



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: **2 310 975**

② Número de solicitud: 200701921

⑤ Int. Cl.:
A61N 2/04 (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **09.07.2007**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **16.01.2009**

Fecha de la concesión: **19.08.2009**

⑭ Fecha de anuncio de la concesión: **03.09.2009**

⑮ Fecha de publicación del folleto de la patente:
03.09.2009

⑰ Titular/es: **LABORATORIOS BZ I&D, S.L.**
Jumilla, 48
28230 Las Rozas, Madrid, ES

⑱ Inventor/es: **Zapata Pérez, Carlos**

⑳ Agente: **Riera Blanco, Juan Carlos**

⑳ Título: **Regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos.**

㉑ Resumen:

Regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos, de bobinas (7) de estimulación cerebral, que generan corriente mediante un microcontrolador (11), que comprende un segundo microcontrolador (16), una pantalla de cristal líquido (17) un selector (21) de programas pregrabados, y un puerto de conexión (20) para un dispositivo externo (19), contando con altavoz (24) y LEDs indicadores carga de batería (18), regulador conectado (27), aplicación en curso (26), batería baja (25), y un programa interno (28) que regula la frecuencia la tipología de la onda de salida y el tiempo. Cuenta además, con un sistema de inviolabilidad constituido por un microcontrolador (29) dentro de un conector especial (30) que va incorporado al conjunto (aplicador y cable), en que el software interno del dispositivo lee el número de serie que se encuentra dentro del microcontrolador del conector.

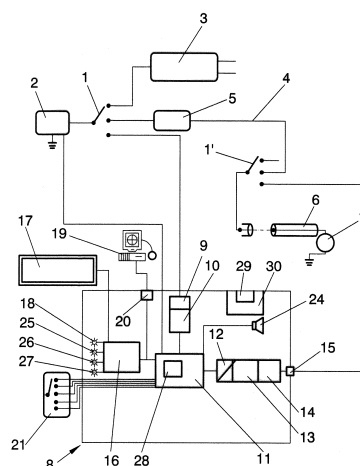


FIG. 1

ES 2 310 975 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos.

Objeto de la invención

La invención, tal como expresa el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a un regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos.

Más concretamente, el objeto de la invención consiste en un dispositivo regulador que, asociado a una serie de bobinas por las que circula una corriente, y mediante un microcontrolador, genera un campo magnético de baja frecuencia, que proporciona una estimulación transcraneal, estando especialmente diseñado, gracias a la configuración del software interno y de la disposición de los mandos que presenta, para poder ser aplicado como terapia en fibromialgias y otros padecimientos de carácter directamente por parte de los propios pacientes que las sufren, disponiendo de medios de regulación, tanto de la frecuencia como de la tipología de la onda de salida, así como del tiempo de aplicación de la misma.

El regulador incorpora, así mismo, un segundo microcontrolador encargado de monitorizar el nivel de carga de la batería, llevar el conteo de las sesiones, (realizadas y disponibles), mostrar el nombre del usuario, etc. en una pantalla de cristal líquido, incorporando, además, una serie de programas, en su memoria interna, que le proporcionan carácter totalmente autónomo.

Además, el regulador presenta una configuración en la que están separadas las diferentes funciones del sistema, de manera que resulta fácilmente localizable y reemplazable cualquier etapa que pudiera dar algún posible mal funcionamiento.

El dispositivo permite, así mismo, presentar información acerca de los datos referentes a la sesión sin necesidad de su conexión a un dispositivo externo, así como seleccionar entre una serie de programas predefinidos o mixtos.

Por otra parte, el regulador que se describirá, incorpora un interruptor de llave que permite al usuario del equipo inhabilitar la función de estimulación independientemente de las de carga y verificación de continuidad.

Por último, cabe destacar, que el regulador que se preconiza, al disponer de una batería de alimentación, no depende necesariamente de un dispositivo externo, pudiendo, no obstante, complementarse con un dispositivo externo, de forma que, mediante el empleo de componentes de dimensiones reducidas, presenta un formato compacto de carácter portátil.

Campo de aplicación

El campo de aplicación de la presente invención es el de la industria dedicada a la fabricación de instrumentos y/o dispositivos terapéuticos, en especial los destinados al tratamiento de enfermedades que afectan al cerebro.

Antecedentes de la invención

En las terapias para la cura de enfermedades de carácter cerebral, son habitualmente utilizados estimuladores de baja intensidad y baja frecuencia, constituidos esencialmente por un generador de campo magnético al que se conectan unas bobinas de estimulación.

Así, y como referencia al estado de la técnica, el peticionario tiene conocimiento de la patentes P200501477 relativa a un dispositivo de tipo que aquí concierne, el cual incorpora una serie de bobinas dis-

puestas en un gorro aplicador, cuya corriente es generada por un microcontrolador digital que se alimenta de una fuente externa a través de un regulador de tensión, incorporando un programa grabado en su memoria, encargado de generar diferentes tipos de ondas mediante los parámetros enviados por un ordenador al que se conecta.

A fin de permitir comprobar el buen funcionamiento del cable y de las bobinas, en un certificado de adición a dicha patente, se incorpora como mejora a la misma un circuito o etapa intermedia en el proceso de puesta en marcha que genera una señal que avisa en caso de que no estén en perfecto estado.

El citado estimulador, así como otros dispositivos conocidos, presentan como problema fundamental la dependencia de un ordenador para la introducción de los parámetros de estimulación, limitando notablemente sus posibilidades de portabilidad, así mismo carecen de medios propios que permitan visualizar la información correspondiente a su uso o al nivel de carga de la batería.

Por otra parte, otro de los inconvenientes que presentan dichos aparatos es que, en su configuración interna no se encuentran separadas las diferentes funciones del sistema, lo que complica en gran medida las operaciones de localización y reemplazo de la etapa que pudiera presentar un mal funcionamiento.

Finalmente, cabe destacar que dichos dispositivos adolecen, como principal problemática a resolver, de una falta de regulación de la frecuencia y de la tipología de la onda de salida de los distintos programas seleccionables pregrabados que incorporan.

Es por tanto, objetivo de la presente invención constituirse en solución mejorada y alternativa a la problemática descrita, debiendo mencionarse que, por parte del solicitante, se desconoce la existencia de ningún otro dispositivo semejante que presente unas características técnicas estructurales y de configuración equivalentes.

Explicación de la invención

Para ello y de forma concreta, el regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos que la presente invención propone, a partir de la estructuración convencional, que comprende un conmutador a través del cual se alimenta eléctricamente un regulador de tensión que se conecta a un convertidor, asociado a un microcontrolador, apto para conectarse a un ordenador, que, mediante un conversor, convierte la señal que genera de digital en analógica para ser conducida a un convertidor que la transforma en voltaje, para pasar por una etapa de conversión a fuente de corriente independiente de la carga, conectándose a las bobinas previstas en un gorro o casco y que generan el campo magnético aplicado al paciente, de forma caracterizadora, incorpora un puerto de conexión que permite la introducción, en un segundo microcontrolador, de los parámetros de estimulación: tipo de onda, frecuencia, tiempo, corriente, número de sesiones, aviso sonoro o no, veces de aviso sonoro y tipos de programas, los cuales pueden ser simples o mixtos.

Este segundo microcontrolador está asociado a una pantalla de cristal líquido o similar, a través de la que permite mostrar el nivel de carga de la batería, llevar el conteo de sesiones, tanto de las que fueron usadas por el paciente, como de las que le quedan disponibles, y mostrar el nombre de del usurario. Todo ello le dota de un carácter autónomo.

El regulador tiene además un altavoz de señal

acústica, indicador del final de la aplicación, controlado por el software de programación, una etapa de recarga de la batería, que puede estar integrada internamente, y una serie de testigos luminosos, tipo LED, cuya función es la de alertar a los usuarios sobre el estado actual de funcionalidad del generador. Un LED de carga de batería, que se enciende en el momento de la carga, apagándose automáticamente cuando la batería está completamente cargada, o que, alternativamente, cambia de color en dicha circunstancia. Un LED de conectado, que permanece encendido cuando el generador está encendido. Y un LED de aplicación, que parpadea cuando el regulador está aplicando una sesión, y un LED de batería baja.

El regulador biofisiológico, que según se ha descrito presenta un formato compacto con carácter portátil, se aplica a través de un casco de tratamiento construido en material plástico o en un textil adecuado, provisto de una funda higiénica interna desechable, el cual cuenta con unas bobinas en serie, distribuidas secuencial y ordenadamente bajo un criterio establecido. Dichas bobinas consisten en unos corchetes con un vástago que atraviesa el gorro y pasa por el agujero central del carrete de la bobina, con un sistema de cierre "clic" que hace que la bobina quede fija en el gorro.

Además, existe de forma caracterizadora un programa interno con capacidad de regulación tanto en frecuencia como en la tipología de la onda de salida, estando dicho programa grabado dentro del microcontrolador, alimentado por la propia batería del dispositivo y su funcionamiento gobernado por el programa correspondiente según un control del tiempo de aplicación, deteniéndose de forma automática al final de la aplicación.

El dispositivo regulador de la invención, presenta además, dado su carácter portátil, la configuración del casco y su manejo, la ventajosa particularidad de configurarse como un dispositivo de aplicación directa por el propio paciente, permitiendo así que pueda ser él mismo quien se autoaplique el tratamiento, siendo especialmente aplicable en los casos de fibromialgia y otros padecimientos, e incorporando, además, un sistema de inviolabilidad constituido por un microcontrolador dentro de un conector especial que va incorporado al conjunto del dispositivo (aplicador y cable). El software interno del dispositivo lee el número de serie que se encuentra dentro del microcontrolador del conector, asegurándose que en las futuras aplicaciones sea un número autorizado, para que puedan ser usadas por personas autorizadas.

Por otra parte, es importante señalar que el modo de uso de los parámetros de estimulación por parte del regulador, en distintos programas predefinidos, se realiza de forma que cada uno de ellos recibe un conjunto independiente de datos para individualizar el tipo de aplicación, es decir, un programa con una frecuencia, tiempo y corriente distintos de otro. Para el caso de los programas mixtos, se envía todo un conjunto de parámetros, (distintas frecuencias, tiempos y corrientes) a un único programa predefinido, así durante una sesión, pueden aplicarse distintas frecuencias, a corrientes y tiempos variables.

Todo ello se lleva a cabo entre un dispositivo externo y el microcontrolador incorporado al regulador. El dispositivo transmite los datos de frecuencia, corrientes y tiempos que van a ser usados por los programas predefinidos o por los programas mixtos, has-

ta el regulador. El microcontrolador recibe estos datos y los almacena en su memoria interna eeprom. Una vez almacenados allí, el usuario tiene la posibilidad de seleccionar qué tipo de aplicación va a utilizar, si va a ser un programa predefinido, donde solo cuenta con una única frecuencia, tiempo y corriente, o va a ser un programa mixto, donde para la aplicación pueden existir distintos tiempos, corrientes y frecuencias.

Cabe señalar, además, que el medio de transmisión de datos que utiliza el dispositivo regulador de la invención puede ser inalámbrico, vía Bluetooth. Para ello, el regulador cuenta con un dispositivo interno, que recibe la señal a través del medio de comunicación. Dicho dispositivo es un chip incorporado en el circuito impreso del regulador, y su función es demodular la señal entrante y transferir los datos hasta el microcontrolador a través de los canales de comunicación del circuito placa del regulador.

Finalmente, el regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos presenta distintos estados de funcionalidad, los cuales pueden controlarse por medio de los conmutadores con distintas posiciones, donde cada uno de ellos define un estado. Los estados son: "apagado", donde todo el circuito está totalmente desconectado de la batería de alimentación y del gorro de estimulación; "carga", donde el circuito únicamente está conectado al cargador de batería; "continuidad", donde permanecen conectados la batería, el gorro de estimulación y una bocina, que pitará indicando el buen estado del circuito del cable y de las bobinas; "aplicación", donde permanecen conectados la batería, el gorro, los componentes del circuito impreso y el circuito del cable y el aplicador del gorro. Al final de cualquier sesión, la bocina pita tantas veces como se le haya indicado desde el software de programación del regulador.

El nuevo regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos representa, por consiguiente, una estructura innovadora de características estructurales y constitutivas desconocidas hasta ahora para tal fin, razones que unidas a su utilidad práctica, la dotan de fundamento suficiente para obtener el privilegio de exclusividad que se solicita.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, de un juego de planos, en los que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

La figura número 1.- Muestra una representación esquemática del regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos objeto de la invención, en la que se aprecian las principales partes y elementos que comprende así como la configuración y disposición de los mismos.

Realización preferente de la invención

A la vista de la mencionada figura 1, y de acuerdo con la numeración adoptada en ella, se puede observar como el regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos, comprende un doble conmutador (1) (1'), una batería (2), un cargador (3), que alimenta un circuito (4) dotado de un dispositivo acústico (5) conectado al cable (6) del casco provisto de bobinas (7), un generador de señales de estimulación (8), propiamente dicho, que a su vez incorpora un regulador de tensión (9), un convertidor de tensión (10) asocia-

do a un microcontrolador (11) con un conversor digital/analógico (12), un convertidor de corriente/voltaje (13) una etapa de conversión (14), un conector especializado de inviolabilidad (15), incorporando además un segundo microcontrolador (16), una pantalla de cristal líquido (17) un selector (21) de programas pregrabados y un puerto de conexión (20) para la introducción de parámetros a través de un dispositivo externo (19), un altavoz (24) y una serie de testigos luminosos tipo LED indicadores carga de la batería (18), regulador conectado (27), y aplicación en curso (26), incorporando además un programa interno (28) que regula tanto la frecuencia como la tipología de la onda de salida y el tiempo de cada programa pregrabado.

Cuando el voltaje de la batería (2) cae por debajo de un valor preestablecido, se producirá una alarma visual, que consiste en el parpadeo de un LED de batería baja (25), de modo que el usuario se aperciba de la situación para proceder a la recarga de la misma.

La etapa de recarga o cargador (3) de la batería (2) podrá estar integrado internamente en el dispositivo, o constituir un elemento externo indistintamente, sin que ello afecte a la esencialidad de la invención, disponiendo en cualquier caso del correspondiente cable para su conexión a la red eléctrica.

Por otra parte, el generador de señales (8) tiene capacidad para generar cuatro tipos de ondas: cuadrada, sinusoidal, diente de sierra y triangular, siendo ampliable, de forma ilimitada, mediante la simple realización de una nueva transmisión de datos desde el dispositivo externo, indicando el tipo de onda a utilizar.

La corriente seleccionada y emitida, a través de la fuente de corriente independiente de la carga, podrá ser una bobina, como es el caso de la experimentación a nivel neuronal *in vitro*, o varias bobinas conectadas en serie, como es el caso del gorro de bobinas utilizado para realizar aplicación magnética a nivel de humanos. El rango de corrientes podrá sobrepasar los 2000 uA.

Los parámetros tales como la frecuencia de estimulación, la corriente que circula por las bobinas (7), el tiempo de estimulación y el tipo de onda, son introducidos a través del mencionado dispositivo externo (19), para lo cual el generador (8) cuenta con el correspondiente puerto de conexión (20), disponiendo de capacidad para detectar si hay o no conectado un dispositivo externo, de manera que si se da el primer caso, se esperará a que lleguen los nuevos parámetros de estimulación desde el dispositivo (19) y se los al-

macenará en la memoria EEPROM del microcontrolador (11). En el caso de que es sistema detecte que no haya ningún dispositivo conectado, los parámetros de estimulación serán leídos desde dicha memoria EEPROM, por lo que no es necesaria su dependencia en todo momento de un dispositivo.

Por otra parte, con el fin de permitir una señalización acústica que indique al paciente o usuario el momento en que se ha cumplido el tiempo de estimulación, el dispositivo incorpora un altavoz (24) controlado por el software de programación, a través del cual se emitirá un pitido, repetido tantas veces como se haya programado para indicar el final de la sesión.

Por último, el circuito (4) está asociado a un interruptor de llave, no representado en las figuras, que permite al usuario del equipo tener la posibilidad de inhabilitar la función de estimulación, mientras que las otras funciones de carga y verificación de continuidad siguen habilitadas.

El dispositivo incorpora, tal como se ha mencionado, un sistema de inviolabilidad constituido por un microcontrolador (29) dentro de un conector especial (30) que va incorporado al conjunto del dispositivo regulador, es decir, gorro aplicador y cable (6), en que el software interno del dispositivo lee el número de serie que se encuentra dentro del microcontrolador del conector, asegurándose que en las futuras aplicaciones sea un número autorizado para que el dispositivo solo pueda ser utilizado por personas autorizadas.

El regulador presenta un formato compacto con carácter portátil, de aplicación a través de un casco de tratamiento construido en un textil adecuado, provisto de una funda higiénica interna desechable, disponiendo de unas bobinas (7) en serie, distribuidas secuencial y ordenadamente bajo un criterio establecido, las cuales consisten en unos corchetes con un vástago que atraviesa el gorro y pasa por el agujero central del carrete de la bobina, con un sistema de cierre "clic" que hace que la bobina quede fija al gorro.

Descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como la manera de ponerla en práctica, no se considera necesario hacer más amplia su explicación para que cualquier experto en la materia comprenda su alcance y las ventajas que de ella se derivan, haciendo constar que, dentro de su esencialidad, podrá ser llevada a la práctica en otras formas de realización que difieran en detalle de la indicada a título de ejemplo, y a las cuales alcanzará igualmente la protección que se recaba siempre que no se altere, cambie o modifique su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1. Regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos, del tipo de los utilizados en terapias a base de ondas magnéticas, aplicable a cualquier enfermedad de carácter cerebral y principalmente a las fibromialgias, siendo utilizable directamente por el propio paciente para que sea él mismo quien se aplique el tratamiento, en los que participan una serie de bobinas (7) de estimulación cerebral, a través de las que circula una corriente que genera un campo magnético de baja frecuencia, corriente generada mediante un microcontrolador digital (11) que se alimenta de una fuente de alimentación, y de medios para la comprobación del correcto funcionamiento de las citadas bobinas (7), **caracterizado** por el hecho de comprender un segundo microcontrolador (16), una pantalla de cristal líquido (17) un selector (21) de programas pregrabados, y un puerto de conexión (20) para la introducción de parámetros a través de un dispositivo externo (19), contando con un altavoz (24) y una serie de testigos luminosos tipo LED indicadores de carga de batería (18), regulador conectado (27), aplicación en curso (26), y batería baja (25), así como con un

programa interno (28) que regula tanto la frecuencia como la tipología de la onda de salida y el tiempo de aplicación de cada programa pregrabado.

2. Regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos, según la reivindicación 1, **caracterizados** por el hecho de incorporar un sistema de inviolabilidad constituido por un microcontrolador (29) dentro de un conector especial (30) que va incorporado al conjunto, aplicador y cable (6), en que el software interno del dispositivo lee el número de serie que se encuentra dentro del microcontrolador del conector.

3. Regulador biofisiológico para tratamientos terapéuticos, según las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** por el hecho de presentar un formato compacto con carácter portátil, de aplicación a través de un casco de tratamiento construido en un textil adecuado, provisto de una funda higiénica interna desechable, disponiendo de unas bobinas (7) en serie, distribuidas secuencial y ordenadamente bajo un criterio establecido, las cuales consisten en unos corchetes con un vástago que atraviesa el gorro y pasa por el agujero central del carrete de la bobina, con un sistema de cierre "clic" que hace que la bobina quede fija al gorro.

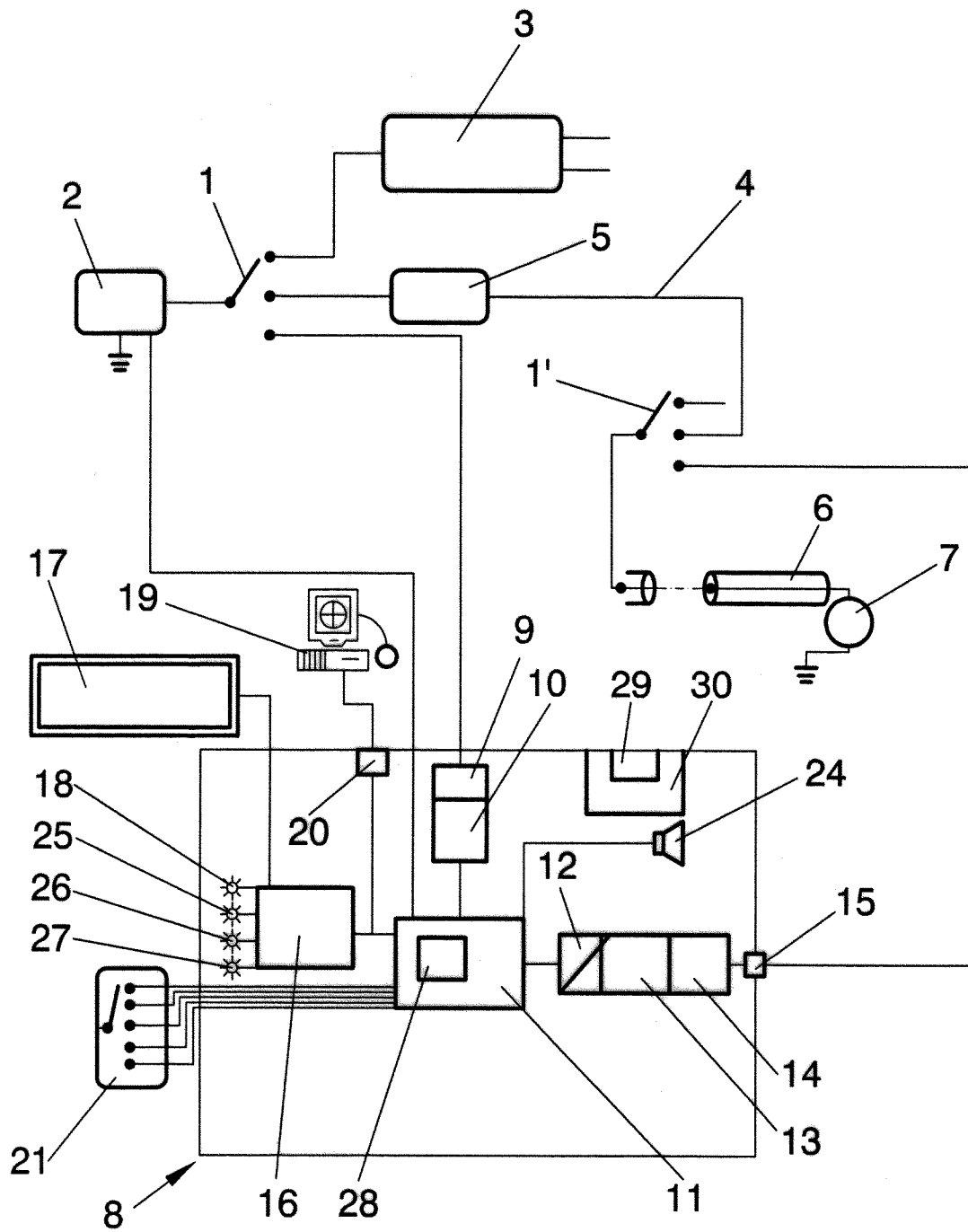


FIG. 1



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 310 975

② Nº de solicitud: 200701921

③ Fecha de presentación de la solicitud: **09.07.2007**

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **A61N 2/04** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2004047920 A1 (LONDON HEALTH SCIENCES CENTRE RESEARCH INC.) 10.06.2004, resumen, página 3, línea 13 - página 5, línea 22; página 6, línea 7 - página 11, línea 17.	1
A		2-3
X	US 2005182287 A1 (BECKER) 18.08.2005, resumen; reivindicaciones.	1
A		2-3
X	GB 2413284 A (LEAVER C.J.) 26.10.2005, reivindicación 1.	1
A		2-3
A	EP 1504790 A1 (BRAINLAB AG) 09.02.2005, reivindicaciones 1,6,17-20.	1-3
A	WO 2004011093 A1 (ANNINOU et al.) 05.02.2004, reivindicaciones 1-8.	1-3
A	WO 02089902 A1 (BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM) 14.11.2002, reivindicaciones.	1-3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
30.06.2008

Examinador
A. Cardenas Villar

Página
1/1