



Assinado  
Digitalmente

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

## CARTA PATENTE Nº PI 0701434-1

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

**(21) Número do Depósito:** PI 0701434-1

**(22) Data do Depósito:** 12/04/2007

**(43) Data da Publicação do Pedido:** 25/11/2008

**(51) Classificação Internacional:** A61N 2/02

**(54) Título:** SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL PARA O TRATAMENTO DE ENXAQUECAS DE UM PACIENTE HUMANO

**(73) Titular:** NEURALIEVE, INC.. Endereço: 111 W. Evelyn Ave., Suíte 309 - Sunnyvale - Califórnia 94086, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US)

**(72) Inventor:** ROBERT E. FISHELL; SCOTT J. S. FISHELL; DAVID R. FISHELL; EMILY MA; KUEN CHANG; DAVE VONDLE; BENJAMIN PLESS

**Prazo de Validade:** 10 (dez) anos contados a partir de 02/10/2018, observadas as condições legais

**Expedida em:** 02/10/2018

Assinado digitalmente por:  
**Liane Elizabeth Caldeira Lage**  
Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

“SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL PARA O TRATAMENTO DE ENXAQUECAS DE UM PACIENTE HUMANO”

A presente invenção está no campo  
5 de métodos e dispositivos para o tratamento de determinadas doenças humanas, especialmente para o tratamento de doenças do cérebro.

As enxaquecas ocorrem em aproximadamente 12% da população mundial. Portanto, nos  
10 Estados Unidos, no ano de 2005, havia aproximadamente 30 milhões de pessoas que sofrem desse mal. Embora tenham sido criados medicamentos que diminuem significativamente o sofrimento de pacientes com enxaqueca, esses medicamentos são frequentemente contra-indicados e possuem efeitos colaterais  
15 altamente indesejáveis, e muitos pacientes não obtêm alívio satisfatório com relação à dor de cabeça forte, náusea e outros desconfortos associados com a enxaqueca. Além disso, as enxaquecas são tipicamente tratadas após tornarem-se dolorosas, isto é, o tratamento é frequentemente ineficaz na  
20 prevenção do início da enxaqueca. Diferente de algumas drogas que são eficazes para alguns pacientes, não existe atualmente nenhum tratamento conhecido para enxaquecas que pode ser aplicado após um paciente detectar uma sensação de tal dor de cabeça para impedir a ocorrência dessa e outras manifestações  
25 indesejáveis de tal enxaqueca. Um método sem drogas e não invasivo para impedir a

Segue-se a página 2/26

ocorrência de enxaquecas seria um benefício notável para esses milhões de pessoas em todo o mundo que sofrem dessas experiências dolorosas e freqüentemente debilitantes.

5 Em 1985, A.T. Barker, et al  
(Lancet, 1985, pp. 1105-1107) descreveu a utilização de uma bobina colocada sobre o escalpo que produzia um campo magnético de alta intensidade com variação de tempo. Esse campo magnético produzia uma corrente elétrica no córtex do cérebro humano que, por sua vez, podia produzir determinados efeitos nos neurônios. Esse tipo de sistema recebeu o nome de Estimulação Magnética Transcraniana (TMS - Transcranial Magnetic Stimulation). Se os pulsos magnéticos continuamente repetitivos forem aplicados desta forma, dá-se o nome de rTMS.

15 Em um artigo de Advances in  
Therapy, Maio/Junho 2001 e denominado "Impulse Magnetic-  
Field Therapy for Migraine and Other Headaches: A Double-  
Blind, Placebo-Controlled Study", por R. B. Pelka, et al, é  
descrito um dispositivo utilizando uma fonte de campo  
20 magnético alternado colocada em uma fita em volta do pescoço  
do paciente. Todos os dispositivos estavam a não mais do que  
20 polegadas da cabeça do paciente. A intensidade do campo  
magnético de 16 Hz na fonte era de 5 microTesla. Para todos  
os pacientes, o campo no cérebro tinha que ser menor do que  
25 1,0 microTesla. Esse campo foi aplicado por 4 semanas e  
alguns benefícios foram relatado em 1 a 3 semanas. A  
utilização de tal dispositivo por semanas é certamente  
inconveniente quando comparado a um único pulso magnético

aplicado por uma fração de um milisegundo ou, no máximo, alguns poucos pulsos. Acredita-se ainda que uma força de campo magnético de somente 1 microTesla seria totalmente insuficiente para extinguir a sensação que precede muitas enxaquecas.

No periódico Neurology (11 de abril de 2000, pp. 1529-1531), foi relatado por B. Boroojerdi, et al que a rTMS em uma taxa de um pulso por segundo pode criar uma redução da excitabilidade dos neurônios do córtex visual humano. Entretanto, tal artigo não indicou que a TMS ou rTMS pode ser utilizada para impedir a ocorrência da enxaqueca ou diminuir a intensidade ou duração dela.

Na Patente Norte-Americana Número 6.402.678, Robert E. Fischell et al descreveu meios e métodos para o tratamento das enxaquecas utilizando um dispositivo portátil que é colocado na cabeça do paciente. Esse dispositivo é utilizado para criar um pulso magnético que atua sobre os neurônios e pode eliminar tanto a sensação que ocorre antes de uma enxaqueca quanto uma enxaqueca após a mesma ter iniciado. Entretanto, considerando que todo o dispositivo é colocado na cabeça do paciente, é um pouco impraticável para a utilização do paciente. Além disso, uma vez que os controles de acionamento também estão localizados no dispositivo montado sobre a cabeça, sua operação também é um pouco difícil.

No Pedido de Patente Norte-Americano, Número de Série 10/929.586, Robert E. Fischell et

al descreve um dispositivo melhorado para aplicar TMS aos neurônios. Entretanto, tal pedido não descreve quaisquer meios para limitar o número dos pulsos de TMS que um paciente pode colocar sobre sua cabeça, nem o pedido  
5 descreve quaisquer meios para verificar se o dispositivo de TMS está funcionando adequadamente. Além disso, o pedido anterior não compreende as principais características da presente invenção que é uma unidade portátil que contém todo o circuito e uma bobina magnética para aplicar um pulso de  
10 TMS no cérebro do paciente.

A presente invenção é um meio e método para melhorar o tratamento de inúmeras doenças cerebrais que podem ser tratadas pela criação de correntes elétricas no cérebro por meio da aplicação de um pulso  
15 magnético de duração curta e de alta intensidade ou uma série de tais pulsos. Um exemplo dessas doenças inclui todos os tipos de dor de cabeça, depressão, doença obsessivo-compulsiva, insônia, doença bipolar, ataques epiléticos e febris e status epilepticus. Sabe-se ainda que um pulso  
20 magnético de curta duração e intenso ou vários pulsos pode ser aplicado como terapia pela estimulação de uma variedade de nervos, tais como o nervo occipital ou o nervo trigêmeo na região da cabeça e o nervo vagal na região do pescoço. Sabe-se também que os pulsos magnéticos aplicados ao seio de  
25 carótida e/ou nervo vagal no pescoço podem ser utilizados para interromper um episódio de fibrilação atrial.

Para fins dessa revelação, a utilização de um único pulso de TMS ou diversos pulsos de

TMS para o tratamento da enxaqueca será descrita em detalhes. Entretanto, deve ser entendido que o sistema utilizado para o tratamento da enxaqueca também pode ser utilizado para o tratamento de outras doenças, tais como

5 aquelas mencionadas no presente. Deve ser entendido que múltiplos pulsos magnéticos podem ser utilizados ao invés de um único pulso. Esses múltiplos pulsos podem ser uma multiplicidade de pulsos únicos que são separados por alguns segundos para diversos minutos, ou poderiam ser rTMS, que é

10 uma série contínua de pulsos magnéticos. Embora o paciente descrito nesta especificação seja do sexo feminino, deve ser entendido que a invenção pode ser utilizada tanto em homens quanto mulheres, bem como por crianças ou adultos.

A presente invenção é um

15 pulsador magnético portátil de unidade individual que pode ser colocado pelo paciente em qualquer região que estiver em contato com ou localizada próximo à cabeça. O pulsador pode ser carregado por uma bateria de um receptáculo de parede ou de um receptáculo de isqueiro de automóvel. Após o pulsador

20 ser plugado em uma fonte de energia, um comutador de carga pode ser pressionado pelo paciente para iniciar o carregamento dos capacitores até uma voltagem relativamente alta.

Quando isso ocorrer, um

25 display visual claramente indicará que os capacitores estão carregando. Dessa forma, uma linha de LEDs se alterna de uma extremidade para a outra indicando a progressão do ciclo de carregamento. Por outro lado, é compreendido que o pulsador

10

de TMS pode empregar uma barra linear que progressivamente se preenche com luz conforme os capacitores são carregados. Quando os capacitores estão totalmente carregados, um indicador visual, tal como um LED verde claro, demonstra que os capacitores agora estão prontos para serem descarregados em uma bobina de baixa resistência para produzir um pulso magnético de curta duração e de alta intensidade. É altamente desejável que o display visual utilizado seja de uma cor e intensidade minimamente importuna a qualquer pessoa com uma enxaqueca (p.ex., uma luz azul escura). Exemplos de tais displays visuais incluem uma série de LEDs ou um display de LCD (monocrômico ou colorido).

Para aumentar a vida da bateria e/ou impedir o carregamento acidental dos capacitores, o comutador de carga pode estar sob uma tampa, ser um comutador rotatório ou de deslizamento e exigir a ativação para um período fixo de tempo ou qualquer outra técnica que forneça um meio para impedir o carregamento inadvertido. Se o comutador de carga for acidentalmente pressionado, a desconexão da fonte de energia elétrica impedirá os capacitores de ficarem totalmente carregados.

Antes de o paciente pressionar o botão de descarga dos capacitores na bobina magnética, ele deverá ter colocado a superfície inferior do pulsador contra sua cabeça ou qualquer outra região de seu corpo em que o pulso magnético seria terapêutico. O pulso magnético de curta duração e alta intensidade cria, pela lei de Faraday, correntes elétricas nos neurônios (ou em qualquer local no

corpo) que é um tratamento para a doença do paciente. Por exemplo, se o pulso magnético fosse aplicado no lóbulo occipital do cérebro durante a sensação visual antes de uma enxaqueca, a sensação poderia ser substancialmente suprimida e o paciente não progrediria com a enxaqueca. O pulso magnético aplicado a outra região do corpo poderia ser utilizado para gerar um pulso de corrente elétrica em tal local, o qual poderia ser terapêutico.

Um fator importante no design do pulsador de TMS é sua capacidade de limitar o número de pulsos que o paciente pode aplicar ao seu cérebro sem a autorização do médico que prescreveu a utilização do dispositivo. Se houvesse um número ilimitado de pulsos que o dispositivo pudesse liberar, um paciente poderia permitir que uma pessoa não autorizada utilizasse o dispositivo sem uma prescrição adequada de um médico. Por meio da limitação do número de pulsos que pode ser aplicado sem uma prescrição de reposição do médico do paciente e pela cobrança de uma quantia razoável para cada pulso utilizado, o paciente não será induzido a permitir que outros utilizem seu pulsador. Entretanto, deve ser entendido que um dispositivo que pode aplicar uma quantidade irrestrita de pulsos é compreendido conforme incluído no conceito da presente invenção.

Um aspecto de segurança em potencial desta invenção é que o pulsador de TMS pode limitar o número de pulsos por tempo unitário que o paciente pode receber. Por exemplo, o dispositivo poderia ser projetado para proibir (por assim dizer) dez pulsos em qualquer

período de uma hora.

Para satisfazer a necessidade de uma reposição dos pulsos disponíveis, o pulsador pode incluir um conector de telefone RJ-11 padrão que o paciente  
5 pode utilizar para permitir que o fabricante do dispositivo adicione pulsos através de uma conexão telefônica, conforme permitido por uma prescrição de reposição do médico do paciente. Também, a conexão telefônica poder ser utilizada para transmitir a utilização do pulso gravada de data e  
10 horário do pulsador de TMS ao médico do paciente ou a um centro de diagnósticos central para o monitoramento do paciente. A conexão telefônica também pode fornecer o diagnóstico do dispositivo se o pulsador não estiver operando adequadamente. Um meio alternativo para fornecer  
15 pulsos adicionais e ler os dados para entrada e saída do pulsador seria através de uma chave de USB ou qualquer outro dispositivo que conectaria a um tipo padrão de conexão de entrada de computador, tal como uma conexão de Ethernet. Quando inserido no pulsador, a chave de USB também poderia  
20 ser utilizada para aumentar a quantidade de pulsos permitidos. É fato que qualquer reposição de pulsos tem de ser autorizada por uma prescrição de reposição válida e atual do médico do paciente.

A chave de USB tipicamente  
25 seria uma unidade em miniatura de USB com dados codificados que instruiria o pulsador de TMS a permitir um número prescrito de pulsos permitidos. Em qualquer caso, o pulsador de TMS seria projetado de modo que a chave de USB somente

possibilitaria pulsos adicionais uma única vez, pois a remoção e nova inserção da chave de US não adicionaria mais pulsos.

É previsto que outras  
5 interfaces de telecomunicação, tais como Wi-Fi ou Ethernet, através da Internet, possam ser utilizadas ao invés de uma conexão telefônica. Além disso, outros dispositivos de memória flash padrão, tais como cartão flash compacto, cartão de memória ou cartão SD poderão ser utilizados ao  
10 invés da unidade em miniatura de USB ou chave de USB.

Devido (utilizando um modo da presente invenção) à existência de um número limitado de pulsos disponíveis ao paciente, é importante para o paciente conhecer o número exato de pulsos restantes. Para tal  
15 finalidade, um display de LCD, LED (ou outro) (ou áudio) que indica o número de pulsos restantes pode ser fornecido. Se o número de pulsos disponíveis ficar abaixo daquele que será utilizado pelo paciente em somente alguns dias, o paciente pode solicitar ao médico uma prescrição de reposição ou a  
20 prescrição de reposição pode estar em arquivo com a organização que fornece uma variedade de serviços ao paciente. O paciente, então, pode receber uma reposição da organização de serviços ao paciente através da conexão telefônica ou através da chave de USB. Deve ser entendido  
25 que, uma vez que o paciente tiver utilizado previamente a chave de USB, uma reposição pode ser realizada pela utilização do slot de USB em um computador pessoal conectado, por meio da Internet, ao fabricante do pulsador

de TMS (ou uma organização de serviço autorizada) que pode verificar a prescrição de reposição e a fonte para pagamento pelos pulsos, e enviar os dados codificados adequadamente à chave de USB para permitir pulsos adicionais. O paciente  
5 pode, então, remover a Chave de USB atualizada e inseri-la no pulsador de TMS.

79

Fica ainda entendido que a chave de USB pode ser enviada por correio ou comprada na farmácia local do paciente. Também deve ser entendido que um  
10 histórico gravado de data e horário do número de pulsos utilizados pode ser disponibilizado ao médico ou ao fabricante através da conexão telefônica ou a porta USB a partir dos dados armazenados em uma memória digital no pulsador. A porta USB funciona tanto pela utilização da  
15 conexão de um cabo a um PC quanto pela transferência dos dados à chave de USB que é, então, inserida em um slot de USB de um computador conectado à Internet.

Ainda deve ser entendido que o sistema de pulsador magnético pode incluir um meio de auto-  
20 verificação, o qual verifica se o pulso magnético está dentro de um limite especificado de duração de tempo e amplitude. Isso pode ser realizado por uma bobina de arame separada, localizada próximo à bobina magnética do dispositivo, que mede a amplitude e o decorrer de tempo do  
25 pulso magnético. Se a amplitude ou o decorrer de tempo do pulso magnético estiver fora dos limites especificados, o sistema de pulsador magnético pode produzir um sinal de erro, que será detectado pelo paciente, e também pode ser

determinado por um centro de serviço ao paciente via conexão telefônica ou de Internet. A advertência pode ser através de um display visual ou através de uma advertência de voz. Além disso, o paciente pode receber um dispositivo separado que  
5 pode ser utilizado para verificar a amplitude e o decorrer de tempo do pulso magnético. Isso pode ser um dispositivo externo em que o paciente coloca o pulsador de TMS, aciona o pulsador e, então, o dispositivo externo mede o pulso magnético. É também previsto que um sistema de controle de  
10 loop fechado possa ser utilizado quando o nível medido no pulso anterior puder ser utilizado para alterar os parâmetros de carga nos pulsos subseqüentes de modo a manter o pulso magnético dentro dos limites pré-definidos. Tal calibração pode ser manual (existe um botão de calibração)  
15 ou automaticamente realizada a cada vez que o pulsador de TMS pulsar.

Outro aspecto importante da invenção é que cada pulsador possui um número de série único registrado para um paciente específico. Quando o pulsador de  
20 TMS transmitir os dados armazenados na utilização de pulso ou receber as instruções para adicionar os pulsos, os dados transmitidos para e do pulsador de TMS devem ser criptografados impedindo, assim, que uma pessoa não autorizada adicione pulsos ao pulsador ou de ganhe acesso à  
25 utilização do paciente dos pulsos para tratar sua doença cerebral (ou outra). Além disso, um link seguro pode permitir que o paciente somente seja reconhecido por seu número de série, de modo que seu nome real não seja

conhecido pelo operador no centro de serviço do fabricante. Desse modo, a confidencialidade do paciente é mantida.

Outro aspecto importante da presente invenção é o formato da bobina magnética. Na Patente Norte-Americana Número 5.116.304, J. A. Cadwell descreve uma bobina magnética que possui o formato de um casquete. Embora esse design possa funcionar para fornecer um pulso de TMS, a presente invenção descreve um design de bobina melhorado que pode estar na forma de uma bobina de pista de corrida, uma elipse precisa ou bobina com formato quase elíptica. Quaisquer desses formatos de uma bobina, que é geralmente mais longa em uma direção comparada ao comprimento em um ângulo direito ao eixo longo da bobina, serão descritos no presente como sendo elípticos no formato.

A bobina elíptica é curvada em volta de seu eixo curto para, geralmente, adaptar-se à curvatura de uma cabeça humana. O formato curvado e elíptico para uma bobina magnética de TMS permite que os lóbulos occipitais esquerdo e direito sejam estimulados ao mesmo tempo. Desse modo, para suprimir a sensação visual de uma enxaqueca, o paciente meramente centraliza o eixo longo da bobina sobre a linha central do lóbulo occipital da cabeça e o mesmo pode, então, suprimir a sensação sem consideração a qual lado do lóbulo occipital era fonte de tal sensação visual.

Embora os sistemas de TMS utilizados há muitos anos para pesquisa do cérebro sejam capazes de criar um pulso magnético, que poderia ser útil para fins terapêuticos, todos os sistemas de TMS anteriores

são muito grandes e pesam mais de 50 libras [~ 23 Kg]. Portanto, os mesmos não são realmente portáteis para um paciente típico. Além disso, esses sistemas nunca são operados pelo paciente, ao invés disso, eles são operados pelo pessoal médico que está realizando o experimento de pesquisa do cérebro. Uma configuração preferida da presente invenção é para um dispositivo realmente portátil que poderia ser, no mínimo, carregado em uma bolsa grande de uma paciente. Portanto, a presente invenção define um sistema de pulsador magnético portátil como sendo um dispositivo de TMS operado pelo paciente e que pesa menos de 10 libras [~ 4,5Kg]. De forma otimizada, o pulsador pesa menos de 4 libras [~ 1,9]. Entretanto, deve ser entendido que a presente invenção pode ser um sistema de pulsador magnético não portátil que pesa mais do que 10 libras [~ 4,5Kg] e permanece na maior parte do tempo na casa do paciente (ou outro local em que o paciente passe a maior parte de seu tempo) para utilização quando necessário. Entretanto, em todos os casos, o pulsador magnético de TMS é operado pelo paciente.

Desse modo, o objeto da presente invenção é de um pulsador magnético, portátil e que seja operado pelo paciente para o tratamento das doenças do cérebro ou outros órgãos humanos; o pulsador magnético, sendo projetado para fornecer um ou mais pulsos magnéticos de curta duração e alta intensidade, aplicados aos neurônios ou a qualquer parte do corpo que deva ser tratada.

Outro objeto desta invenção é o de limitar o número total dos pulsos disponíveis antes de ser realizada uma reposição e também limitar o número de pulsos permitidos em um período de tempo pré-definido.

5 Ainda outro objeto desta invenção é o de possuir a disponibilidade dos pulsos magnéticos adicionais, fornecidos através de uma conexão telefônica (ou Internet) ou de uma chave USB, de um fornecedor autorizado dos pulsos e com base em uma  
10 prescrição de reposição do médico do paciente.

Ainda outro objeto desta invenção é o de possuir a mensagem de dados de reposição em um formato criptografado de modo que uma reposição de pulsos não possa ser realizada sem a autorização adequada.

15 Ainda outro objeto desta invenção é o de possuir uma bobina com formato elíptico e curvado para que o pulsador possa criar um pulso magnético em um lado ou ambos os lados do lóbulo occipital do cérebro.

20 Ainda outro objeto da presente invenção é o de possuir um display visual em um pulsador visual TMS que possa demonstrar o número de pulsos restantes, o status do ciclo de carregamento e que os capacitores estão totalmente carregados.

25 Ainda outro objeto desta invenção é o de possuir um meio de impedir a ativação inadvertida do comutador de carga que inicia o ciclo de carregamento do capacitor.

Ainda outro objeto desta invenção é o de possui displays visuais projetados para minimizar o desconforto para uma pessoa com enxaqueca.

Esses e outros objetos e vantagens desta invenção tornar-se-ão óbvios para uma pessoa com habilidade nesta técnica mediante a leitura da descrição detalhada desta invenção, incluindo os desenhos associados conforme apresentados no presente.

a figura 1 é uma visão lateral do sistema de pulsador magnético para o tratamento das doenças do cérebro ou outros tecidos corporais ou órgãos;

a figura 2 é uma visão de extremidade do sistema de pulsador magnético demonstrando os receptáculos para um cabo de energia e uma chave de USB;

a figura 3 é uma visão superior do sistema de pulsador magnético demonstrando o painel de display de controle e informação e também um cabo de energia para carregar o sistema de pulsador magnético;

a figura 4 é uma visão seccional cruzada parcial do sistema de pulsador magnético;

a figura 5 é uma seção cruzada do pulsador demonstrando a disposição da bobina magnética;

a figura 6 é um diagrama em bloco da eletrônica do sistema de pulsador magnético; e

a figura 7 ilustra o decorrer de tempo do pulso magnético.

As figuras 1, 2 e 3 são, respectivamente, a visão lateral, visão de extremidade e

visão superior do pulsador magnético 10. Essas figuras 1, 2 e 3 mostram a seção eletrônica 20 ligada à seção da bobina magnética 40 pela estrutura de conexão 30. As figuras 1, 2 e 3 mostram o painel de display de controle e informação 21 que inclui um comutador de carga 22, um botão de pulso 23, uma luz de pronto 24, uma barra indicadora de carregamento 27 e um display do número de pulsos restantes 28. A figura 3 mostra que o número de pulsos restantes é 39. Quando o plugue 51 do cabo de energia 50 (da figura 3) é conectado ao receptáculo de energia 25, o display do número de pulsos restantes é iluminado. Isso imediatamente relata ao paciente que o pulsador magnético 10 está carregado. Se o pulsador magnético 10 possuir baterias independentes, ou por qualquer outro motivo, um comutador de LIGA-DESLIGA (não mostrado) poderá ser utilizado. Quando o pulsador magnético 10 está carregado, o paciente pode pressionar o comutador de carga 22, fazendo com que os capacitores 31 (conforme visto nas figuras 4 e 6) iniciem a carga. A medida que os capacitores 31 são carregados é mostrada pela barra indicadora de carregamento 27. Ao invés da barra de carregamento, uma seqüência de luzes individuais também pode ser utilizada para indicar que os capacitores 31 estão sendo carregados. Quando os capacitores 31 estão totalmente carregados, a barra 27 está totalmente iluminada, e a luz de pronto 24 é ativada. Quando isso ocorrer, o paciente pode colocar a superfície curvada 41 da seção da bobina magnética 40 contra sua cabeça e, então, pressionar o botão de pulso 23 que descarregará os capacitores 31 na bobina magnética 42

(mostrado nas figuras 5 e 6). Isso cria o pulso magnético de TMS que pode despolarizar os neurônios, deste modo, suprimindo uma sensação visual e impedindo a ocorrência de uma enxaqueca. Sempre que um pulso é criado, o display de número de pulsos restantes 28 diminui um. Para impedir o carregamento acidental dos capacitores 31, o comutador de carga 22 pode estar sob uma tampa, ser um comutador deslizável ou rotatório e exigir a ativação por um período específico de tempo ou qualquer outra técnica que forneça um meio para impedir o carregamento inadvertido.

A figura 3 mostra uma forma de um cabo de energia 50, ou seja, o modelo conectado em um receptáculo doméstico típico. Esse cabo de energia 50 possui um plugue 51 que é eletricamente conectado a um transformador-retificador 52 através de fios 53. O transformador-retificador 52 tem dois ou três pinos para serem conectados no receptáculo doméstico que é geralmente de 115 volts AC nos EUA. É também compreendido que um tipo diferente de cabo de energia possa ser conectado em um isqueiro convencional (ou outra fonte de energia) de um automóvel. Em qualquer caso, é típico que a voltagem no plugue 51 seja de 12 volts DC. É também previsto que um cabo de energia possa ser ligado a uma bateria que possua células primárias ou células recarregáveis e qualquer uma delas pode ser utilizada para carregar o pulsador magnético 10. Ainda é entendido que o pulsador magnético 10 possa ter uma bateria independente que seja recarregável ou células substituíveis usadas.

As figuras 1, 2 e 3 também mostram uma parede de acesso de receptáculo 18 na qual o receptáculo de energia 25 e um receptáculo de chave de USB 26 podem ser colocados. O receptáculo de chave de USB 26 é utilizado com uma chave de USB 60 da figura 3 conforme será explicado abaixo com a ajuda da figura 6.

A figura 4 é uma seção cruzada parcial do pulsador magnético 10 demonstrando uma seção cruzada do painel de display 21 que inclui o comutador de carga 22, o botão de pulso 23 e a luz de pronto 24. A figura 4 também mostra a parede de acesso do receptáculo 18, a estrutura de conexão 30 e a seção da bobina magnética 40. Um ou mais capacitores 31 são demonstrados dentro da seção de conexão 30. O módulo eletrônico 29 é mostrado dentro da seção de eletrônica 20. Os componentes dentro do módulo eletrônico 29 serão descritos abaixo com a assistência da figura 6.

A figura 5 é uma seção cruzada do pulsador magnético 10 demonstrando como a estrutura de conexão 30 é ligada à seção da bobina magnética 40. A parede moldada de plástico 31 é formada geralmente em volta de todo o pulsador magnético 10. A superfície curvada 41 da seção da bobina magnética 40 é projetada para ser aproximadamente da mesma curvatura de uma cabeça humana. Uma combinação exata com a curvatura de qualquer cabeça específica não é exigida para que o efeito terapêutico seja atingido. Uma curvatura para a superfície 41 com um raio maior do que 3 polegadas e menor do que 6 polegadas é aceitável para o sistema de

pulsador magnético 10. Um raio de curvatura de aproximadamente 4,5 polegadas é satisfatório para a maioria dos pacientes. É compreendido que a curvatura exata para qualquer paciente possa ser aproximadamente combinada com a curvatura específica de sua cabeça. Por exemplo, é compreendido que o fabricante possa fazer três curvaturas diferentes para cabeças com curvatura pequena, média ou acima da média.

A figura 5 também mostra a disposição geral do fio elétrico que forma a bobina magnética 42. Embora a figura 5 demonstre o fio elétrico como metal sólido (que pode ter um revestimento de isolamento) com uma seção cruzada circular convencional, um design melhorado seria o fio Litz que inclui diversos dos outros filamentos de fio. Outra excelente seção cruzada para o fio seria retangular com uma dimensão muito fina (0,001 a 0,1 polegadas) em uma direção e uma dimensão entre 0,2 e 0,8 polegadas na dimensão ortogonal. Um design ideal seria o fio Litz com uma seção cruzada quadrada dos filamentos coletados. Embora o cobre seja um metal adequado, a partir do qual a bobina magnética 42 pode ser feita, o fio de alumínio puro possui a vantagem de ser consideravelmente mais leve. O fio ideal à bobina magnética 42 provavelmente seria o fio Litz de alumínio que possui uma seção cruzada quadrada ou retangular.

A figura 5 também mostra uma única laminação magnética 43 fabricada no formato da bobina magnética 42. Embora somente uma laminação seja demonstrada,

é compreendido que uma multiplicidade de laminações magnéticas possa ser utilizada para aumentar a força do campo magnético na direção da cabeça enquanto diminui a intensidade do campo magnético na direção da estrutura de conexão 30. O material ferromagnético, a partir do qual a(s) laminação(ões) 43 pode(m) ser feita(s), inclui o ferro silício ou qualquer outro material magnético que possua uma permeabilidade comparativamente alta e densidade de fluxo de saturação.

10 A figura 6 é um diagrama de bloco do sistema de pulsador magnético 10. O receptáculo de energia 25 (de uma fonte de energia externa) carrega um conversor de DC para DC 71 (ou um inversor AC para DC que não é mostrado) para fornecer a energia apropriada para todos os eletrônicos demonstrados na figura 6. A saída do conversor 71 vai para o circuito de controle 70, o qual controla o carregamento e descarregamento dos capacitores 31. Uma linha de alta voltagem (tipicamente entre 300 e 800 volts) é utilizada para carregar os capacitores 31. Embora 15 um único capacitor de alta voltagem possa ser utilizado, uma combinação de pelo menos dois capacitores em série ou em paralelo é freqüentemente mais vantajosa.

20 O sistema de pulsador magnético 10 é controlado pela unidade de processamento central (CPU 79) que segue as instruções armazenadas na memória 75. Quando a energia for aplicada ao receptáculo de energia, a CPU 70 será inicializada a partir da memória 75, e a energia na luz 86 se acenderá. Ao invés de uma energia

na luz, o número de pulsos restantes 29 pode iluminar para  
indicar que a energia está ligada. A CPU 79 também permitirá  
que o número apropriado seja demonstrado no display de  
pulsos restantes 29. A memória 75 deve incluir pelo menos  
5 uma porção de memória não volátil de modo que o número  
restante de pulsos e os dados de paciente sejam retidos  
quando o sistema 10 for desconectado de uma fonte de energia  
ou desligado.

Uma vez que a CPU tenha sido  
10 inicializada, o sistema 10 está pronto para ser utilizado.  
Presumindo-se que existam pulsos restantes, o paciente ativa  
o comutador de carga 22 faria com que a CPU 79 ativasse o  
circuito de controle 70 para iniciar o carregamento dos  
capacitores 31. Enquanto os capacitores 31 estão carregando,  
15 o circuito de controle 70 monitora a voltagem e comunica  
estas informações à CPU 79 que ativa a barra indicadora de  
carregamento 27 que é tipicamente uma barra continuamente  
iluminada ou um arranjo linear de LEDs em que o primeiro LED  
é aceso, depois o segundo, o terceiro e assim por diante até  
20 que todo o arranjo esteja aceso quando o capacitor 31  
atingir sua carga completa. Quando os capacitores 31  
estiverem totalmente carregados, a CPU 79 ativará a luz de  
pronto 24, que é verde. O paciente, então, coloca a  
superfície 41 da figura 5 contra a parte apropriada da  
25 cabeça (ou outra parte do corpo) e, então, pressiona o botão  
de pulso 23, o qual sinalizará para que a CPU 79 instrua o  
circuito de controle 70 para descarregar os capacitores  
através da bobina magnética 42. Uma configuração preferida

do botão de pulso 23 integra a luz de pronto 24 ao botão 23.

Quando o pulso magnético é acionado, a luz de pronto 24 é desligada, a barra iluminada na barra indicadora de carregamento 27 se desliga e o display de pulso restante 29 mostrará menos um pulso.

Uma outra característica do conjunto de circuito elétrico do sistema de pulsador magnético 10 é que quando a luz de pronto está acesa, o conjunto de circuito de áudio 74 pode fornecer um sinal de áudio (que é um sinal verbal) através do alto-falante 73 indicando ao paciente que o sistema de pulsador magnético 10 está pronto para fornecer um pulso magnético. Quando o pulso for concluído, o conjunto de circuito de áudio 74, através do alto-falante 73, também poderá expressar que o pulso foi liberado. Os sinais adicionais de áudio poderiam fornecer outras mensagens, tais como: existe um erro e o dispositivo não está funcionando, ou a voltagem está muito baixa, ou somente existe um número limitado de pulsos restantes, etc. Em qualquer país que o dispositivo for vendido, o sinal de áudio pode estar no idioma de tal país ou mesmo no idioma ou dialeto de uma região limitada de um país.

Uma chave de USB 60, quando inserida na porta USB 26, pode ser utilizada para aumentar o número de pulsos restantes para um número específico, conforme especificado na prescrição de reposição do médico e conforme pago pelo paciente. Por exemplo, uma reposição realizada pela chave de USB pode ser para 25, 50 ou 100 pulsos adicionais. A CPU 79 e a memória 75 também podem

conter um código de segurança codificado que invalida qualquer entrada para pulsos adicionais que não são fornecidos pelo centro de serviço do fabricante. Além disso, a memória 75 pode armazenar a data e horário para cada pulso liberado pelo sistema de pulsador de TMS 10. O histórico de tempo da utilização pelo paciente dos pulsos pode ser armazenado na memória 75 e pode ser lido por meio do conjunto de circuito de comunicação de dados 73 através da porta USB 26, do conector de Ethernet 82 ou do conector telefônico RJ-11 84.

Para monitorar o formato dos pulsos magnéticos liberados pelo sistema de pulso magnético 10, uma pequena bobina de detecção do campo magnético 76 é colocada próxima à bobina magnética 42. A bobina 76 alimenta o conjunto de circuito de medição do pulso 77 que informa a CPU 79 para iluminar uma luz de sinal de erro (não mostrada) no sistema de pulsador magnético 10, se a amplitude e/ou duração do pulso magnético estiver fora da faixa pré-especificada. As letras "E" ou "ER" também podem aparecer no contador de pulso para indicar que um pulso incorreto foi gerado. O paciente também pode ser advertido que o pulso estava fora de seus limites específicos através do conjunto de circuito de áudio 74 e do alto-falante 73. Através da porta USB 26, ou uma conexão de comunicação de dados através do conector de Ethernet 82, ou conector telefônico RJ-11 84, um técnico no centro de serviço ao paciente pode determinar se o pulso magnético estava dentro de sua especificação e também o histórico do momento exato de cada pulso magnético.

Desse modo, cada dispositivo nas mãos do paciente pode ser verificado para observar se o mesmo está em condições adequadas de funcionamento. Para evitar a adulteração, é previsto que a abertura da caixa resulte no sistema de pulso magnético 10, tornando-se completamente ineficaz. Isso poderia ser através da exclusão das instruções de inicialização na memória 71 ou através de outros meios.

A figura 7 mostra um pulso magnético típico que pode ser criado quando os capacitores 31 são descarregados na bobina magnética 42. De maneira otimizada, o campo magnético de pico de aproximadamente  $1,0 \pm 0,5$  Tesla é criado no centro da superfície inferior da bobina magnética 42. O tempo ideal para atingir a força do campo máximo do pulso deve ser  $175 \pm 100$  microsegundos, embora o tempo para a força máxima de pulso possa variar de tão pouco quanto 10 microsegundos para até 10.000 microsegundos. O mais importante é que a taxa de tempo da alteração do pulso magnético seja rápida o suficiente para criar uma corrente elétrica terapêutica no cérebro ou em outro tecido humano. O valor máximo da força do campo magnético dentro do cérebro deve ser de pelo menos 0,05 Tesla. Se o valor máximo do campo dentro do cérebro for menor do que 0,05 Tesla, o sistema de pulsador magnético 10 não funcionará para muitos pacientes. Para criar um campo magnético no cérebro maior do que 5 Tesla, é necessário um tamanho e peso excessivo do sistema de pulsador magnético 10. Desse modo, a faixa aceitável para o valor máximo do campo magnético dentro do cérebro do paciente deve ficar

entre 0,05 e 5,0 Tesla. A faixa ideal para a força máxima do campo magnético em alguma parte do cérebro do paciente deve ficar entre 0,2 e 1,0 Tesla.

30

Deve ser entendido que um sistema de pulsador magnético efetivo 10 pode ser criado, o qual utiliza algumas, porém não todas, as características conforme descritas no presente. Por exemplo, um sistema de pulsador magnético poderia ser criado e funcionaria efetivamente sem uma característica de contagem de pulso. Outro exemplo são os sinais de áudio para o paciente, os quais também poderiam ser eliminados e ainda um sistema de pulsador magnético efetivo poderia funcionar para o tratamento da enxaqueca e outras doenças. Esses são somente dois exemplos dos diversos que poderiam ser eliminados e o sistema de pulsador magnético 10 ainda seria de valor para a maioria dos pacientes. Também deve ser entendido que a utilização da palavra "capacitores" possui o significado de um ou mais capacitores.

Diversas outras modificações, adaptações e designs alternativos são certamente possíveis, considerando os ensinamentos conforme apresentados no presente. Portanto, deve ser entendido que, enquanto permanecerem neste escopo e expressarem as reivindicações anexas, esta invenção pode ser praticada de uma forma diferente daquela, especificadamente, descrita no presente.

Legenda da figura 6:

A) DISPLAY DE PULSOS RESTANTES

B) LUZ DE PRONTO

- C) BOTÃO DE PULSO
- D) INDICADOR DE CARREGAMENTO
- E) COMUTADOR DE CARGA
- F) LUZ QUE INDICA "LIGADO"
- 5 G) PORTA USB
- H) CHAVE USB
- I) CONJUNTO DE CIRCUITO DE ÁUDIO
- J) CPU (Microprocessador)
- K) CONJUNTO DE CIRCUITO DE COMUNICAÇÃO DE DADOS
- 10 L) CONECTOR DE ETHERNET
- M) CONJUNTO DE CIRCUITO DE MEDIÇÃO DE PULSO
- N) CIRCUITO DE CONTROLE
- O) CAPACITORES
- P) MEMÓRIA
- 15 Q) CONVERSOR DE DC/DC
- R) CONECTOR RJ-11
- S) RECEPTÁCULO DE ENERGIA
- T) BOBINA MAGNÉTICA



bateria substituível.

3. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que os capacitores (31) são carregados em uma  
5 voltagem relativamente alta entre 300 e 800 volts.

4. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o peso do pulsador magnético é menor do que 4 libras [~1,9Kg].

10 5. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a bobina magnética (42) é feita de fio Litz.

15 6. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)", de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o fio Litz possui uma seção cruzada quadrada ou retangular.

20 7. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o metal da bobina magnética (42) é alumínio.

8. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de incluir meios para indicar a medida que os capacitores são carregados (21,24).

25 9. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que existe um sinal de áudio (73,74) que indica que os capacitores (31) estão totalmente carregados e estão prontos para serem descarregados na bobina

magnética (42).

10. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)", de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que existe um sinal de áudio (73) 5 indicando que o pulso magnético foi liberado.

11. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que existe um sinal de áudio indicando que o sistema de pulsador magnético (10) não está operando 10 adequadamente (77, 79, 74, 73).

12. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO (10)" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que existe uma luz indicadora (24) que é ligada quando os capacitores (31) estão prontos par serem descarregados na 15 bobina magnética (42).

13. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO (10)" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de incluir meios para limitar o número de pulsos que o paciente pode aplicar (28, 79).

20 14. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)" de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de incluir um meio para indicar o número de pulsos restantes para utilização do paciente (28).

25 15. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o meio para aumentar o número de pulsos disponível para o uso de um paciente é realizado por uma linha telefônica de um centro de serviço ao paciente.

16. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO

PORTÁTIL (10)" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a chave de USB (26,60) pode possuir o número de pulsos disponível ser adicionado através da porta USB (26) de um computador (79) que está em contato pela Internet com um

5 centro de serviço ao paciente.

17. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o formato da bobina magnética (42) é geralmente elíptico.

10 18. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)" de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a bobina magnética (42) está situada em uma seção (40) da bobina magnética com uma superfície inferior curvada (41) para adaptar-se à curvatura de uma cabeça humana.

15 19. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de também incluir meios para determinar que a amplitude e o decorrer de tempo do pulso magnético estejam dentro de uma especificação definida (79,77).

20 20. "SISTEMA DE PULSADOR MAGNÉTICO PORTÁTIL (10)" de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de também incluir meios para gravação da data e horário de cada pulso magnético acionado, os dados armazenados em uma memória digital do sistema de pulsador magnético

25 (82,73,79).

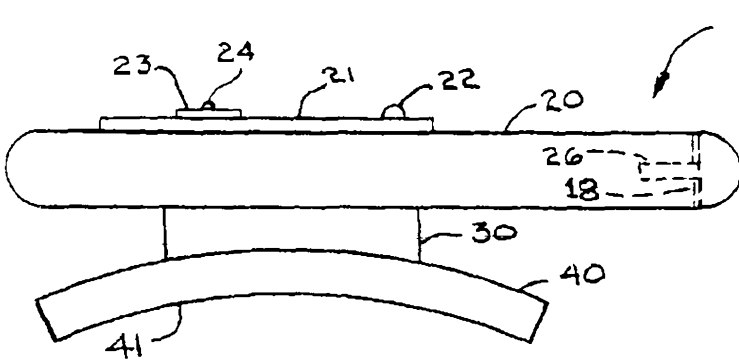


FIG. 1

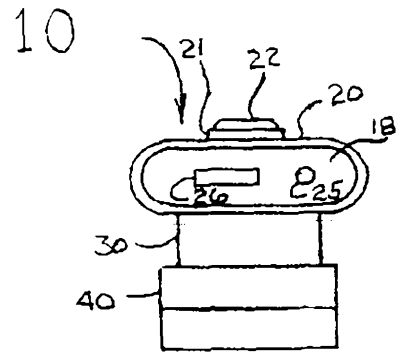


FIG. 2

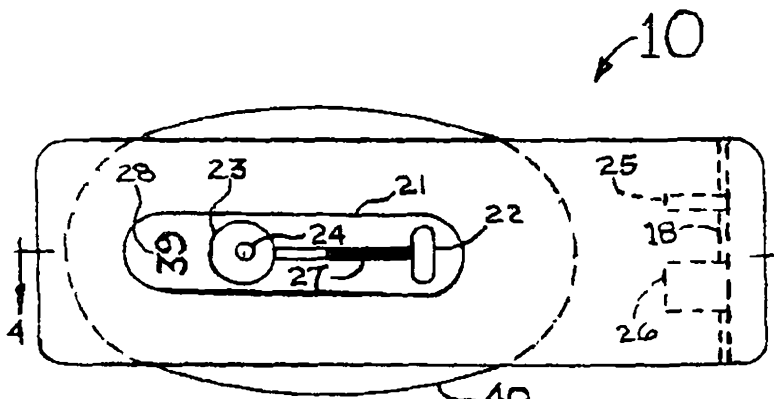


FIG. 3

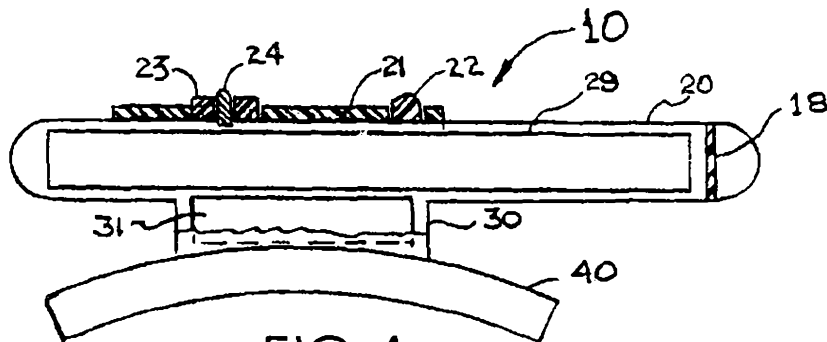
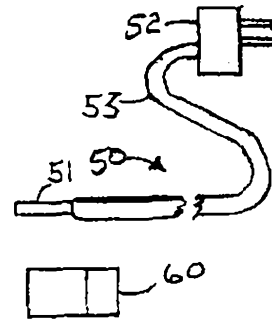


FIG. 4

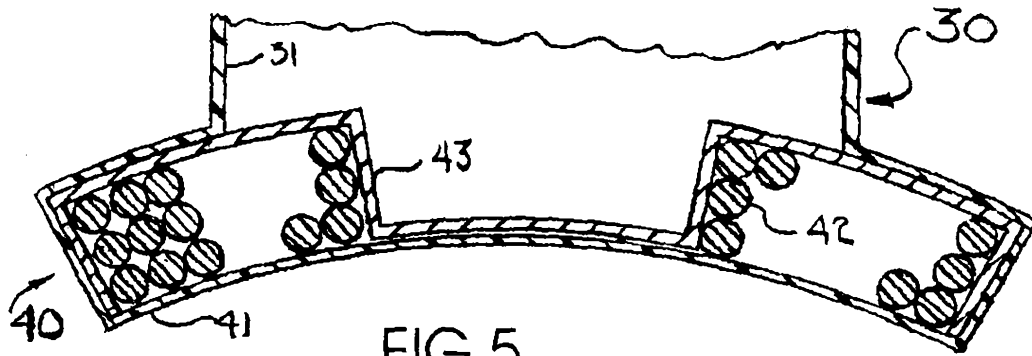


FIG.5

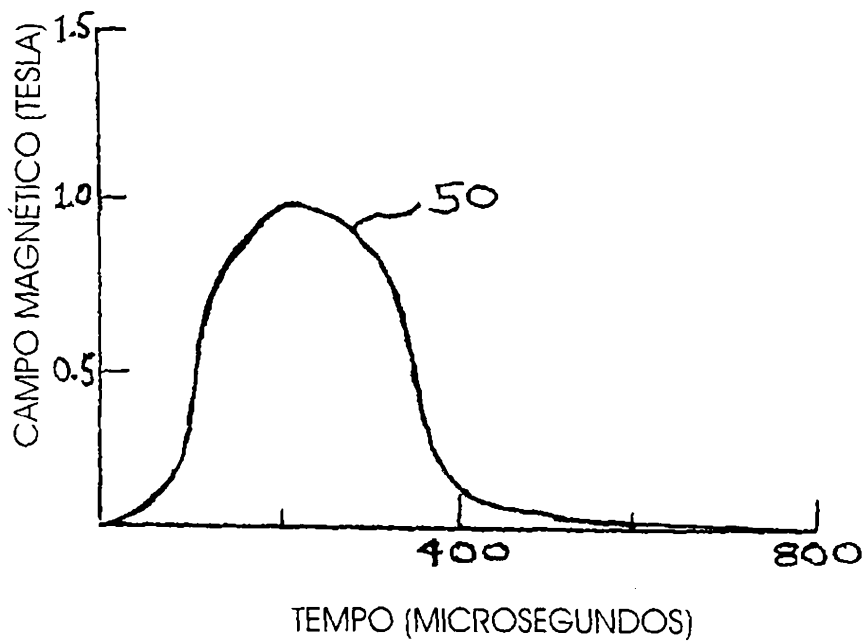


FIG.7

