República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014020761-5 B1

(22) Data do Depósito: 04/02/2013

(45) Data de Concessão: 30/11/2021

(54) Título: APARELHO MÉDICO

(51) Int.Cl.: A61N 5/06.

(30) Prioridade Unionista: 22/02/2012 GB 1203005.2.

(73) Titular(es): POLYPHOTONIX LIMITED.

(72) Inventor(es): RICHARD ANTHONY KIRK; MARTIN NEIL HOLLAND; THOMAS SNELL; DUNCAN HILL; LUKE STUART BARCLAY.

(86) Pedido PCT: PCT GB2013050254 de 04/02/2013

(87) Publicação PCT: WO 2013/124615 de 29/08/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 22/08/2014

(57) Resumo: APARELHO MÉDICO E MÉTODO. A presente invenção refere-se a um parelho médico e método de operação de um aparelho médico. O aparelho inclui uma fonte de radiação para emitir radiação para uma área a ser tratada de um paciente, u elemento de base disposto para ser usado pelo paciente para posicionar a fonte de radiação em uma posição predeterminada com relação à área a ser tratada; um elemento sensor disposto para fornecer um sinal que indica se o aparelho está sendo usado pelo paciente, e pelo menos um controlador disposto para receber o sinal do sensor, e para determinar se o aparelho está sendo usado pelo paciente, e para determinar os dados de duração indicativos da duração para a qual a fonte de radiação emite radiação enquanto o aparelho está sendo usado pelo paciente.

"APARELHO MÉDICO"

CAMPO DA TÉCNICA

[001] A presente invenção refere-se a um aparelho médico e método. Especificamente, mas não exclusivamente, a presente invenção refere-se a um aparelho médico tal como uma máscara facial, bandagem ou gesso para direcionar a radiação para os olhos de um paciente ou outra área que requeira tratamento, e um método de operação de tal aparelho médico.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[002] A fototerapia tem sido usada para vários fins terapêuticos e cosméticos. Geralmente envolve o uso de comprimentos de onda específicos de radiação de luz sendo administrada para um paciente. A fototerapia pode ser usada para tratar infecções crônicas tais como hepatite (A, B ou C), infecções bacterianas, ferimentos, condições pré-cancerosas, transtorno afetivo sazonal (SAD), vários fins dermatológicos e cosméticos tais como rejuvenescimento de pele, e várias doenças oculares, tais como edema macular diabético, retinopatia da prematuridade, degeneração macular de umidade ou ressecamento relacionada à idade e retinopatia diabética, por exemplo.

[003] A retinopatia diabética é uma condição na qual ocorrer o dano à retina no olho e é causada pela diabetes. Especificamente, a retinopatia diabética é o resultado de alterações nas retinas microvasculares onde a morte e o engrossamento da membrana fundamental do pericito intramural induzidos por hiperglicemia ocasional danos à parede dos vasos sanguíneos no olho. Esse dano muda a formação da barreira retiniana do sangue e também faz com que os vasos sanguíneos retinianos se tornem mais permeáveis. Os vasos sanguíneos pequenos, tais como aqueles no olho, são particularmente vulneráveis ao fraco controle de açúcar no sangue. Um acúmulo excessivo de glicose e/ou frutose danifica os vasos sanguíneos na retina. Os vasos sanguíneos danificados possivelmente irão vazar

fluido e lipídeos na mácula. Essa condição pode, portanto, levar a uma visão prejudicada e finalmente cegueira. A condição pode ser tratada impedindo a adaptação ao escuro do olho fornecendo algum grau de radiação de luz aos olhos ou pálpebras durante o sono. Isto é porque, durante a adaptação ao escuro, o olho requer um aumento do nível de oxigênio, e, portanto, os vasos sanguíneos precisam trabalhar mais intensamente durante a adaptação ao escuro. Portanto, impedindo a completa adaptação do olho ao escuro, os vasos sanguíneos são menos estressados e podem rejuvenescer ao longo do tempo. Para a retinopatia diabética, é preferivelmente administrada luz com um comprimento de onda entre em torno de 460 a 550 nm aos olhos ou pálpebras, que corresponde à sensibilidade escotópica do olho. Naturalmente, para outras doenças ou condições, podem ser uteis outras variações de comprimento de onda.

[004] Verificou-se ser útil administrar a radiação na área do olho fornecendo uma tipo de máscara de dispositivo para um paciente usar durante o sono, a máscara configurada para ser presa sobre a cabeça do paciente para cobrir a área do olho, e adaptada para incluir fontes de emissão de luz na região dos olhos. Essas fontes de luz podem ser emissores eletroluminescentes, dispositivos de emissão de luz, células de emissão de luz (LECs), células eletroquímicas de emissão de luz (LEECs), LEDs ou OLEDs, por exemplo, e são gerenciadas para emitir luz para a área do olho. A radiação age para estimular os bastonetes do olho que levam à hiperpolarização e dessensibilização das células do bastonete, que diminui as taxas metabólicas e, portanto, resulta em uma queda no consumo de oxigênio na retina.

[005] O Documento WO2011/135362 descreve um aparelho de tratamento por radiação para direcionar radiação eletromagnética para os olhos de um paciente. O tratamento por radiação pode ser iniciado ou interrompido pela entrada de um paciente (ligando / desligando) para ligar ou desligar pelo menos um dispositivo de emissão de radiação semicondutor orgânico. Preferivelmente, o ou cada dispositivo

de emissão de radiação semicondutor orgânico compreende um diodo de emissão de luz orgânico (OLED). Vantajosamente. A saída de calor de um OLED é menor do que aquela gerada por um diodo de emissão de luz convencional (LED). Os OLEDs também emitem luz sobre uma área de superfície maior do que os LEDs convencionais, o que ajuda a assegurar que a radiação seja direcionada corretamente através das pálpebras do paciente e pupila para alcançar a retina do olho. O ou cada OLED é montado em uma máscara, óculos de proteção ou um visor de maneira que a radiação eletromagnética emitida pelo ou por cada OLED seja direcionada pelo menos para um olho do paciente, com o ou cada OLED em uma posição predeterminada com relação ao ou cada olho do paciente. Preferivelmente, a máscara, os óculos de proteção ou o visor são providos de uma tira de segurança ou outros dispositivos para prender o ou cada OLED na face ou cabeça do paciente.

[006] O aparelho de tratamento por radiação descrito no Documento WO2011/135362 pode incluir um fornecimento de energia e um controlador para controlar o fornecimento de energia para os OLEDs. Isso fornece a flexibilidade para variar o tempo e intensidade da exposição à radiação como parte de um regime de tratamento. A duração e condições de operação dos OLEDs podem ser registradas em uma memória. Além disso, pode ser fornecido dispositivo sensor para perceber as adjacências do aparelho, por exemplo, para desativar os OLEDs durante o dia, ou considerar a temperatura do corpo ou movimento do paciente.

[007] Contudo, é geralmente conhecido que alguns pacientes não aderem às instruções do seu médico, clínico ou outro conselheiro em termos de seguir a dosagem de tratamento instruída e/ou regime de tratamento, e/ou seguir as instruções no folheto de informações ao paciente que acompanha um remédio ou aparelho.

[008] Em termos de um aparelho de tratamento por radiação conforme descrito no

Documento WO2011/135362, o uso efetivo do dispositivo por um paciente na maneira correta (por exemplo, pelo período de tempo correto e pelo número correto de dias, etc.), conforme prescrito por um médico, por exemplo, não pode ser garantido.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[009] A presente invenção busca mitigar pelo menos parcialmente os problemas acima mencionados.

[010] De acordo com um primeiro aspecto da presente invenção, é fornecido um aparelho medido, que compreende:

uma fonte de radiação para emitir radiação para uma área a ser tradada de um paciente;

um elemento de montagem disposto para ser usado pelo paciente para posicionar a fonte de radiação em uma posição predeterminada com relação à área a ser tratada;

um elemento sensor disposto para fornecer um sinal que indica se o aparelho está sendo usado pelo paciente; e

pelo menos um controlador disposto para receber o sinal proveniente do sensor, e para determinar se o aparelho está sendo usado pelo paciente, e para determinar os dados de duração indicativos da duração para a qual a fonte de radiação emite radiação enquanto o aparelho está sendo usado pelo paciente.

[011] De acordo com um segundo aspecto da presente invenção, é fornecido um método de operação de um aparelho médico para emitir radiação para uma área a ser tratada de um paciente, o método compreendendo:

operar um elemento sensor para fornecer um sinal que indica se o aparelho está sendo usado por um paciente;

fornecer o sinal proveniente do elemento sensor para um controlador; e

determinar os dados de duração indicativos da duração para a qual uma

fonte de radiação emite radiação enquanto o aparelho está sendo usado pelo paciente, usando o sinal proveniente do elemento sensor.

[012] Determinadas modalidades da presente invenção fornecem a vantagem de que o próprio aparelho pode determinar uma indicação de quanto tempo o aparelho foi usado pelo paciente.

[013] Determinadas modalidades da presente invenção fornecem a vantagem de que o uso de um paciente do aparelho pode ser registrado e/ou transmitido para monitoramento por um médico ou outro dispositivo de monitoramento. Portanto, a submissão do paciente a um regime de tratamento pode ser determinada em alguns casos, um paciente que tenha conhecimento de que tal submissão está sendo monitorada terá uma maior motivação para seguir realmente o regime de tratamento, desse modo melhorando a submissão ao regime de tratamento instruído.

[014] Determinadas modalidades da invenção fornecem a vantagem de que os dados correspondentes ao uso do aparelho do paciente podem ser armazenados, e/ou transmitidos continuamente, intermitentemente ou mediante solicitação para um recebedor (tal como um computador operado pelo médico do paciente).

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[015] São também descritas adiante modalidades da invenção com referência aos desenhos em anexo, nos quais:

[016] A Figura 1 ilustra uma vista em perspectiva explodida de um aparelho de tratamento por radiação;

[017] A Figura 2 ilustra um aparelho de tratamento por radiação alternativo;

[018] A Figura 3 ilustra esquematicamente um aparelho de tratamento por radiação de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[019] A Figura 4 é uma vista parcialmente em corte de um aparelho de tratamento por radiação de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[020] A Figura 5 é um fluxograma que descreve são usados sensores capacitivos

dentro de um aparelho de tratamento por radiação de acordo com uma modalidade da presente invenção;

[021] A Figura 6 é um fluxograma que descreve a operação de um aparelho de tratamento por radiação de acordo com uma modalidade da presente invenção; e

[022] As Figuras 7a e 7b ilustram um aparelho de tratamento por radiação alternativo.

[023] Nos desenhos, as referências numéricas semelhantes referem-se a partes semelhantes.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[024] Determinados aparelhos do aparelho descrito no Documento WO2011/135362 podem ser usados com a presente invenção. Os conteúdos do WO2011/135362 estão incorporados ao presente por referência.

[025] Conforme ilustrado na Figura 1, uma vista explodida do aparelho de tratamento por radiação 2 conforme descrito no WO2011/135362 compreende suportes (ou engastes) 4, 6 a serem situados adjacentes aos olhos de um paciente, os suportes 4, 6 suportando um respectivo OLED 14, 16. Deve ser apreciado que podem ser usados outros dispositivos de emissão de radiação, apesar dos OLEDs serem particularmente vantajosos pelas razões fornecidas acima. Foi descoberto que os OLEDs que emitem radiação dentro de uma variação de 460 nm a 550 nm, centrados em 480 nm a 500 nm, são particularmente adequados para tratamento de retinopatia diabética. Isto é porque quando a radiação é filtrada através das pálpebras 8, 10 de um paciente que está dormindo, a radiação centrada em torno de 510 nm alcança as retinas do paciente, que é particularmente eficaz para o tratamento de retinopatia diabética. Alternativamente, a radiação que centra em torno de 670 nm pode ser útil para o tratamento de AMD seco, por exemplo. Naturalmente são conhecidas outras variações de comprimentos de onda ou radiação de luz que são uteis para tratar outras condições. Deve ser também

apreciado que o regime de dosagem para a radiação de luz provavelmente irá também incluir o período de tempo para o qual o tratamento por radiação ocorre, a frequência dos períodos, e a luminância da radiação de luz (medida por candela por metro quadrado – cd/m^2). Naturalmente, outras condições irão requerer regimes de dosagem diferentes. Uma tira ajustável 12 acopla os suportes 4, 6 juntos de maneira que o espaçamento entre os OLEDs 14, 16 podem ser combinados com o espaçamento entre os olhos do paciente. Uma tira de segurança 18 prende o aparelho à cabeça do paciente. O OLEDs 14, 16 são energizados por pelo menos uma bateria 20 alojada em pelo menos uma reentrância 22 e ativada por um interruptor 24.

[026] O WO2011/135362 descreve uma variação de modalidades alternativas, por exemplo, montando os OLEDs em uma máscara de face. A máscara de face pode ser formada de um material flexível. A máscara de face pode ser presa por uma tira similar à tira 18 ilustrada na Figura 1, ou pode, por exemplo, ser montada adesivamente na órbita ocular ou face do paciente. Alternativamente, os OLEDs podem ser integrados em um visor montado na cabeça do paciente por meio de uma tira de cabeça. A Figura 2 ilustra um aparelho de tratamento por radiação alternativo, descrito no WO2011/135362 que toma a forma de uma máscara. A máscara compreende uma parte flexível 30 para estar em conformidade com o formato da face do paciente. A parte flexível 30 estende-se para formar as tiras 32 que se estendem ou em volta da cabeça do paciente ou são presas pelas orelhas do paciente passando através das aberturas 34. Os OLEDs 14, 16 são incorporados na máscara de face de maneira que sejam aproximadas dos olhos do paciente. A Figura 2 também ilustra um ou mais sensores 36, por exemplo, para perceber os níveis de luz ambiente, temperatura do corpo ou movimento do paciente para uso no controle da operação do aparelho para minimizar perturbação ao sono do paciente.

[027] A presente invenção fornece um aparelho de tratamento por radiação que

compreende um aperfeiçoamento nos aparelhos de tratamento por radiação descritos no WO2011/135362. Conforme observado acima, alguns pacientes podem não seguir corretamente um regime de tratamento prescrito por um medico. Especificamente, alguns paciente podem não usar corretamente o aparelho ou podem simplesmente não usar o aparelho, por exemplo, removendo o aparelho antes da exposição de radiação inteiramente prescrita ter sido alcançada para aquela sessão de tratamento. A presente invenção permite o monitoramento do cumprimento de um regime de tratamento detectando quando ou por quanto tempo o aparelho é usado. Isso permite determinar se a exposição de radiação correta foi distribuída para o paciente.

[028] Referindo-se à Figura 3, a mesma ilustra esquematicamente componentes de um aparelho 100 de acordo com uma modalidade da presente invenção. Deve ser apreciado que o propósito da Figura 3 é apresentar as unidades funcionais principais de um aparelho de acordo com uma modalidade da presente invenção, e não limita a estrutura atual do aparelho. Contudo, uma estrutura desse tipo deve ser uma estrutura conforme descrita na Figura 1 ou Figura 2, por exemplo. O aparelho 100 compreende pelo menos uma fonte de radiação 102, por exemplo, pelo menos um emissor eletroluminescente, nesse caso um OLED. A fonte de radiação 102 ou cada fonte de radiação pode ser posicionada dentro ou sobre uma máscara, um óculos de proteção ou um visor, ou outra estrutura de suporte ou engaste desse tipo de modo a ser colocado em uma posição predeterminada com relação ao olho de um paciente (ou outra área a ser tratada). A estrutura de suporte pode ser, por exemplo, como geralmente ilustrada nas /figuras 1 e 2 e descrita no WO2011/135362, e desse modo não será aqui adicionalmente descrita. O aparelho também compreende um processador 104 e uma bateria 106 (ou outra fornecimento de energia, por exemplo, um soquete de fornecimento de energia que permite que um fio de fornecimento de energia seja acoplado ao aparelho 100). A bateria 106 é

acoplada ao processador 104 e à fonte de radiação 102 de modo a possibilitar o fornecimento de energia para ambos. O processador 104 é acoplado à fonte de radiação 102 de modo a controlar a operação da fonte de radiação, e em particular para ligar e desligar a fonte de radiação 102 de açodo com um regime de tratamento prescrito. O tratamento também compreende uma memória 108 acoplada ao processador 104. A memória 108 é disposta para armazenar instruções para controlar o processador 104 e dados relacionados ao regime de tratamento, por exemplo, intensidade da radiação eletromagnética emitida pela fonte de radiação 102.

[029] A Figura 3 também ilustra um sensor de cumprimento 110 acoplado ao processador 104. O sensor de cumprimento é disposto para fornecer um sinal para o processador 104 indicando se o aparelho 100 está sendo usado pelo paciente. Em uma modalidade, a ser descrita em maior detalhe abaixo, o sensor de cumprimento 110 compreende um sensor capacitivo disposto para fornecer um sinal para o processador 104 indicativo da capacitância no sensor, que pode ser interpretado para determinar se o sensor está próximo à ou em contato com a pele (indicando que o aparelho 100 está sendo usado) ou se o sensor está próximo a ou em contato com o ar (indicando que o aparelho 100 não está sendo usado). A Figura 3 também compreende um circuito de relógio 112 acoplado ao processador 104. O circuito de relógio 112 é disposto para fornecer um sinal de temporização que permite que o processador 104 calcule o período de tempo que o a duração para qual o aparelho 100 foi usado, ou os períodos de tempo que o aparelho é colocado ou retirado, ou ambos. Os dados relacionados a quando e/ou por quanto tempo o aparelho foi usado (doravante dados de cumprimento) podem ser armazenados na memória 108. Alternativamente, ou, além disso, os dados de cumprimento podem ser passados do processador 104 para um circuito de saída 114 para transmissão para outro dispositivo. Por exemplo, o circuito de saída pode

ser um transmissor de frequência de rádio (RF) disposto para transmitir dados de cumprimento sem fio para um computador do paciente, ou direta ou indiretamente para o computador de um medico para permitir o cumprimento do paciente com um regime de tratamento a ser monitorado. Alternativamente, a saída 114 pode ser usada para baixar dados de cumprimento periodicamente da memória, por exemplo, quando o paciente visita o médico.

[030] Além disso, para registrar passivamente quando e/ por quanto tempo o paciente usou o aparelho, o sinal do sensor de cumprimento 110 pode ser usado para ajudar o processador 104 a controlar a fonte de radiação. Isso pode ser para assegurar que a fonte de radiação 102 seja apenas ativada quando o aparelho 100 estiver sendo usado. Adicionalmente, o processador 104 pode ser adaptado para monitorar a duração da exposição à radiação enquanto o aparelho 100 está sendo usado de modo que seja impedido exposição adicional, isto é, a fonte de radiação é desligada, uma vez que a dosagem prescrita para aquela sessão de dosagem tenha sido alcançada. Os dados relacionados à duração de uso, que são os dados que registram a exposição de radiação do paciente do OLED enquanto está usando a máscara, podem formar parte dos dados de cumprimento. Monitorando quando o aparelho é usado, as modalidades da presente invenção fornecem um aparelho capaz de distribuir de maneira autônoma uma dosagem de radiação específica de acordo com um regime de tratamento predeterminado para o olho, ou olhos, ou outra área de um paciente. As modalidades da presente invenção fornecem a habilidade de fazer registros do, e monitorar, o cumprimento de um regime de tratamento predeterminado.

[031] Um sensor capacitivo, tal como pode ser usado para formar o sensor de cumprimento 110, é operado tomando uma primeira medição da capacitância do sensor em um primeiro momento e em um segundo, um tempo posterior, tomando uma segunda medição da capacitância do sensor. Quando um sensor capacitivo é

exposto ao ar a capacitância varia significativamente devido às variações naturais nas adjacências do sensor. De modo inverso, quando o sensor capacitivo está em contato com, ou próximo à, pelo de um paciente a capacitância permanece mais estável. Consequentemente, se as primeira e segunda medições da capacitância do sensor estiverem próximas uma da outra (dentro de uma tolerância predeterminada) então isso indica que o sensor está em contato com ou próximo à pele do paciente (e, portanto, indica que o aparelho está sendo usado). Se as duas medições estiverem ainda mais afastadas do que a distância predeterminada, então isso indica que o aparelho não está sendo usado. Em uma modalidade um sensor capacitivo periodicamente carrega e descarrega em uma frequência predeterminada por sua capacitância (que, conforme observado acima, varia de acordo com as adjacências do sensor). O sensor capacitivo pode transmitir esse sinal periódico para o processador 104. Comparando a um sinal de temporização regular recebido do relógio 112, a frequência do sinal do sensor pode ser determinada e comparada às leituras anteriores para determinar se o aparelho está sendo usado.

[032] As alternativas para sensores capacitivos para formar o sensor de cumprimento 110 incluem sensores térmicos, sensores ultrassônicos, fotodiodos, um medidor de tensão que é, por exemplo, acoplado a uma tira de prender o aparelho (para medir a tensão à medida que a tira é esticada quando se puxa o aparelho) ou acoplado a outra parte do aparelho e capaz de medir a inclinação à medida que o aparelho é colocado, e um monitor de oxigênio do sangue. Na verdade, pode ser usado qualquer sensor conhecido na técnica capaz de fornecer uma indicação se o aparelho está sendo usado. Quando é usado um sensor capacitivo, em particular, pode ser desejável usar múltiplos sensores capacitivos tais como dois sensores, em qualquer lado de uma máscara, três sensores, ou quatro sensores espaçados em volta de uma máscara para acomodar variações no formato das faces do paciente. Por exemplo, para alguns pacientes nem todos os sensores podem contatar a face

do paciente. Há variações surpreendentemente grandes nos formatos faciais devido à genética e origem. Em algumas modalidades pode ser suficiente um sensor capacitivo para registrar que está em contato com, ou em estreita proximidade com, a pele do paciente para determinar que o aparelho esteja sendo corretamente usado. Alternativamente, pode ser necessário que cada sensor, ou um número predeterminado de sensores, registre que estão em contato com, ou em estreita proximidade com, a pele do paciente para determinar que o aparelho esteja sendo corretamente usado. O número mais alto de sensores pode ajudar a obter um resultado mais confiável.

[033] Conforme observado acima, os dados de cumprimento podem ser armazenados dentro do aparelho 100 na memória 108, ou os dados de cumprimento podem ser transmitidos do aparelho continua ou intermitentemente, ou ambos. O método de envio de dados, por exemplo, dados de cumprimento, para um dispositivo (por exemplo, um computador, pode ser conhecido como monitoramento de máquina para máquina (M2M)). Em uma primeira modalidade exemplificativa, o circuito de saída 114 pode ser um chip RFID de maneira que os dados de cumprimento armazenados na memória 108 possam ser recuperados sem fio do apara periodicamente, por exemplo, quando o paciente visita seu médico. O aparelho pode opcionalmente incluir um elemento de recarga usando uma indução para energizar o chip RFID por indução (em vez de usar bateria 106).

[034] Em uma modalidade exemplificativa, o circuito de saída 114 pode compreender um transmissor Bluetooth (RTM) disposto para transmitir dados de cumprimento para um dispositivo associado tal como um telefone móvel ou um computador, onde esses dados podem ser armazenados ou transmitidos posteriormente, por exemplo, finalmente para um médico ou outra pessoa responsável para monitorar o cumprimento do paciente ao regime de tratamento. Deve ser observado que são possíveis variações adicionais, por exemplo, usando

uma conexão com fio para o aparelho. As conexões com fio podem ser, por exemplo, através de USB, FireWire™, Thunderbolt™ ou Lightening™. Alternativamente, os dados podem ser comunicados por via “Li-Fi” (a transmissão de comunicação usando luz visível).

[035] Pode ser instalada uma Aplicação (ou “app”) especificamente criada para interagir com a máscara em um telefone móvel (telefone celular), que pode ser programado para armazenar informação relacionada ao uso da máscara. Por exemplo, a aplicação pode ser configurada para registrar histórico do uso da máscara (por exemplo, incluindo duração total do uso e períodos específicos de uso) e/ou estabelecer lembretes para dizer ao paciente quando precisa usar a máscara. A aplicação pode também transmitir dados para um médico ou outra pessoa responsável por monitorar o cumprimento com o regime de tratamento. Deve ser apreciado que software de capacidades similares pode fornecer a mesma função quando instalado em qualquer PC, tablet ou outro dispositivo eletrônico adequado. Os dados provenientes da máscara podem ser transmitidos para a aplicação e/ou o software (instalado ou qualquer outro dispositivo eletrônico adequado) através de qualquer dispositivo com ou sem fio.

[036] O monitoramento M2M pode usar comunicação sem fio de variação curta (por exemplo, em lares e hospitais) que pode ser através de redes de área pessoais (por exemplo, Bluetooth™, Zigbee™, MyWi™) ou redes de área locais (por exemplo, Wi-Fi).

[037] Telessaúde refere-se à distribuição de serviços e/ou informações relacionados à saúde por via de tecnologias de telecomunicação (e é apreciado que isso pode ser conhecido por quaisquer outros nomes em outros lugares). Teleassistência é um sistema similar no qual um paciente é conectado ao centro de monitoramento através do qual um alarme é disparado se o paciente requerer assistência. A máscara da presente invenção pode ser integrada com tais sistemas

para monitorar saúde e/ou transmitir dados para quaisquer locais requeridos. Por exemplo, para monitoramento de longa variação (por exemplo, de uma residência para um médico em um local diferente), esses sistemas podem ser utilizados para fornecer comunicação através da Internet.

[038] Referindo-se agora à Figura 4, está ilustrado uma vista parcialmente recortada de um aparelho de tratamento por radiação para uma modalidade da presente invenção. Especificamente, a Figura 4 ilustra uma placa de circuito impressa (PCB) 120 que suporta os OLEDs 102 (para um aparelho que possui dois OLEDs, um para cada olho) e moldados para se ajustarem sobre ou dentro da máscara ocular geralmente da forma ilustrada na Figura 2, 8 ou 9. A área A indica geralmente onde o nariz do usuário pode estar quando a máscara é ajustada na face do usuário. A Figura 4 mostra um processador 104 e quatro sensores capacitivos separados 110, formando sensores de cumprimento, espaçados ao redor da periferia da PCB 120. Os sensores capacitivos estendendo-se da PCB como abas que podem ser dobradas contra a face de um usuário. Está também ilustrado um chip transistor de fornecimento de energia 122 para controlar o fornecimento de energia para os OLEDs e o processador 104. Na modalidade ilustrada na Figura 4, há um único processador 104, que implementa adicionalmente as funções do relógio 112, da memória 108 e da saída 114 ilustrados na Figura 3. Deve ser apreciado que a PCB ilustrada na Figura 4 pode, como um todo, ser considerada como uma base para posicionar os vários elementos com respeito ao usuário. A PCB pode ser incorporada ao projeto de uma máscara como na figura 2, dentro da estrutura da máscara ou aderida em uma estrutura da máscara. Portanto, a própria estrutura da máscara pode ser considerada a base. A formação dos componentes eletrônicos principais na estrutura PCB pode possibilitar um processo de fabricação mais simples, e de custo mais eficaz. Naturalmente, será compreendido que a PCB ou base pode ser de qualquer formato adequado para ajustarem-se junto com qualquer

máscara facial adequada. A PCB ou base pode ter um leiaute e projeto diferentes quando usada em uma bandagem ou emplastro, por exemplo.

[039] Referindo-se agora à Figura 5, esta ilustra na forma de um fluxograma o processo para determinar se o paciente que está usando o aparelho 100 pela interpretação da saída de um sensor de cumprimento capacitivo 110 em um processador 104. Na etapa S2 o processador 102 liga uma pequena corrente ao sensor capacitivo 110, a corrente sendo fornecida para um pino de processador acoplado a um terminal do sensor capacitivo 110. Na etapa S4 um temporizador controlado pelo circuito de relógio 112 é restaurado e iniciado. Na etapa S6 o processador espera 30 mS (milissegundos) enquanto conta o número de oscilações da voltagem carregando e descarregando através do sensor capacitivo. Na etapa S8 o temporizador é parado uma vez que os 30 mS sejam alcançados e o número de oscilações seja lido. Na etapa S10 é feita uma verificação se o sensor capacitivo está ligado. Isto é, é verificado se as leituras anteriores do sensor capacitivo indicam que o aparelho está sendo usado. Se o sensor capacitivo estiver LIGADO isso indica que o estado do sensor anteriormente registrado é que o aparelho não está sendo usado (o sensor não está em contato com a pele). Se o sensor capacitivo estiver ligado então na etapa S12 é verificado se o número de oscilações contado no período de tempo de 30 mS é significativamente mais baixo do que a média das medições anteriores. Quando um sensor capacitivo está em contato com, ou em estreita proximidade com, a pele a carga capacitiva aumenta o que diminui o número de oscilações. O processador verifica para ver se a contagem de oscilação é mais baixa do que a média por uma proporção ou quantidade predeterminada. Se a resposta for sim, então isso indica que o paciente colocou o aparelho, desse modo levando o sensor a contatar a pele. Portanto, na etapa S14 o status do sensor é ajustado para DESLIGADO. Essa mudança de estado pode ser usada para atualizar informação retida na memória 108 ou enviada para a saída 114

indicando quando e/ou por quanto tempo o paciente usou o aparelho. Devido a mudança de estado, na etapa S16 a média de funcionamento é reiniciada e uma nova média de cálculo começa com a nova leitura. Na etapa S18 o fornecimento de energia para o sensor capacitivo é desligado para conservar energia. Para conservar energia as funções de monitoramento de cumprimento podem ser ajustadas para apenas operarem periodicamente, por exemplo, uma vez por segundo, de maneira que na maior parte do tempo o aparelho esteja em um modo de energia reduzido. Se na etapa S12 for determinado que a contagem de oscilações não seja significativamente menor do que o valor médio (ou for o mesmo, ou mais alto), é determinado que o paciente continue não usando o aparelho. Na etapa S20 o número médio de oscilações em um período de 30 mS é atualizado. Isto é, a média de um número predeterminado de medições anteriores é atualizada com a nova medição, permitindo que o sensor mantenha o rastreamento da mudança gradualmente das condições capacitivas. O processo então retorna para a etapa S18.

[040] Similarmente, se na etapa S10 for determinado que os estado atual do sensor for DESLIGADO (indicando que paciente estava usando o aparelho quando o sensor foi verificado pela última vez) então na etapa S22 é verificado se o número de oscilações contado no período de tempo de 30 mS é significativamente mais alto do que a média das medições anteriores. Se a resposta for sim, então isso indica que o paciente removeu o aparelho. Portanto, na etapa S24 o status do sensor é ajustado para LIGADO. Na etapa S16 a média de funcionamento é restaurada e começa um novo cálculo com a nova leitura e na etapa S18 o fornecimento de energia para o sensor capacitivo é desligado para conservar energia. Se na etapa S22 for determinado que a contagem de oscilações não é significativamente mais alta do que o valor médio (ou for o mesmo ou mais baixo) é determinado que o paciente continua usando o aparelho. Na etapa S26 o número médio de oscilações

em um período de 30 mS é atualizado e o processo continua na etapa S18.

[041] Referindo-se agora à Figura 6, a mesma ilustra na forma de um fluxograma o loop de processamento inicial de um aparelho de tratamento por radiação de acordo com uma modalidade da presente invenção. O fluxograma na Figura 6 opera como um loop contínuo até que o fornecimento de energia seja perdido, como é o caso para o fluxograma da Figura 5. Similar à Figura 5, a operação da Figura 6 é projetada para conservar energia desligando aproximadamente uma vez por segundo e usando uma energia mais baixa e relativamente lenta de relógio 32 kHz. Ao ligar cada ciclo o processador é disposto para ler os sensores capacitivos conforme descrito na Figura 5, atualiza os dados de cumprimento armazenados (ou transmite novos dados de cumprimento) e então desliga novamente.

[042] Na etapa S30 o processador verifica se o OLED ou cada OLED está ligado no momento. Se os OLEDs estiverem ligados então o aparelho não pode ser desligado, assim, na etapa S32 o processador espera 1,1 S. Se for possível o desligamento, (isto é o OLED não estiver ligado) então na etapa S34 o processador desliga por 1.1 S antes de ligar e medir o ou cada dos sensores capacitivos na etapa S36. Na etapa S38 o processador determina se pelo menos um sensor ligado à esquerda da máscara do aparelho e pelo menos um sensor ligado à direita estão indicando que o aparelho está sendo usado. O processador também determina se são necessárias emissões de radiação adicionais para atender a emissão de radiação prescrita para aquela sessão de dosagem. Se a resposta para ambas as questões for sim, então na etapa S40 o ou cada OLED é ligado ou permanece ligado. Se a resposta para ambas as questões for não, então na etapa S42 o ou cada OLED é desligado. Na etapa S44 o processo atualiza os temporizadores que registram a duração e/ou os períodos nos quais a máscara foi usada e/ou a radiação foi emitida enquanto a máscara foi usada. O processo então retorna para a etapa S30.

[043] Uma modalidade adicional da presente invenção está ilustrada nas Figuras 7a e 7b. O aparelho 200 incorpora os princípios gerais das modalidades acima descritas, mas é disposto para ser usado como uma bandagem sobre qualquer área de um usuário conforme requerido. Aqui, o aparelho é usado no braço 201 de um paciente. A bandagem pode ser amarrada ou aderida ao braço 201 e uma maneira conhecida. Conforme ilustrado na vista em corte transversal da Figura 7b, o aparelho 200 inclui uma camada externa flexível 202, que pode ser algodão macio, por exemplo, para o conforto do paciente, O aparelho 200 também inclui uma fonte de radiação 204, que nesse exemplo é um OLED, no lado voltado para a pele do aparelho em uso. A fonte de radiação é ligada a um controlador (não ilustrado) que pode funcionar da mesma maneira como o processador 104 descrito acima. Por sua vez, o controlador é também ligado a um sensor de cumprimento para monitorar o uso do aparelho 200, em uma maneira similar àquela descrita acima. Para facilidade, o OLED 204, o controlador e o sensor podem ser formados em uma PCB 205 que pode ser efetivamente laminada na camada externa 202. O cumprimento pode ser monitorado da mesma maneira com respeito às Figuras 5 e 6. Opcionalmente, pode ser incluída uma camada interna adicional para ajudar a melhorar o conforto do paciente. Apropriadamente, essa camada deve ser transparente pelo menos na área do OLED de modo a não interferir com a emissão de radiação.

[044] São possíveis várias modificações nos projetos detalhados conforme descritos acima. Por exemplo, pelo menos alguns dos componentes funcionais separados ilustrados na Figura 3 podem ser reduzidos em número combinando suas funções em um único processador. Aquele versado na técnica irá apreciar que a presente invenção pode ser implementada em hardware ou software conforme requerido.

[045] Apesar da fonte de radiação ter sido descrita acima como um o, a mesma

pode ser qualquer emissor eletroluminescente, dispositivo de emissão de luz, célula de emissão de luz (LRC), célula eletroquímica de emissão de luz (LEEC), LED ou dispositivo similar.

[046] Apesar de distintas, as medições intermitentes foram descritas acima, deve ser compreendido que pode ser possível o monitoramento contínuo de emissão de radiação ou uso pelo usuário.

[047] O aparelho da presente invenção quando incorporado como uma máscara facial toma a forma geral conforme ilustrado na Figura 1 ou Figura 2, ou outra forma similar para situar apropriadamente a fonte de radiação na região do olho e incluir as características da invenção acima descritas. A Figura 8 ilustra outra configuração de uma máscara facial 80 que possui uma tira ou tiras 82 e uma parte facial 84 para prender os componentes da invenção descritos acima. A Figura 9 ilustra ainda outra configuração de uma máscara facial 90 que possui uma tira ou tiras 92 e uma parte facial 94. A(s) tira(s) 92 conectam com a parte facial 94 em uma posição mais baixa na parte 94 (na orientação ilustrada no desenho e em uso normal) comparada com a máscara 80. Abaixando a posição relativa da(s) tira(s) 92, a(s) tira(s) é fornecida mais próxima a uma abertura 96 para a área A onde o nariz de um usuário pode ser situado em uso. Como tal, mediante o posicionamento da máscara 90 na cabeça, a tensão da(s) tira(s) 92 age para aumentar a largura da abertura 96. Isso pode ser útil para usuários com nariz e/ou cabeça maior do que a média.

[048]Como uma característica adicional opcional, o aparelho da presente invenção pode incluir um ou mais detector de umidade para detectar a presença de líquido no aparelho. Pode ser usado um detector de umidade interna para determinar de um usuário expos o aparelho a um ambiente molhado, por exemplo, deixando o aparelho cair em uma bebida ou banheira, desse modo ajudando a identificar a responsabilidade para dano no aparelho.

[049] Como uma alternativa para a disposição acima descrita, pode ser fornecido

um aparelho médico no qual seja fornecido um sensor adicional, tal como um sensor de capacitância, como um controle de entrada de usuário no aparelho. O sensor capacitivo pode ser na firma de um botão que o usuário pressione para iniciar a partida do aparelho. Então, dentro de uma extensão de tempo predeterminada tal como 10 segundos da pressão do botão, o usuário poria o aparelho no lugar na área a ser tratada (conforme conformado pelos outros sensores de capacitância 110). Incorporando tal sensor operado pelo usuário, o aparelho então requer um ato deliberado pelo usuário para ligar o aparelho antes do monitoramento. Isso pode ajudar a confirmar positivamente que o dispositivo deva ser ligado para emitir radiação (isto é, uma verificação extra), e pode também ajudar a reforçar positivamente para o usuário a necessidade de cumprir com o regime de tratamento especificado.

[050] Em outra dispositivo alternativa, o elemento sensor do aparelho pode estar na forma de um emissor de luz e dispositivo receptora, por exemplo, incluindo um emissor de luz infravermelha em um local do aparelho e um fotodetector ou diodo situado em outro local do aparelho. Apropriadamente, o emissor e o receptor podem ser respectivamente situados em qualquer lado de uma área de localização do nariz de uma máscara facial, tal como pela colocação da máscara na face de um usuário, o nariz do usuário irá bloquear qualquer luz infravermelha do emissor sendo recebida no receptor. Isto é, a “linha de visão” da radiação infravermelha é bloqueada pelo nariz quando a máscara está sendo usada. Desse modo, o receptor será capaz de fornecer uma indicação (por exemplo, um sinal) para monitorar quando a máscara está no lugar na face do usuário, e opcionalmente também por quanto tempo a máscara está no lugar na face do usuário fornecendo um sinal para um controlador em uma maneira similar conforme descrito acima. Tal disposição pode ser usada em vez do sensor de cumprimento 110 descrito acima, ou pode ser usada como uma adição a um ou mais sensor de cumprimento, tal como o sensor de

capacitância descrito acima. O provimento de tal disposição pode ajudar a impedir que um usuário “engane o sistema” de propósito ou inadvertidamente, por exemplo, onde uma máscara facial é usada ou enrugue acima da área do olho, mas ainda está em contato com a pele.

[051] Além das funções descritas acima, o aparelho de acordo com a invenção pode ser também programado com um regime de dosagem específico predeterminado, por exemplo, duração do tratamento e número de tratamentos (por exemplo, 8 horas de tratamento por 10 dias), e nível de intensidade da luz / luminância. Apropriadamente, a intensidade pode ser variável, por exemplo, em nível com menos brilho no começo do período de tratamento (à medida que o usuário se acostume com o aparelho ou comece a dormir) e aumenta para um nível mais brilhante para a parte seguinte do período de tratamento.

[052] Em uma variação adicional, o aparelho da invenção pode ser projetado para receber instruções em um regime de dosagem que pode ser ajustado por um médico ou outro instrutor, As etapas para receber instruções podem ser opostas ao envio de informação do aparelho acima descrito. Por exemplo, pode ser incluído um receptor RF que receba uma entrada e envie o sinal para o processador 104. O processador pode então controlar a fonte de radiação 107 de acordo com as instruções. Isto pode ser útil no regime de dosagem para as necessidades de um paciente a serem alteradas ao longo do tempo, por exemplo, à media que sua saúde melhora.

[053] Com a invenção acima descrita, um esquema de dosagem de radiação pode ser distribuído automaticamente para um paciente quando o aparelho é preso no lugar no paciente. Monitorando quando e por quanto tempo o paciente usa o aparelho, o mesmo pode ser monitorado se o esquema de dosagem completo é distribuído para o paciente, isto é, pode ser monitorado o cumprimento do paciente com o esquema de dosagem.

[054] Será claro para aquele versado na técnica que as características descritas com relação a quaisquer modalidades descritas acima podem ser aplicadas indistintamente entre as diferentes modalidades. As modalidades descritas acima são exemplos para ilustrar varias características da invenção.

[055] Por toda a descrição e reivindicações deste relatório, as palavras “compreende” e “contém” são variações das mesmas significando “incluindo, mas não limitado a”, e não pretendem excluir (e não excluem) outras partes, aditivos, componentes, inteiros ou etapas. Por toda a descrição e reivindicações deste relatório, o singular engloba o plural, a menos que o contexto requeira de outra maneira. Especificamente, onde o artigo indefinido é usado, o relatório deve ser compreendido como contemplando pluralidade bem como singularidade, a menos que o contexto requeira de outra maneira.

[056] Os aspectos, inteiros, características, compostos, partes ou grupos químicos descritos em combinação com um aspecto particular, modalidade ou exemplo da invenção devem ser compreendidos como aplicáveis a outro aspecto, modalidade ou exemplo aqui descrito, a menos que seja incompatível com os mesmos. Todos os aspectos descritos nesse relatório (incluindo qualquer uma das reivindicações em anexo, resumo e desenhos), e/ou todas as etapas de qualquer método ou processo assim descritas, podem ser combinadas com qualquer combinação, exceto combinações onde pelo menos alguns dos aspectos e/ou etapas sejam mutuamente exclusivas. A invenção não se restringe aos detalhes de quaisquer modalidades anteriormente mencionadas. A invenção estende-se para uma combinação nova, ou qualquer combinação nova, dos aspectos descritos neste relatório (incluindo qualquer uma das reivindicações em anexo, resumo e desenhos), ou qualquer etapa nova, ou qualquer combinação nova das etapas de qualquer método ou processo assim descrito.

[057] A atenção do leitor é direcionada para todos os papeis e documentos que

estão depositados simultaneamente com ou anteriormente a este relatório com relação a este pedido e que estejam abertos à inspeção pública com este relatório, cujos conteúdos estão aqui incorporados por referência.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho médico (100), **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

uma fonte de radiação (102) para emitir radiação para pelo menos um olho de um paciente;

um elemento de montagem (4, 6) disposto para ser usado pelo paciente para posicionar a fonte de radiação (102) em uma posição predeterminada com relação ao pelo menos um olho, em que o elemento de montagem (4, 6) compreende uma máscara, óculos de proteção ou um visor dispostos para serem fixados na face ou cabeça de um paciente, para posicionar a fonte de radiação (102) em uma predeterminada posição com relação ao pelo menos um olho do paciente;

um elemento sensor (110) disposto para fornecer um sinal que indica se o aparelho (100) está sendo usado pelo paciente; e

pelo menos um controlador disposto para receber o sinal proveniente do sensor (110), e para determinar se o aparelho (100) está sendo usado pelo paciente, e para determinar e registrar dados de duração indicativos da duração para a qual a fonte de radiação (102) emite radiação enquanto o aparelho (100) está sendo usado pelo paciente.

2. Aparelho médico (100), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador é adicionalmente disposto para controlar a operação da fonte de radiação (102).

3. Aparelho médico (100), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador é disposto para controlar a operação da fonte de radiação (102) de maneira que a radiação seja emitida quando o sinal recebido do elemento sensor (110) indicar que o aparelho (100) está sendo usado pelo paciente.

4. Aparelho médico (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a fonte de radiação (102)

compreende um diodo de emissão de luz orgânico (OLED) (14, 16, 102).

5. Aparelho médico (100), de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a fonte de radiação (102) compreende um par de OLEDs (14, 16, 102) suportado pela base de maneira que, quando o aparelho (100) é usado por um paciente, cada OLED (14, 16, 102) está em uma posição predeterminada com relação a pelo menos um olho do paciente.

6. Aparelho médico (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente pelo menos um elemento sensor adicional (110) disposto para fornecer um sinal indicativo de se o aparelho (100) está sendo usado pelo paciente.

7. Aparelho médico (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o, ou cada, elemento sensor (110) compreende um sensor capacitivo suportado pela base de maneira que, quando o aparelho (100) é usado por um paciente, o sensor capacitivo está em uma estreita proximidade com a pele do paciente.

8. Aparelho médico (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o, ou cada, elemento sensor (110) compreende um emissor de luz e disposição receptora suportada pela base de maneira que, quando o aparelho (100) é usado por um paciente, o receptor é impedido de receber luz do emissor de luz.

9. Aparelho médico (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador é disposto para controlar a fonte de radiação (102) de maneira que radiação seja emitida quando o sinal recebido do elemento sensor (110) indicar que o aparelho (100) está sendo usado pelo paciente apenas se não tiver sido excedida uma dosagem de emissão de radiação predeterminada.

10. Aparelho médico (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações

anteriores, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um componente de memória disposto para armazenar os dados de duração.

11. Aparelho médico (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um circuito de saída disposto para transmitir os dados de duração.

12. Aparelho médico (100), de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que um circuito de saída compreende um circuito RFID disposto para transmitir os dados de duração para um receptor RFID associado.

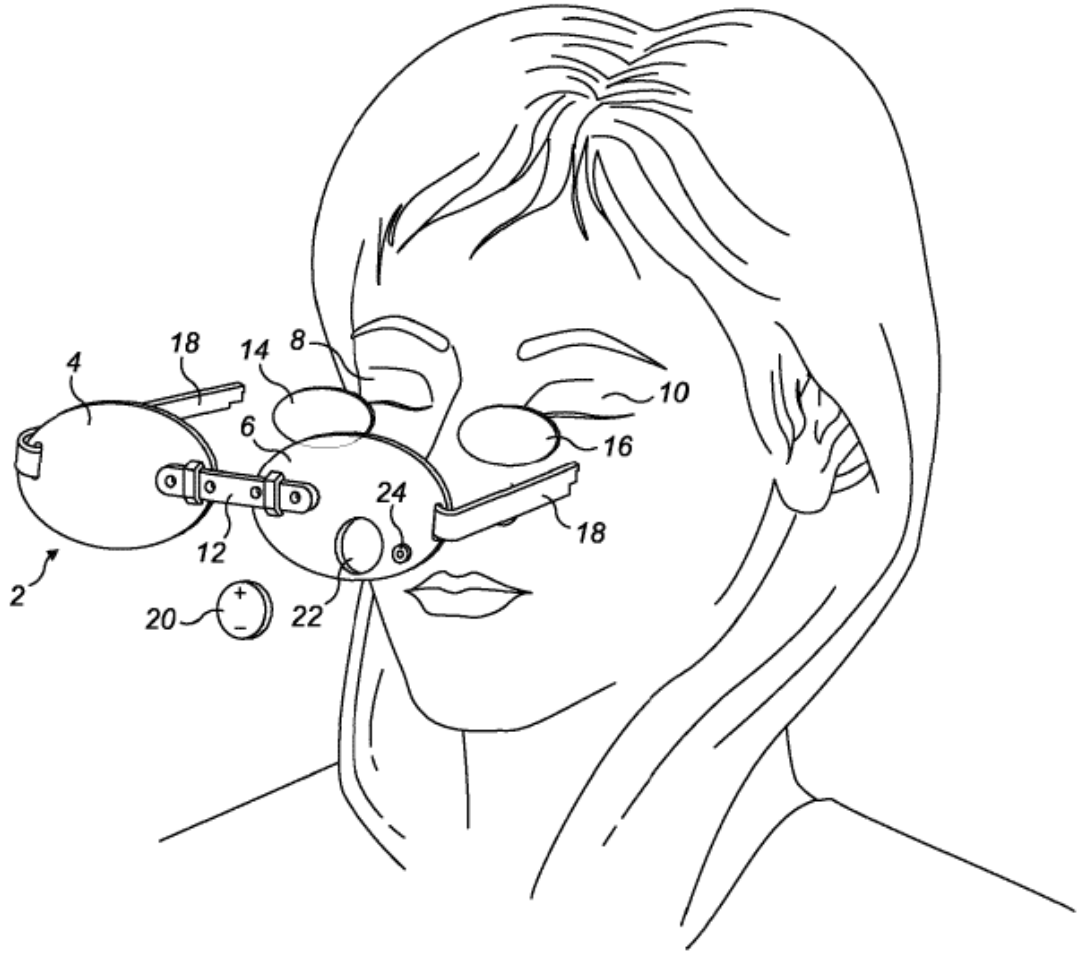


FIG. 1

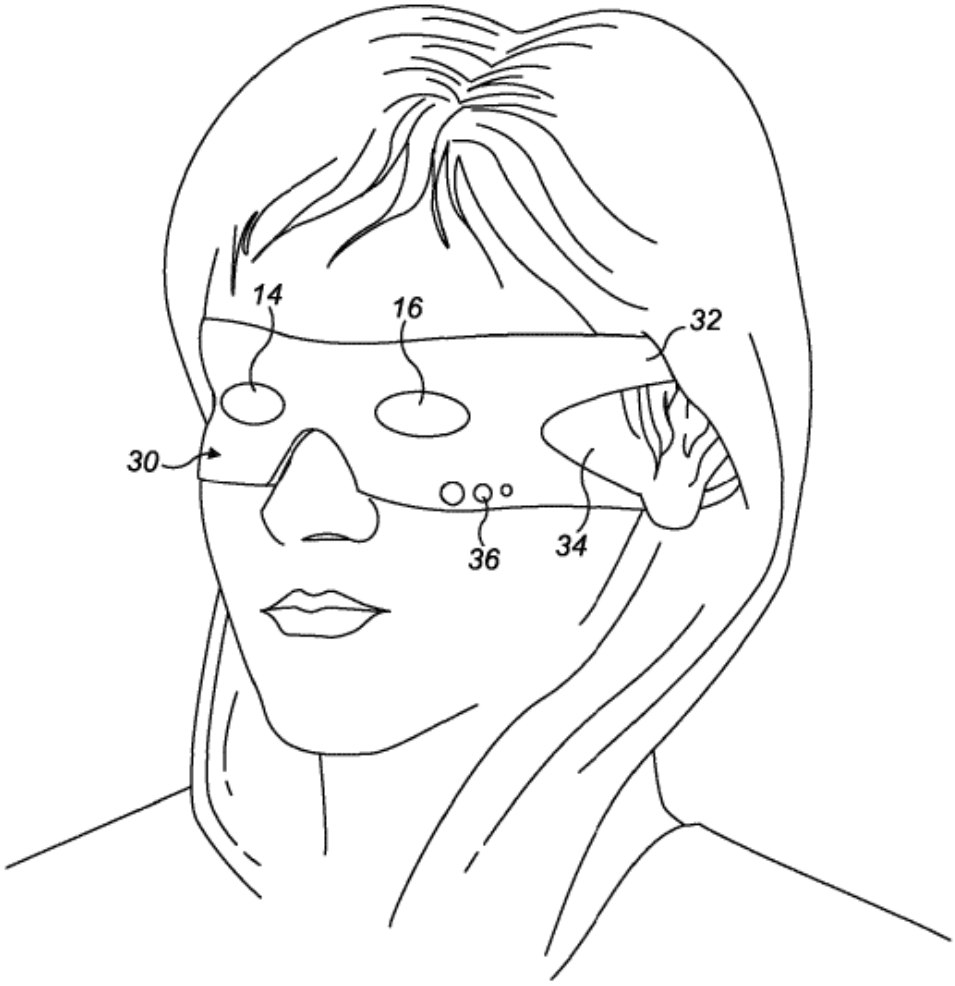


FIG. 2

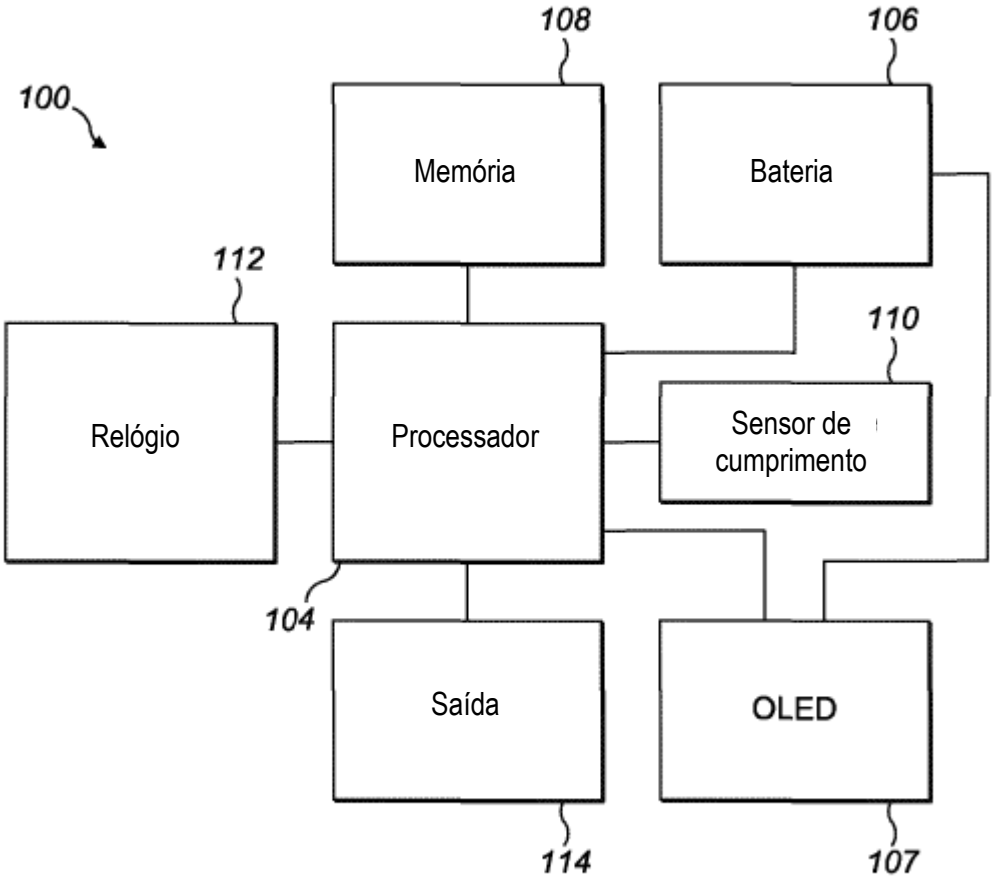

100
108
Memória
106
Bateria
112
Relógio
Processador
110
Sensor de cumprimento
104
Saída
OLED
114
107

FIG. 3

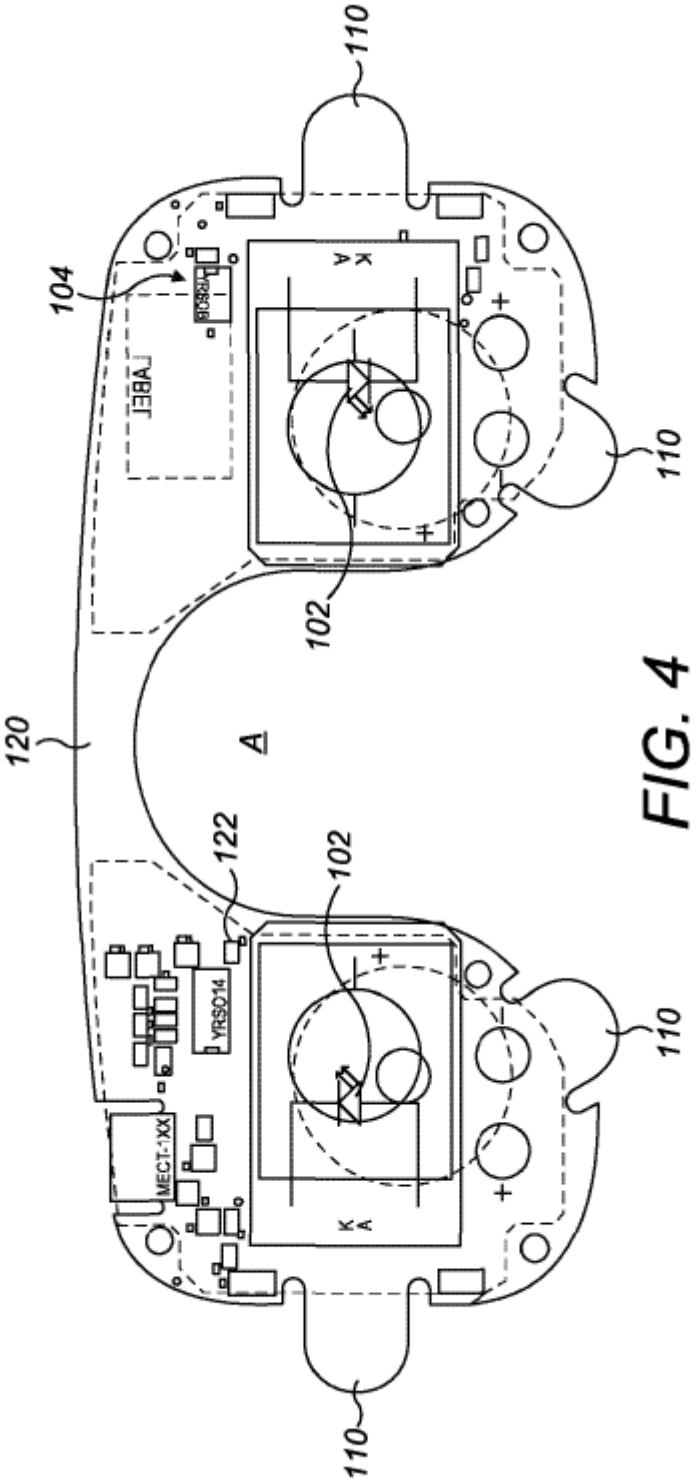


FIG. 4

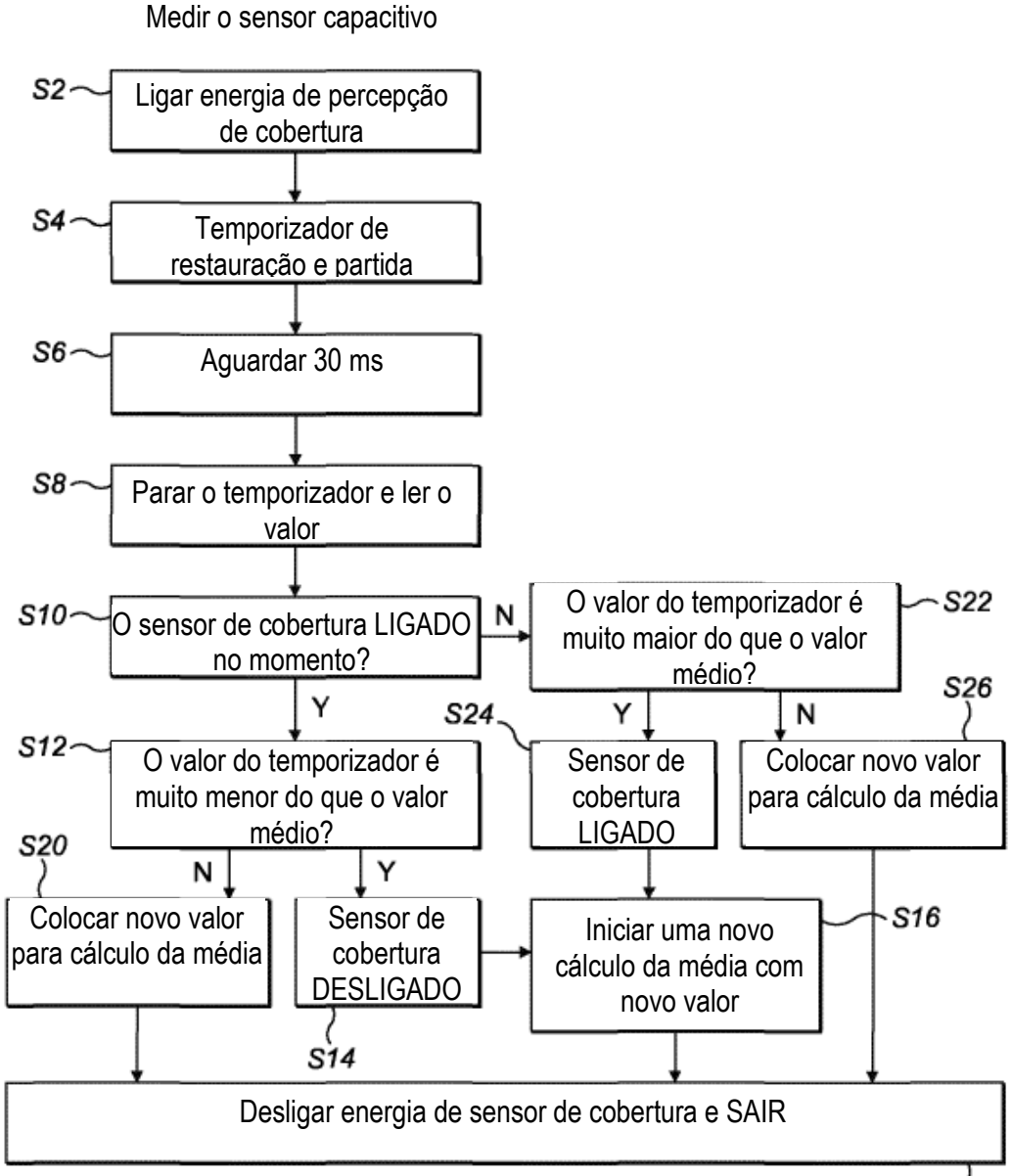

Medir o sensor capacitivo
S2
Ligar energia de percepção de cobertura
S4
Temporizador de restauração e partida
S6
Aguardar 30 ms
S8
Parar o temporizador e ler o valor
S10
O sensor de cobertura LIGADO no momento?
N
Y
S22
O valor do temporizador é muito maior do que o valor médio?
Y
N
S24
S26
Sensor de cobertura LIGADO
Colocar novo valor para cálculo da média
S12
O valor do temporizador é muito menor do que o valor médio?
S20
N
Y
Colocar novo valor para cálculo da média
Sensor de cobertura DESLIGADO
S14
Iniciar uma novo cálculo da média com novo valor
S16
Desligar energia de sensor de cobertura e SAIR
S18

FIG. 5

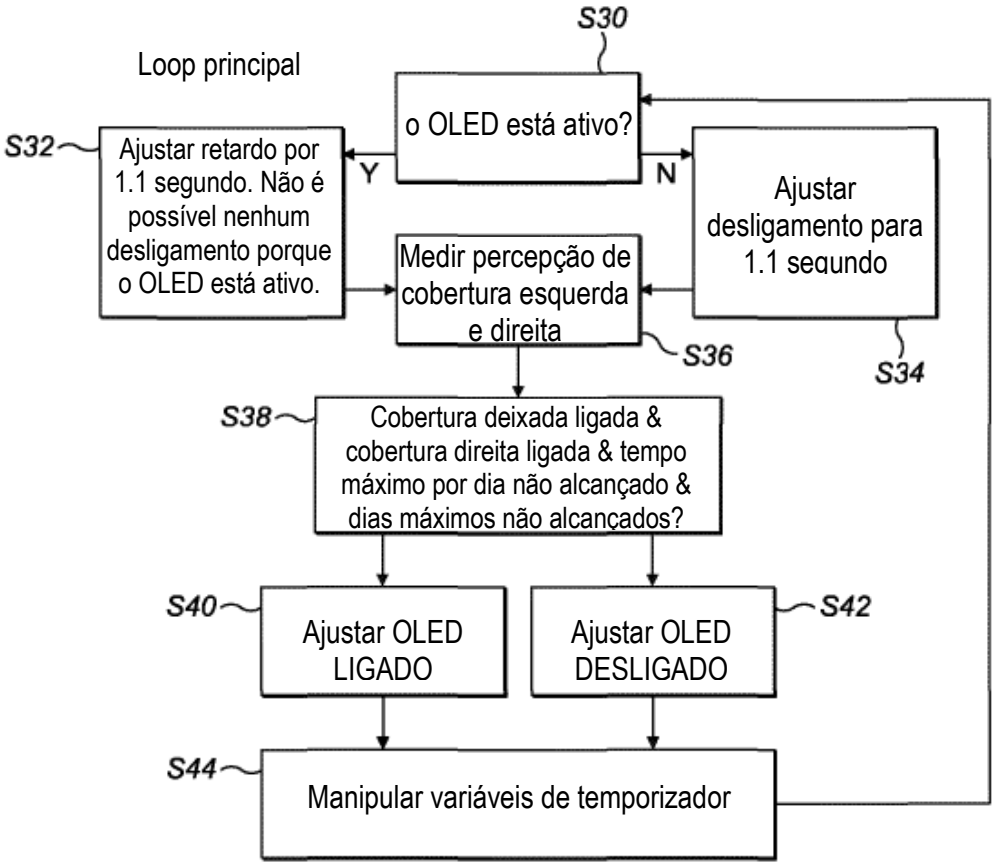

Loop principal
S30
o OLED está ativo?
Y
N
S32
Ajustar retardo por 1.1 segundo. Não é possível nenhum desligamento porque o OLED está ativo.
Ajustar desligamento para 1.1 segundo
S34
Medir percepção de cobertura esquerda e direita
S36
S38
Cobertura deixada ligada & cobertura direita ligada & tempo máximo por dia não alcançado & dias máximos não alcançados?
S40
Ajustar OLED LIGADO
Ajustar OLED DESLIGADO
S42
S44
Manipular variáveis de temporizador

FIG. 6

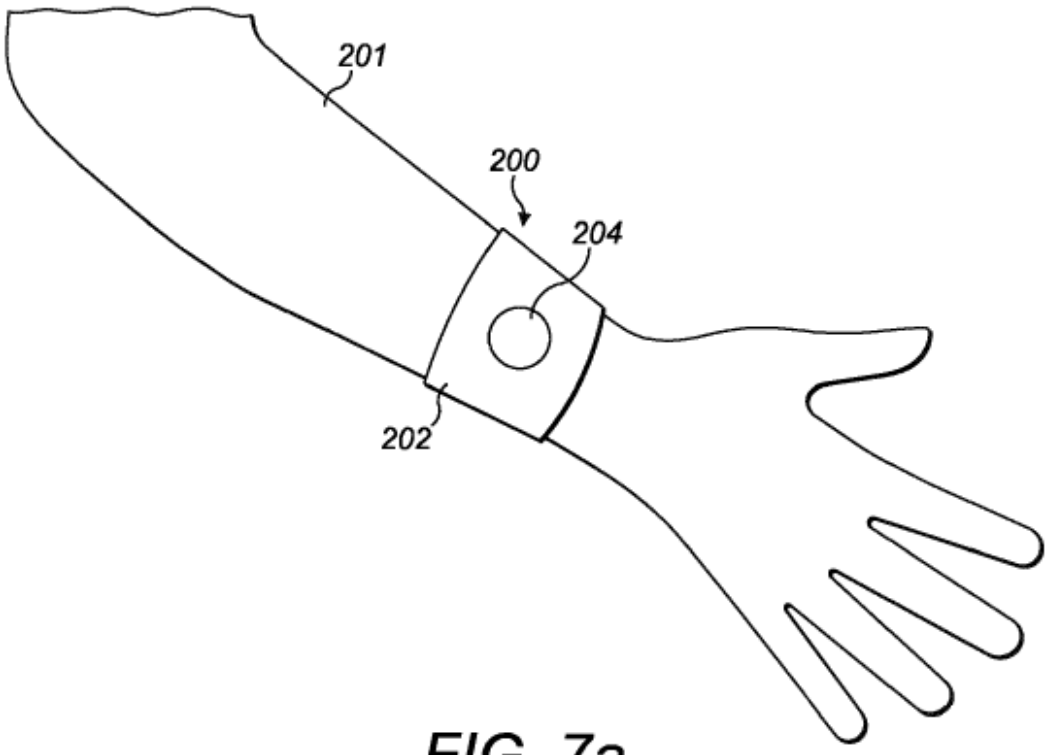


FIG. 7a

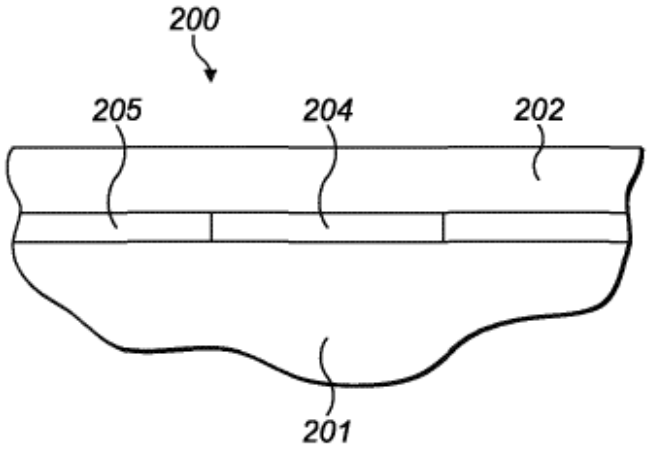


FIG. 7b

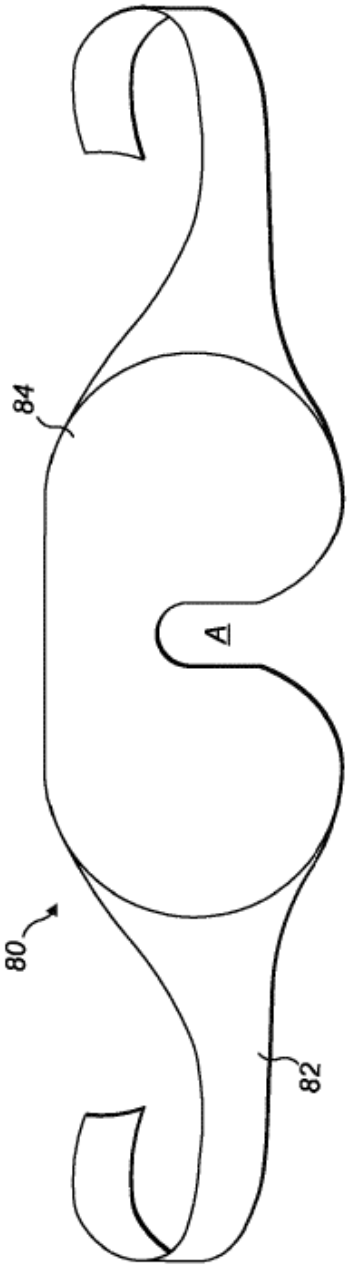


FIG. 8

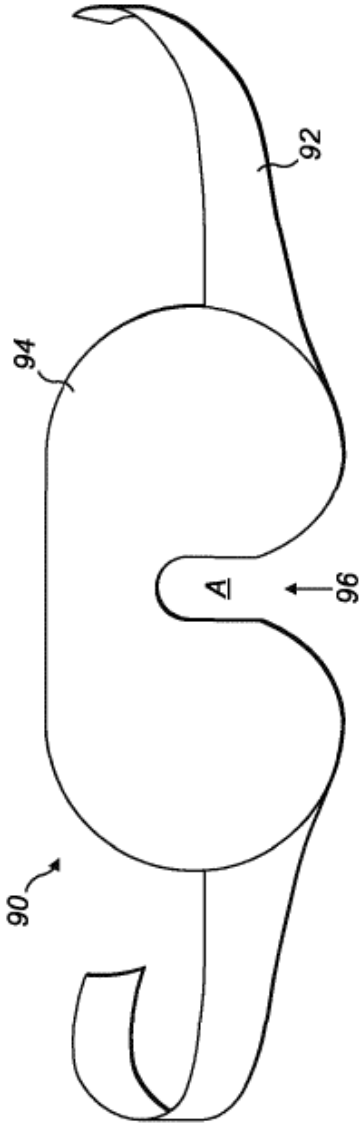


FIG. 9