto. Cabe señalar que el DTA 42 nunca iniciará una sesión de comunicación con el servidor mientras el DTA permanezca conectado al generador de campo 40.

30 **[0053]** Después de que el DTA 42 se haya desconectado del generador de campo 40, el DTA 42 abrirá una conexión de comunicación (S196) para el módem de Internet integrado 70 o el módem de datos móviles 72, según el tipo de módem que tenga el DTA 42. (Si el DTA 42 tiene tanto un módem de Internet como un módem de datos móviles, el DTA 42 podría configurarse para permitir que el paciente seleccione qué modo de comunicación de datos se utiliza). El proceso de carga de datos comienza entonces (S198) enviando una conexión solicitud (S200) a un servidor en el centro de datos.

35 **[0054]** Al recibir la solicitud de conexión, el servidor intentará autenticarlo (S202). Si la solicitud de conexión no se autentica (ruta de resultado 204), se rechazará la conexión (S206) y se mostrará un mensaje de error en el DTA 42. Por otro lado, si se autentica la solicitud de conexión (ruta de resultado 208), el servidor remoto enviará un mensaje al DTA 42 (S210) aceptando la solicitud de conexión.

40 **[0055]** Una vez que el DTA 42 recibe el mensaje que indica que la solicitud de conexión ha sido aceptada, verifica (S212) si hay algún dato relacionado con la terapia TTFields en su memoria 66 que aún no se haya cargado en el centro de datos. Si no quedan datos para cargar (ruta de resultados 214), la conexión de comunicaciones se cierra (S216) y los datos relacionados con la terapia de TTFields almacenados en la memoria 66 del DTA se borran (S218). Luego, el proceso regresa (ruta 220, FIG. 5E de regreso a la FIG. 5B) al transceptor de datos en serie 64 del DTA que se vuelve a encender (S116), momento en el cual el DTA 42 comienza nuevamente a verificar si hay un dispositivo conectado a él. Por otro lado, si hay, de hecho, datos en la memoria del DTA 66 que quedan por cargar (ruta de resultado 224), el DTA 42 transmitirá un paquete de datos (S226) al servidor remoto.

50 **[0056]** Al recibir el paquete de datos, el servidor remoto valida el paquete de datos entrante (S228). Si el paquete de datos entrante no es válido (ruta de resultado 230), el servidor remoto envía un mensaje de error al DTA 42 (S232) y el DTA muestra un indicador de error de comunicaciones (S234). Por otro lado, si el paquete de datos entrante es, de hecho, válido (ruta de resultado 236), el servidor remoto examina el paquete (S238) para ver si es el último paquete en la transmisión de una unidad de datos dada. Si el paquete recibido no es el último paquete (ruta de resultado 240), el servidor remoto enviará un mensaje al DTA 42 (S242) acusando recibo del paquete de datos, y el DTA 42 verificará nuevamente para ver (S212) si los datos no transmitidos permanecen en su memoria 66. Mientras permanezcan los datos no enviados (ruta de resultado 224), el DTA 42 continuará enviando paquetes de datos al servidor remoto.

60 **[0057]** Cuando un paquete recibido es el último paquete en la transmisión de una unidad de datos dada (ruta de resultado 246), el servidor remoto finaliza los datos (S248) ensamblando los paquetes, y luego intenta validar los datos ensamblados (S250). Si los datos ensamblados no son válidos (ruta de resultado 252), el servidor remoto enviará un mensaje de error al DTA 42 (S232), y el DTA 42 mostrará un indicador de error de comunicación (S234). Por otro lado, si los datos ensamblados son, de hecho, válidos (ruta de resultado 258), se agregarán a una base de datos en el servidor remoto (S260). El servidor remoto luego envía un mensaje al DTA 42 (S242) acusando recibo del paquete de datos, y el DTA 42 verificará una vez más para ver (S212) si queda algún dato no transmitido en su memoria 66.

65 **[0058]** El proceso se repetirá hasta que no queden más datos no transmitidos en la memoria 66 del DTA 42 (vía de resultados 214). Cuando se alcanza este punto, la conexión de transmisión de datos al servidor remoto se cierra (S216) y los datos relacionados con la terapia de TTFields se borran (S218) de la memoria 66 del DTA 42. El proceso luego

regresa (ruta 220, FIG. 5E de regreso a la FIG. 5B) al transceptor de datos en serie del DTA 64 que se enciende y el DTA 42 busca un dispositivo conectado al mismo.

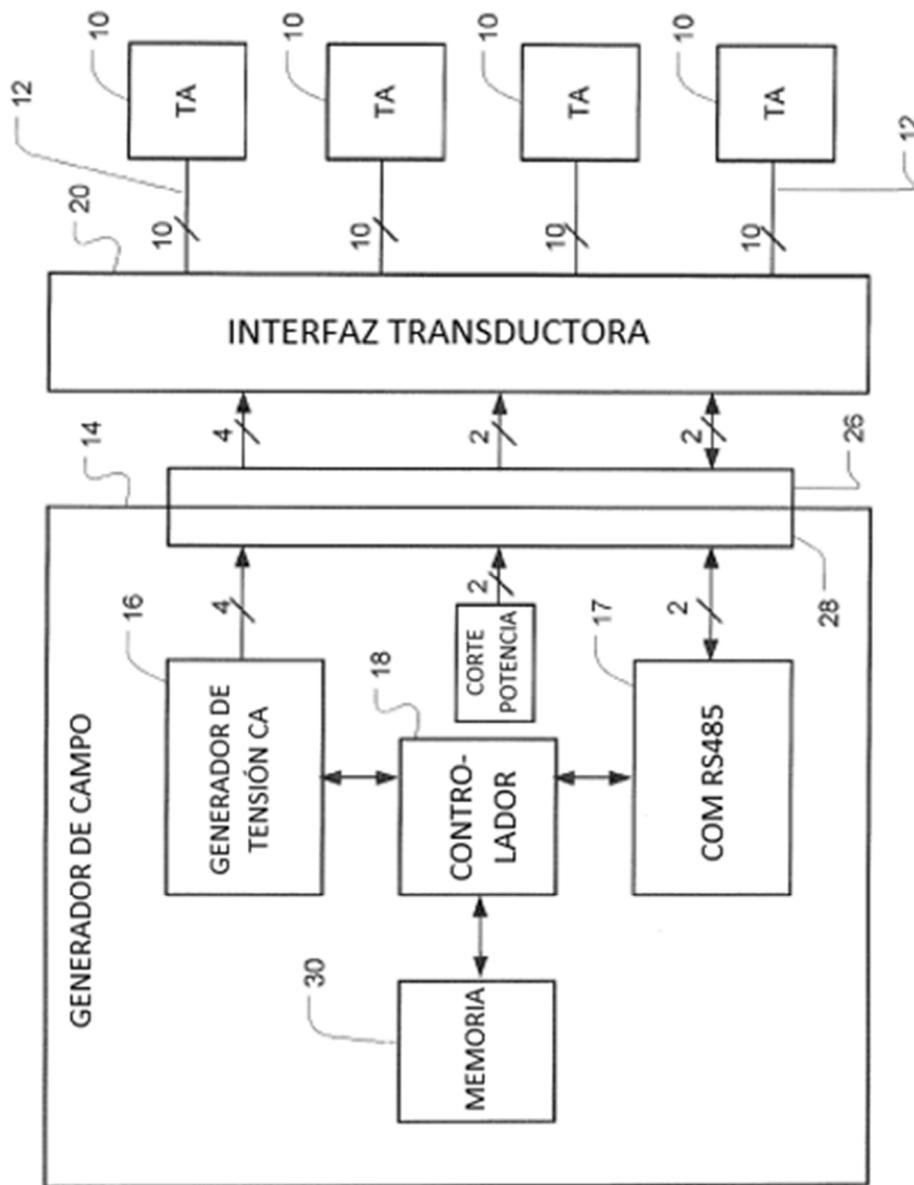
5 **[0059]** Si bien la presente invención se ha descrito con referencia a ciertas formas de realización, son posibles numerosas modificaciones, alteraciones y cambios en las formas de realización descritas sin apartarse del alcance de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, se pretende que la presente invención no se limite a las formas de realización descritas, sino que tenga el alcance completo definido por el lenguaje de las siguientes reivindicaciones y equivalentes de las mismas.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato de transferencia de datos para usar en asociación con un generador de campo (40) de un sistema de terapia TTFields (campos de tratamiento de tumores), teniendo el generador de campo (40) un primer conector (52) que se usa para emitir señales de CA y transmitir datos en serie, comprendiendo el aparato de transferencia de datos:
- un transceptor de datos en serie (64);
una memoria (66);
un módem (70, 72); y
10 un segundo conector (76) configurado para interactuar con el primer conector (52) del generador de campo (40);
caracterizado por:
un controlador (74) programado para ejecutar instrucciones que hacen que el aparato de transferencia de datos ejecute los siguientes pasos:
- 15 (1) determinar si el generador de campo (40) se ha conectado al aparato de transferencia de datos;
(2) después de determinar que el generador de campo (40) se ha conectado al aparato de transferencia de datos, haciendo que el transceptor de datos en serie (64) acepte datos en serie del generador de campo (40) y almacene los datos aceptados en la memoria (66), donde los datos aceptados son datos relacionados con el tratamiento de un paciente utilizando TTFields;
20 (3) después de aceptar los datos del generador de campo (40), determinar si el generador de campo (40) ha sido desconectado del aparato de transferencia de datos; y
(4) después de determinar que el generador de campo (40) ha sido desconectado del aparato de transferencia de datos, recuperar datos relacionados con el tratamiento de un paciente usando TTFields de la memoria (66) y hacer que el módem (70, 72) transmita el datos recuperados a un servidor remoto.
- 25 2. El aparato de transferencia de datos de la reivindicación 1, en el que el controlador (74) está programado para hacer que el generador de campo (40) borre los datos relacionados con el tratamiento de TTFields que se han almacenado en el generador de campo (40) una vez que todos los datos relacionados con el tratamiento de un paciente que usa TTFields ha sido aceptado.
- 30 3. El aparato de transferencia de datos de la reivindicación 1, en el que el módem (70) está configurado para transmitir datos a través de Internet.
4. El aparato de transferencia de datos de la reivindicación 1, en el que el módem (72) está configurado para transmitir datos a través de una red de datos celular.
- 35 5. El aparato de transferencia de datos de la reivindicación 1, que comprende además:
un interruptor que actúa sobre la conexión física de otro dispositivo al aparato de transferencia de datos, en el que el controlador (74) está programado para determinar que el generador de campo (40) ha sido conectado a el aparato de transferencia de datos detectando un estado del interruptor.
- 40 6. El aparato de transferencia de datos de la reivindicación 5, en el que el controlador (74) está programado para determinar que el generador de campo (40) ha sido desconectado del aparato de transferencia de datos detectando el estado del interruptor.
- 45 7. El aparato de transferencia de datos de la reivindicación 1, en el que la conexión entre el generador de campo (40) y el aparato de transferencia de datos se implementa acoplando el segundo conector (76) directamente al primer conector (52) del generador de campo (40).
- 50 8. El aparato de transferencia de datos de la reivindicación 1, en el que la conexión entre el generador de campo (40) y el aparato de transferencia de datos se implementa conectando un cable entre el segundo conector (76) y el primer conector (52) del generador de campo (40).

55



TÉCNICA ANTERIOR
FIG. 1

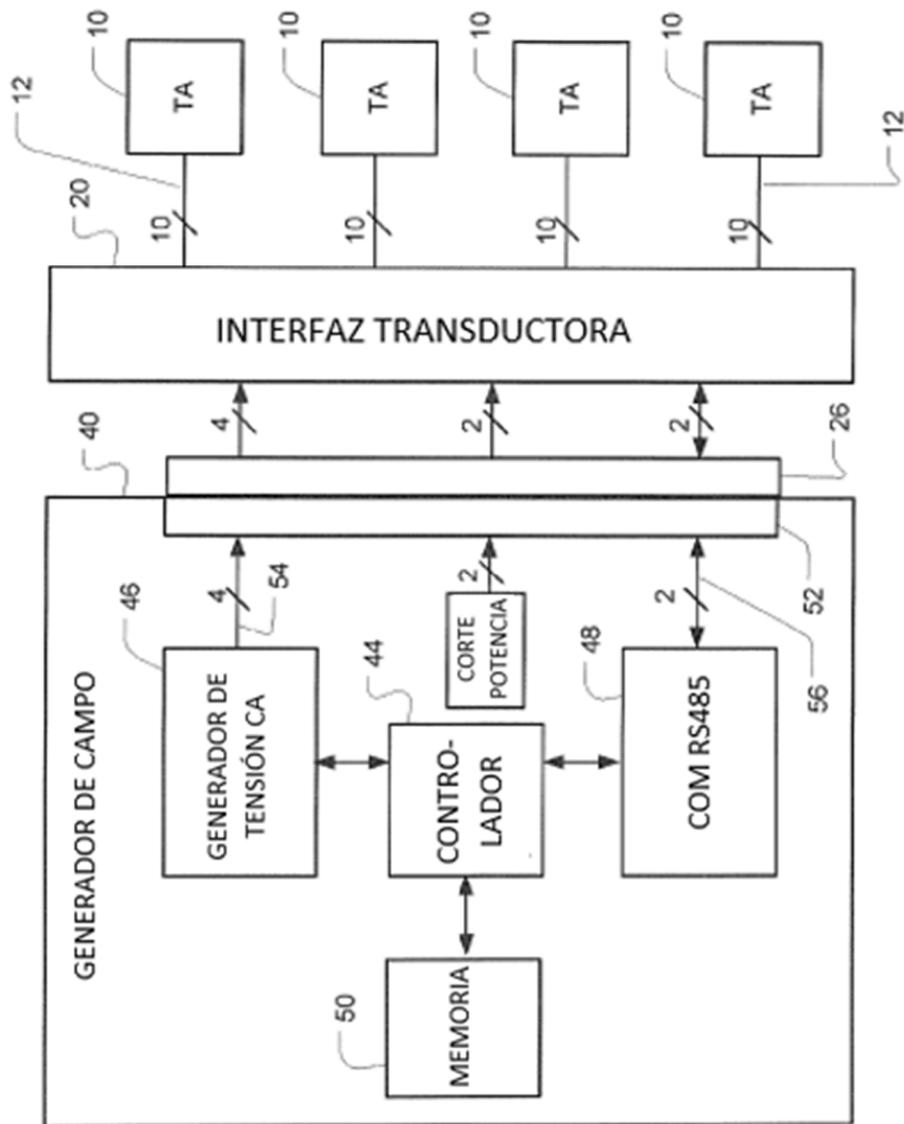


FIG. 2A

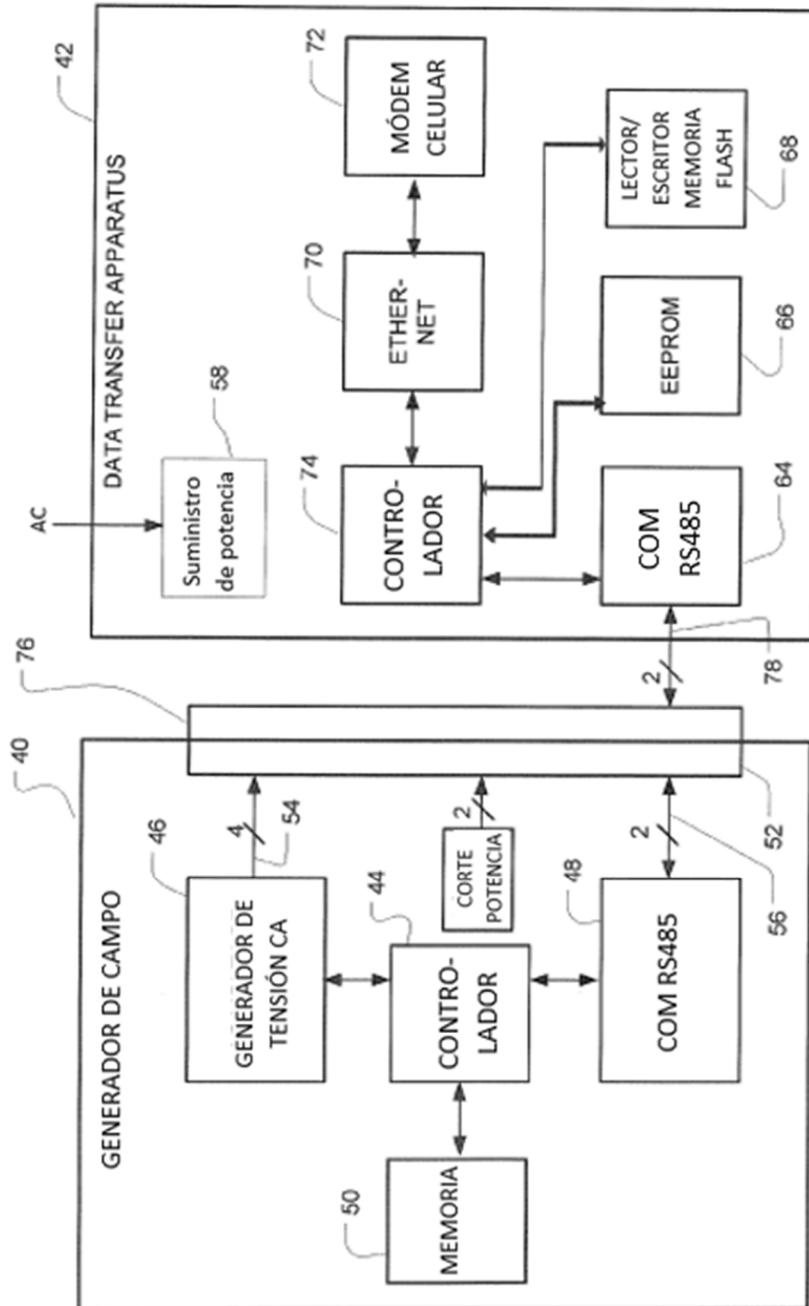


FIG. 2B

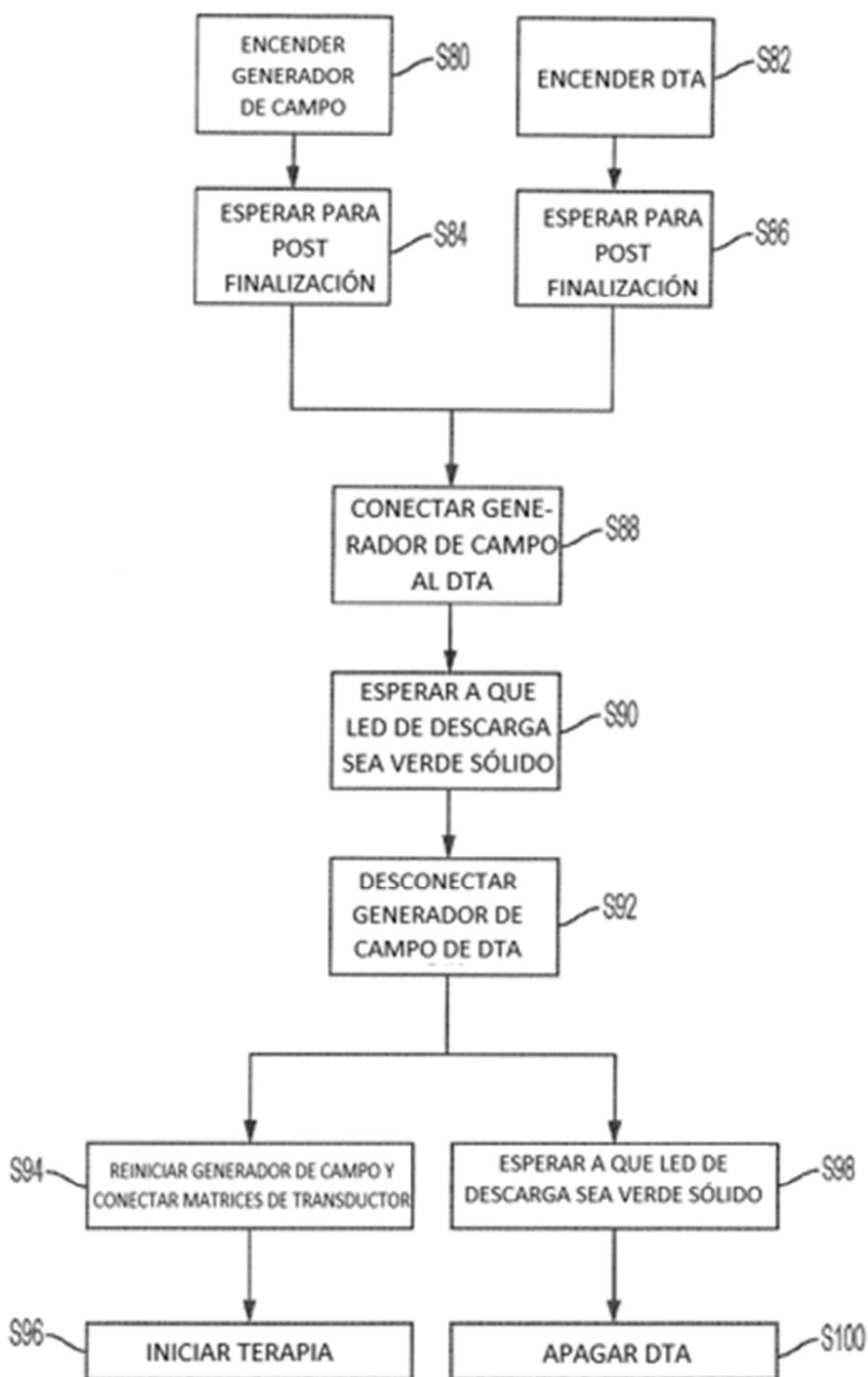


FIG. 3

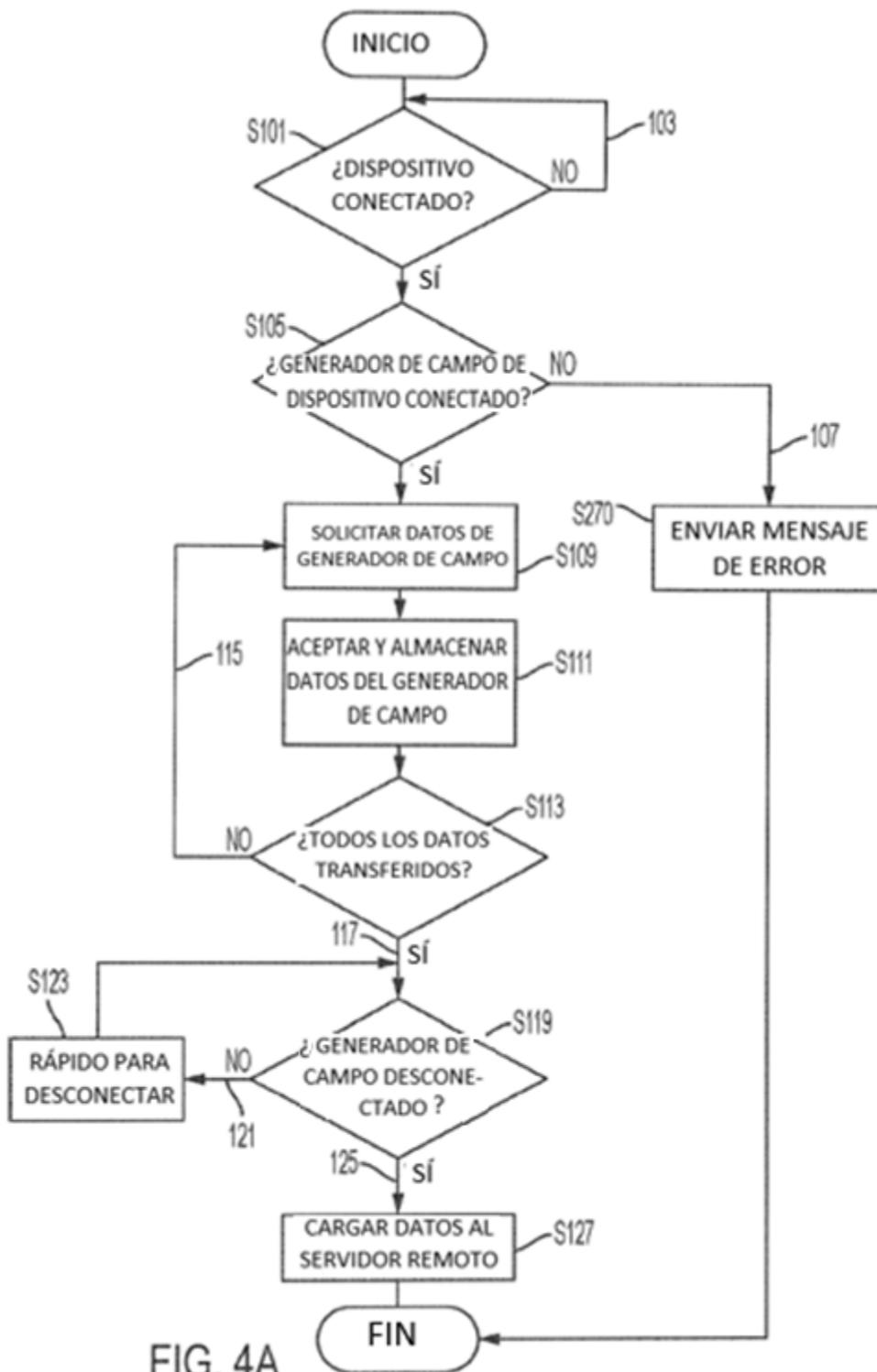


FIG. 4A

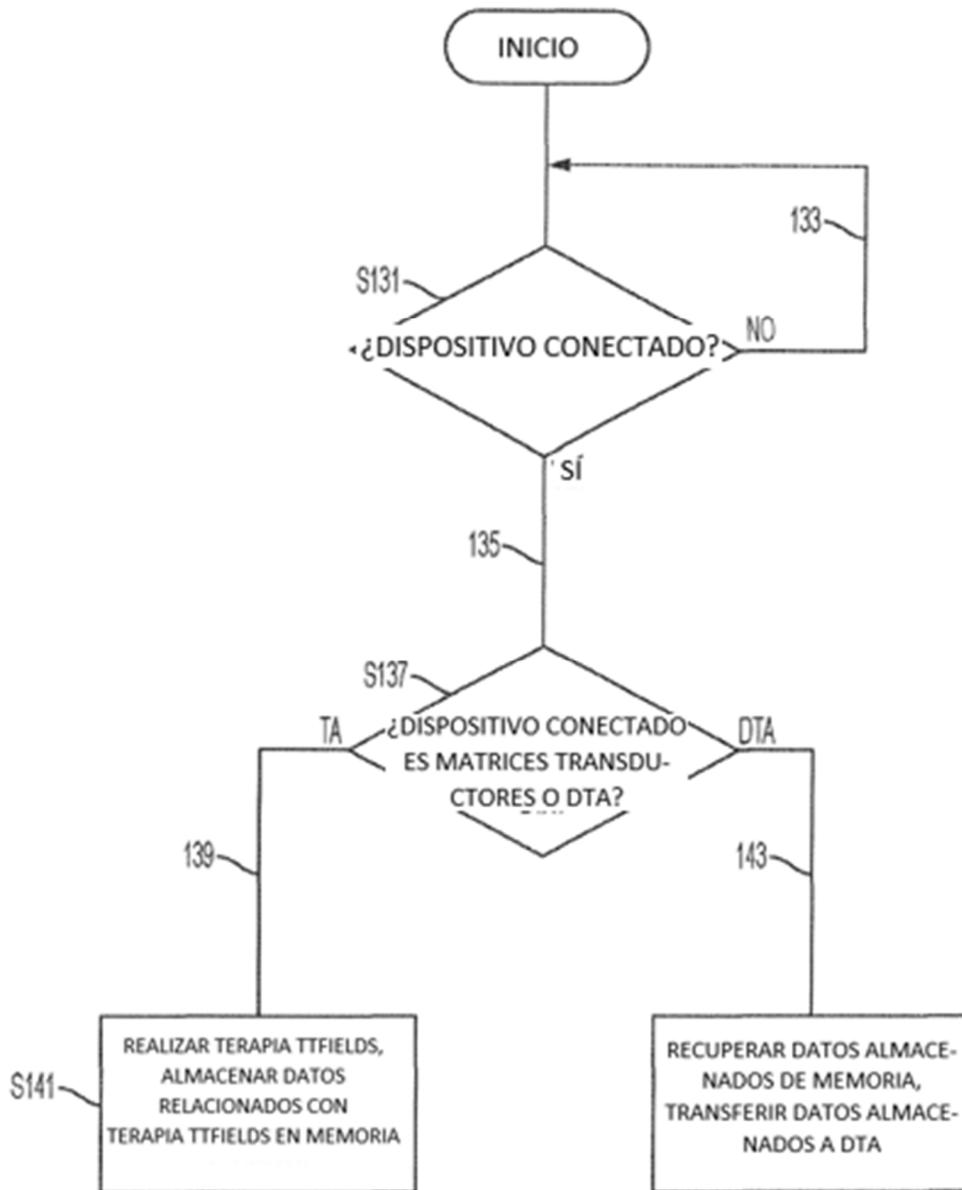


FIG. 4B

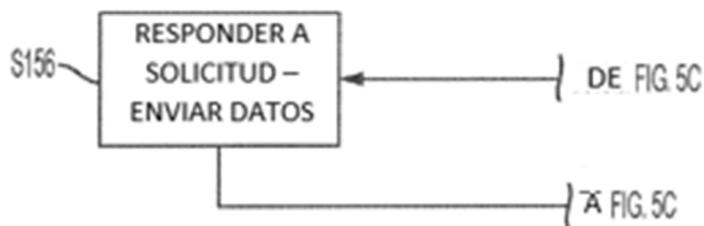
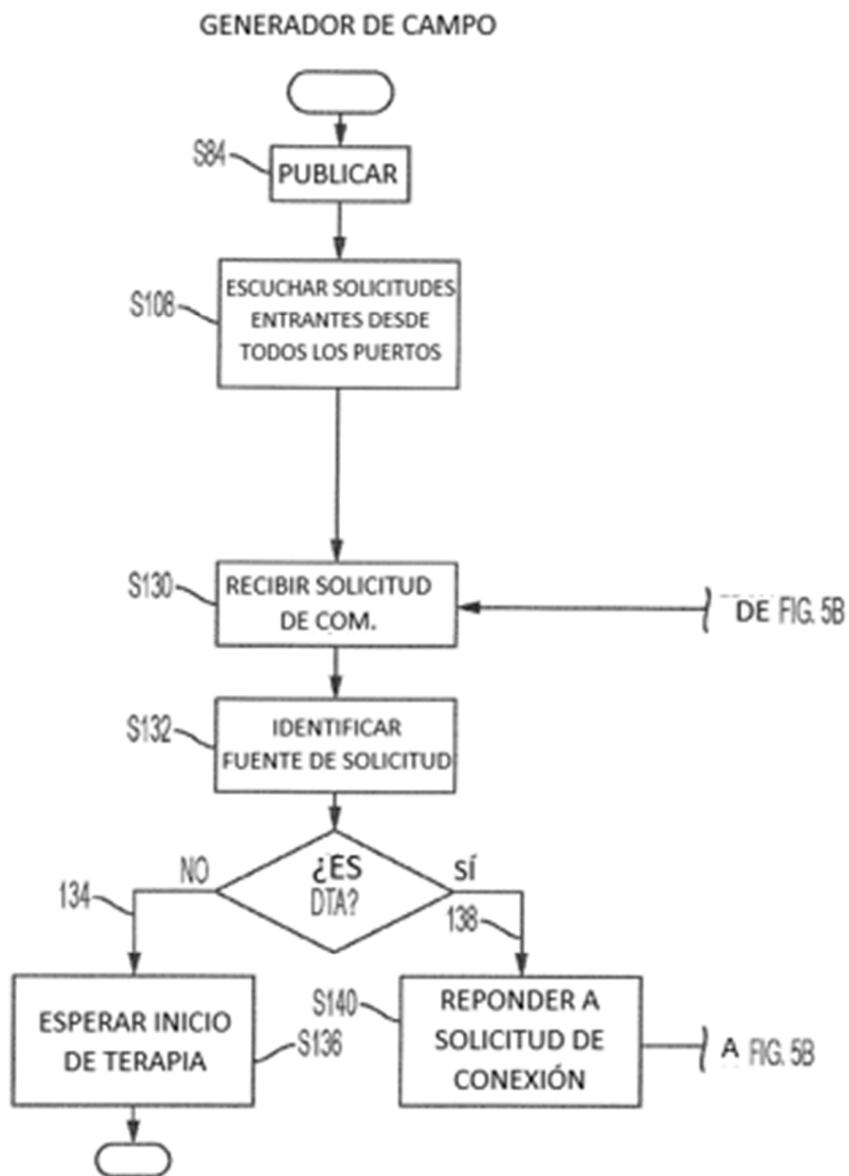


FIG. 5A

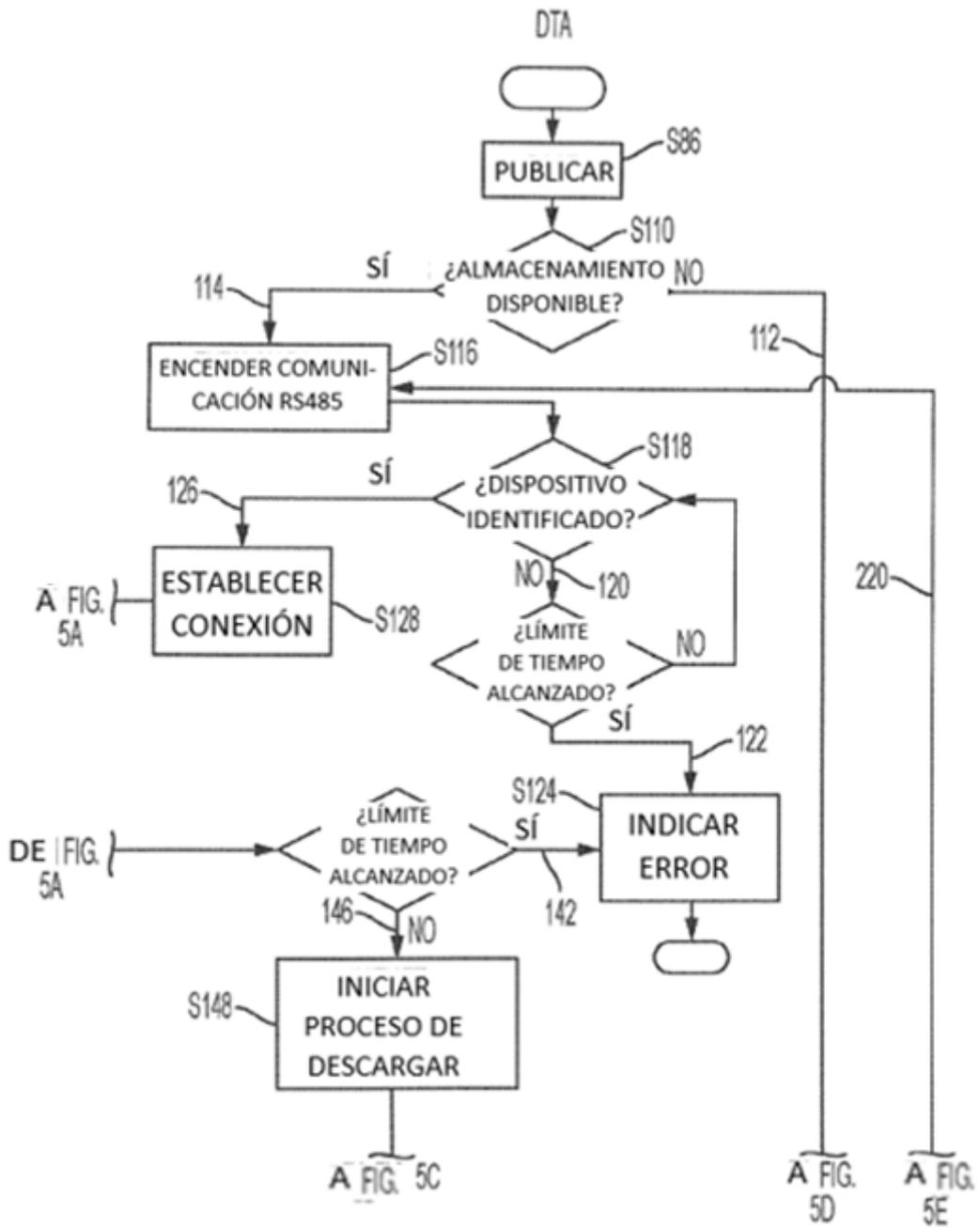


FIG. 5B

DTA
(CONTINUADO)

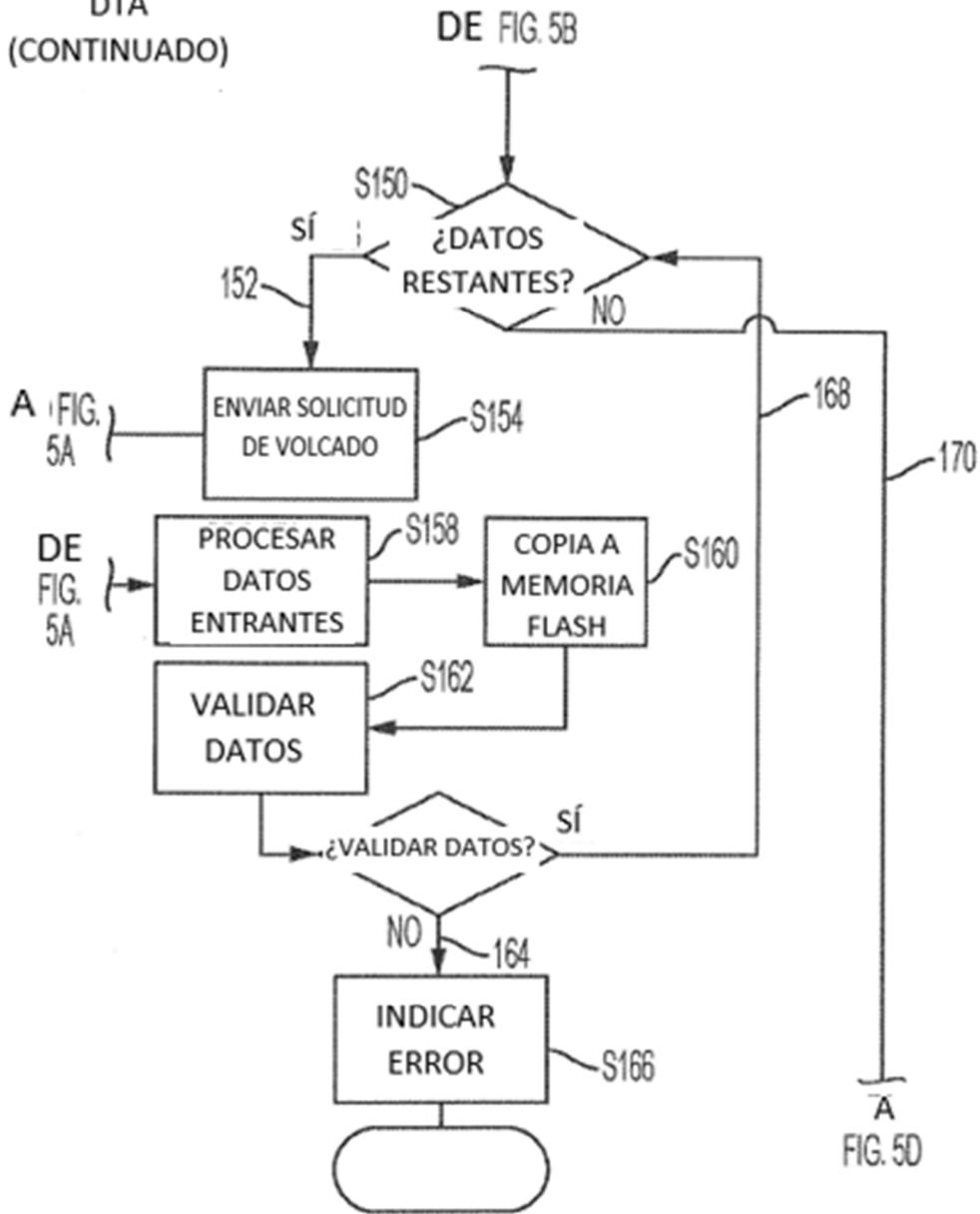
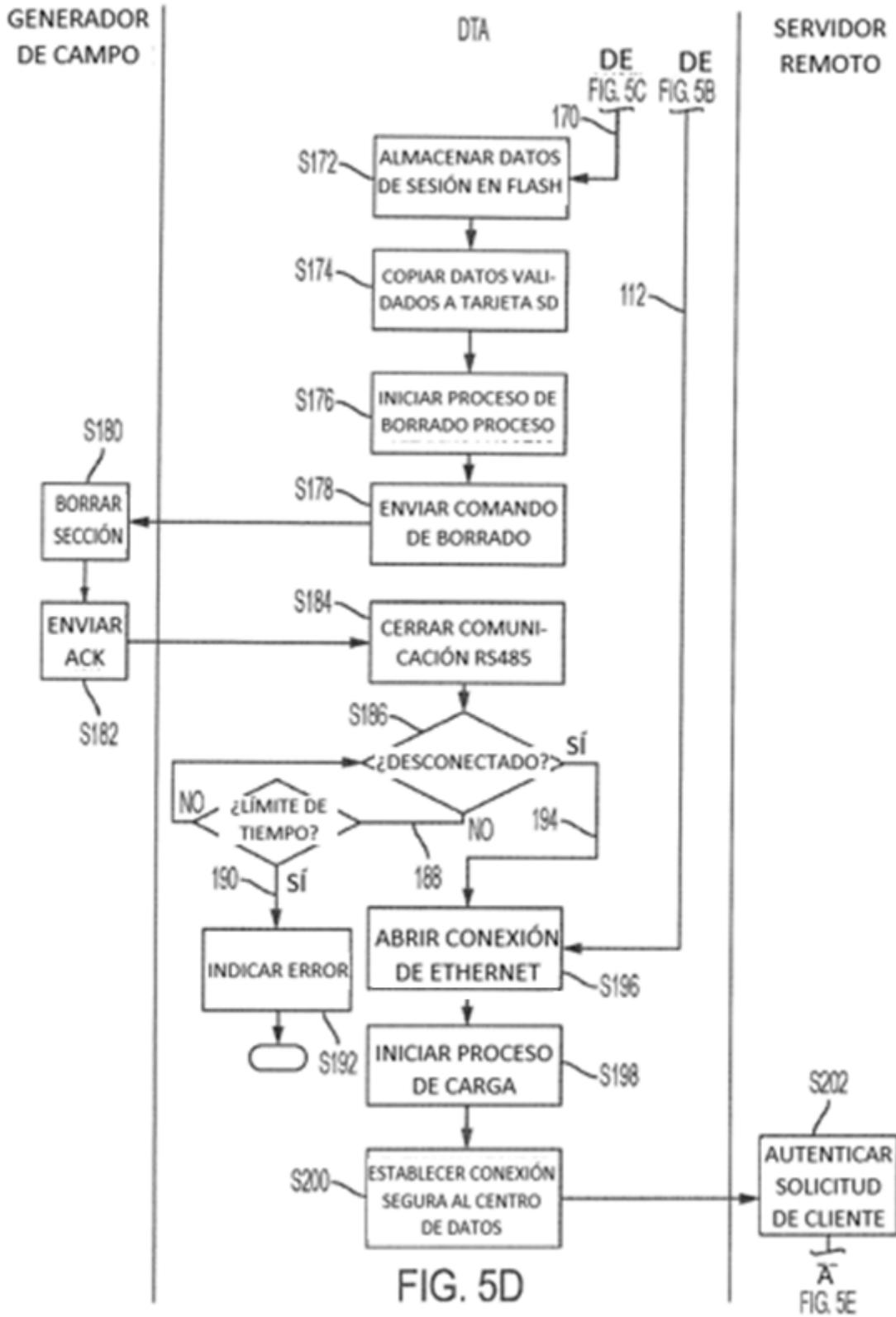


FIG. 5C



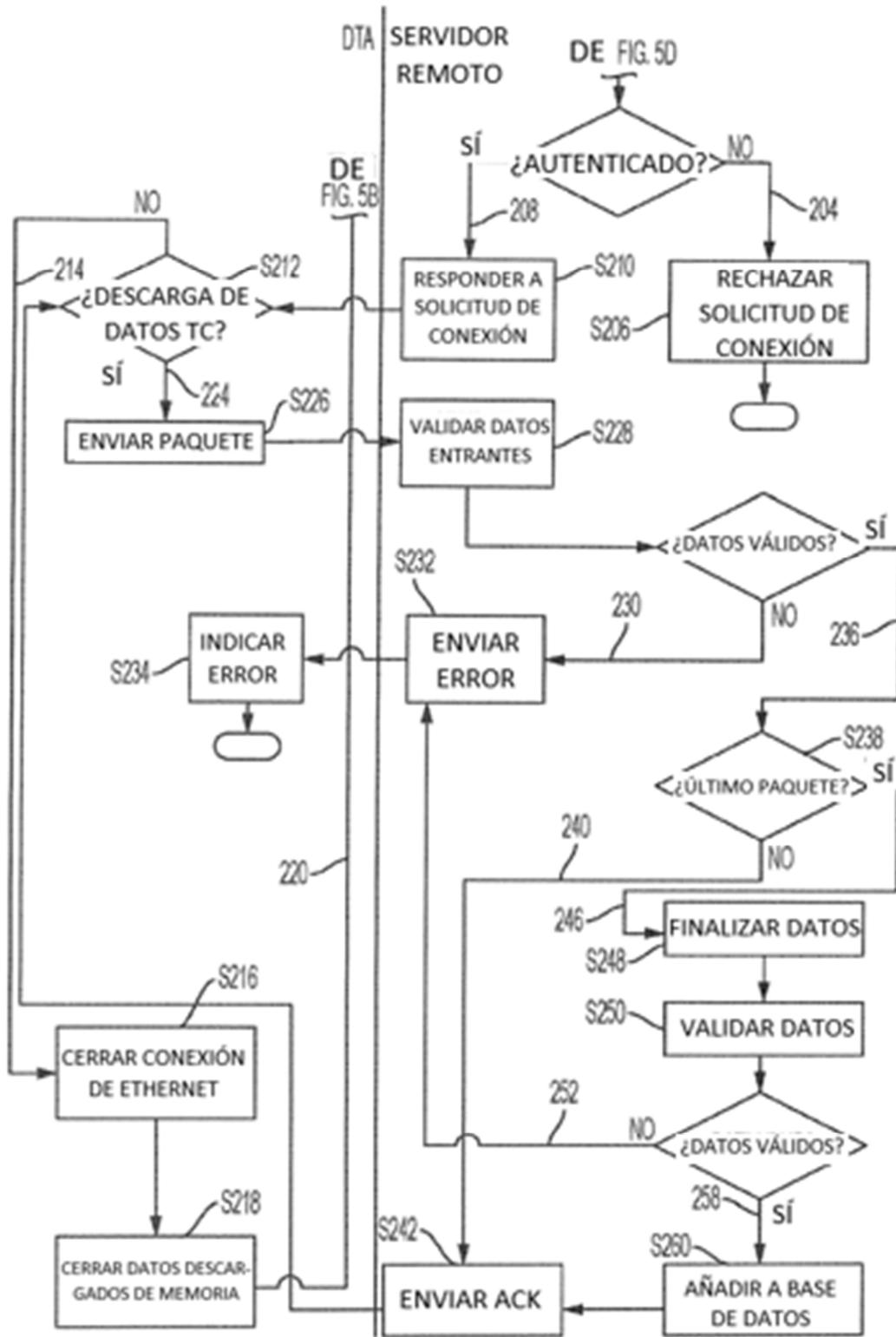


FIG. 5E