

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 893 117**

51 Int. Cl.:

A61H 21/00 (2006.01)

A61H 23/02 (2006.01)

A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2017 PCT/CN2017/080913**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2017 WO17181938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2017 E 17785422 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.09.2021 EP 3445307**

54 Título: **Dispositivo in vivo y método de uso del mismo**

30 Prioridad:

18.04.2016 US 201615132018

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

08.02.2022

73 Titular/es:

**ANKON MEDICAL TECHNOLOGIES (SHANGHAI)
CO., LTD (50.0%)**

**Floor 1, No. 2218 Jinsui Road, Pilot Free Trade
Zone**

Shanghai 200131, CN y

ANX IP HOLDING PTE. LTD. (50.0%)

72 Inventor/es:

DUAN, XIAODONG y

WANG, JUNJIE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 893 117 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo *in vivo* y método de uso del mismo

5 **Campo técnico de la divulgación**

La presente solicitud de patente relaciona el parámetro de vibración con la técnica de los dispositivos de vibración para su uso en aplicaciones médicas relacionadas y, más específicamente, con la técnica de los sistemas de una cápsula vibratoria para aplicaciones *in vivo*.

10

Antecedentes de la divulgación

Un número cada vez mayor de personas padece sobrepeso o estreñimiento. Siempre se utiliza un dispositivo médico que tiene un efecto catártico para adelgazar o evitar el estreñimiento. Si un usuario usa un fármaco durante mucho tiempo, puede conducir a una dependencia del fármaco y un efecto secundario de la deshidratación puede convertirse en un problema para el usuario. Además, se ha desarrollado un dispositivo de mensajes *in vitro* para adelgazar o evitar el estreñimiento. Sin embargo, el efecto del dispositivo de mensajes disminuye cuando hay más grasa abdominal interna. Por lo tanto, se necesita un dispositivo médico *in vivo* que pueda interactuar de manera segura y eficaz con la pared del colon humano, aliviar el espasmo del colon, promover la motilidad colónica, y tratar el estreñimiento para mejorar la salud en general.

15

20

La cápsula vibratoria, actuando sobre la pared del colon humano, alivia el espasmo del colon, promueve la motilidad colónica, el tratamiento del estreñimiento, la deposición de heces, la belleza y la salud. La cápsula vibratoria, actuando sobre la pared del intestino delgado humano, promueve la peristalsis del intestino delgado, reduce la absorción del intestino delgado a los alimentos, y logra el efecto de adelgazamiento. Para la pseudoobstrucción provocada por peristaltismo parcial del intestino delgado, el segmento correspondiente del intestino delgado puede estimularse para lograr el propósito del tratamiento de la obstrucción. El documento CN105411562A enseña un sistema de cápsula vibratoria para adquirir datos de presión del tracto digestivo, y el sistema de cápsula vibratoria comprende un dispositivo de control *in vitro*, una cápsula vibratoria y un sistema de análisis de datos. En el documento US2009/0192348A1 se proporciona un endoscopio de cápsula que puede ingerirse por un cuerpo, e incluye un dispositivo de captación de imágenes para captar una imagen en el cuerpo. Además, el documento CN105434155A desvela un sistema de cápsula vibratoria inteligente que incluye una cápsula vibratoria electrónica en miniatura, un controlador *ex vivo* portátil y un sistema de procesamiento de datos *ex vivo*.

25

30

35 **Sumario de la invención**

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. Se presentan realizaciones que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones para ayudar a comprender la invención, pero no son parte de la invención. En particular, los métodos de uso del dispositivo no son parte de la invención. La presente invención desvela una cápsula vibratoria basada en un dispositivo *in vivo*.

40

Un objetivo de la presente invención es proporcionar una cápsula vibratoria que pueda mejorar la salud general del tracto GI de un paciente y, quizás, adelgazar.

45

Otro objetivo de la presente invención es que la cápsula vibratoria sea muy fácil de usar y que el usuario pueda tener la máxima libertad para manejar la cápsula cuando se coloque dentro del tracto GI de un paciente.

Otro objetivo más de la presente invención es que la cápsula vibratoria pueda ayudar a un paciente a lograr el efecto clínico óptimo sin provocar ninguna molestia al paciente.

50

Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar una cápsula vibratoria que tenga una vida útil prolongada y un tiempo de uso prolongado para el cliente.

En una realización de la presente invención, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende una unidad de generación de movimiento, una unidad de control de movimiento, una unidad de comunicación inalámbrica y una fuente de alimentación. La unidad de control de movimiento proporciona instrucciones a la unidad de generación de movimiento, que genera movimientos en frecuencias y ciclos de servicio configurables. La unidad de fuente de alimentación proporciona energía a la unidad de generación de movimiento a través de la unidad de control de movimiento a través de una unidad de gestión de energía, que también decide el período de trabajo y el período de descanso para el dispositivo de cápsula. El dispositivo de cápsula vibratoria comprende, además, una unidad de detección de movimiento de cápsula, que comprende al menos una unidad de sensor y proporciona información a la unidad de comunicación inalámbrica. La unidad de gestión de energía incluye un módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula, que ajusta la cápsula para estar en un período de trabajo o un período de descanso de acuerdo con un protocolo de temporización.

55

60

65

La unidad de sensor se selecciona de entre un acelerómetro (sensor g), un sensor de presión, un sensor de

temperatura, un sensor de campo magnético y un sensor giroscópico.

La unidad de fuente de alimentación se selecciona de entre una batería de Li, una batería de óxido de plata, una batería recargable y/o una unidad de carga inalámbrica.

5 El módulo de comunicación inalámbrica se selecciona de entre un método de comunicación Rf, un método interactivo de corriente alterna-campo magnético y/o un método de electrodo de contacto corporal.

10 La unidad de generación de movimiento se selecciona de entre un motor excéntrico de botón, un motor excéntrico lineal, un módulo excéntrico magnético. Adicionalmente, el motor seleccionado puede ser un solo motor o una combinación de motores. Cada motor puede disponerse a lo largo de un eje de cápsula, fuera de un eje de cápsula, en un terreno inclinado o cualquier combinación de los mismos. En algunos ejemplos, se usa una caja de engranajes para aumentar o reducir las conversiones de velocidad y par de un motor a un rotor.

15 En otra realización, el dispositivo de cápsula vibratoria desvelado en el presente documento puede comprender, además, una unidad de detección de posición, que determina una localización presente o actual de la cápsula. La unidad de detección de localización comprende un módulo de detección de localización de tracto GI y un método de indicación de liberación de cápsula. El módulo de detección de localización de tracto GI se selecciona de entre un método de cálculo de retardo de tiempo, un método de medición de pH, un método de rastreo de imán pequeño, un método de posicionamiento por RF y un método de activación de enzimas. El método de indicación de liberación de cápsula comprende un método de comunicación inalámbrica, un método de detección de temperatura y un método de detección magnética.

20 En otra realización más, comprende además un módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula. El módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula se selecciona de entre un interruptor de lengüeta magnético, el interruptor de irradiación fotosensible, un interruptor de sensor de campo magnético de CA, un interruptor de sensor de RF y un interruptor de sensor de temperatura.

30 Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación se entenderán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada interpretada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

35 la figura 1 representa los componentes estructurales y su relación especial de un dispositivo de cápsula vibratoria a modo de ejemplo de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la figura 2 ilustra esquemáticamente las unidades funcionales de otro dispositivo de cápsula vibratoria a modo de ejemplo de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la figura 3 ilustra esquemáticamente la unidad de control de movimiento y los generadores de movimiento de otro dispositivo de cápsula vibratoria de acuerdo con aspectos de la presente invención;

40 la figura 4 ilustra esquemáticamente las unidades funcionales de otro dispositivo de cápsula vibratoria a modo de ejemplo que tiene una unidad de gestión de energía de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la figura 5 ilustra esquemáticamente las unidades funcionales de otro dispositivo de cápsula vibratoria a modo de ejemplo que tiene una unidad de detección de localización de tracto GI de acuerdo con aspectos de la presente invención;

45 la figura 6 ilustra esquemáticamente un ciclo de trabajo y un ciclo de servicio de un dispositivo de cápsula vibratoria a modo de ejemplo de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la figura 7 ilustra esquemáticamente los componentes estructurales para una PCB a modo de ejemplo del dispositivo de cápsula vibratoria de acuerdo con aspectos de la presente invención;

50 la figura 8 ilustra esquemáticamente los componentes estructurales para una unidad de detección de localización de cápsula a modo de ejemplo del dispositivo de cápsula vibratoria de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la figura 9 muestra en una realización cómo fluye una instrucción desde una unidad de comunicación inalámbrica a la unidad de generación de movimiento;

55 la figura 10 muestra en otra realización cómo fluyen los datos no procesados desde la unidad de detección de localización de tracto GI de cápsula, la unidad de detección de movimiento y la unidad de comunicación inalámbrica a la unidad externa, y a continuación fluyen las instrucciones a la unidad de generación de movimiento;

las figuras 11 y 12 son diagramas de flujo del método de uso del dispositivo de cápsula vibratoria, de acuerdo con los aspectos de la presente divulgación; y

60 la figura 13 es un diagrama esquemático de un circuito de control a modo de ejemplo de la presente invención.

Descripción detallada de los ejemplos seleccionados

65 En lo sucesivo en el presente documento, se describirán en detalle ejemplos seleccionados de un dispositivo de cápsula vibratoria que tiene unos generadores de movimiento primero y segundo para colocar en una localización objetivo y unos métodos para usar el mismo con referencia a los dibujos adjuntos. Por motivos de simplicidad, el dispositivo de cápsula vibratoria se explica en el contexto de las aplicaciones biomédicas, es decir, la localización

objetivo es una localización *in vivo*, por ejemplo, una localización dentro de un tracto digestivo. Por motivos de simplicidad, el dispositivo médico desvelado en el presente documento está diseñado para colocarse *in vivo*. Uno de los métodos de suministro no invasivos es por ingestión en el tracto digestivo. Por lo tanto, el dispositivo médico desvelado en el presente documento se denomina cápsula, que no debe interpretarse como una limitación de su forma, dimensión o tamaño. El dispositivo de cápsula vibratoria desvelado en el presente documento y los métodos de uso del mismo pueden implementarse para muchas otras aplicaciones siempre que exista un medio de generación de movimiento *in situ*, un módulo de control que pueda gestionar el medio de generación de movimiento y un módulo de comunicación inalámbrica para comunicarse con el módulo de control.

Los expertos en la materia apreciarán que la siguiente exposición tiene fines demostrativos y no debe interpretarse como una limitación. También pueden aplicarse otras variaciones dentro del alcance de la presente divulgación.

La estructura y el método de uso de un dispositivo de cápsula vibratoria se describen en detalle a continuación. Los elementos de los dibujos son

- 1 Rotor
- 2 Motor
- 3 un segundo miembro de soporte de aislamiento
- 4 unidad de fuente de alimentación
- 5 un primer miembro de soporte de aislamiento
- 6 PCB
- 7 Interruptor de lengüeta
- 8 extremo trasero de la carcasa de cápsula
- 9 antena de RF
- 10 soporte de motor
- 11 extremo delantero de la carcasa de cápsula
- 21 un motor de vibración
- 24 interruptor de lengüeta
- 201 una primera batería
- 202 una segunda batería
- 231 microprocesador
- 232 módulo transceptor de Rf
- 233 un transistor de efecto de campo
- 234 una antena de RF
- 300 una base magnética

Un sistema de cápsula vibratoria comprende un dispositivo de cápsula vibratoria, configurado para colocarse *in vivo* y un sistema operativo externo que incluye una interfaz de usuario. En una realización, el dispositivo de cápsula vibratoria está configurado para colocarse dentro del tracto GI del paciente y el sistema operativo externo se coloca fuera del cuerpo del paciente. En un ejemplo, el dispositivo externo es un dispositivo portátil, tal como un teléfono inteligente. Un dispositivo de cápsula vibratoria básico, en una realización, comprende una unidad de generación de vibraciones y una unidad de control de vibraciones, junto con un módulo de comunicación inalámbrica, que está configurado para comunicarse con el sistema operativo externo a través de una red de comunicación inalámbrica.

El dispositivo de cápsula vibratoria desvelado en el presente documento comprende componentes funcionales de cápsula y componentes estructurales de cápsula. Los componentes funcionales de cápsula incluyen una unidad de generación de movimiento de cápsula, una unidad de control de movimiento, una unidad de comunicación inalámbrica, una unidad de detección de movimiento de cápsula, una unidad de detección de localización de tracto GI, una unidad de fuente de alimentación y una unidad de gestión de energía. Además, la unidad de gestión de energía comprende un módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula. Los componentes estructurales de cápsula incluyen una carcasa de cápsula y unas estructuras de soporte para las unidades funcionales.

En un primer aspecto de la presente invención, el dispositivo de cápsula vibratoria está encapsulado en una carcasa. La carcasa está fabricada de un material resistente a los grandes impactos, lo que garantiza que la vibración *in situ* del dispositivo de cápsula no romperá la carcasa. La carcasa también está fabricada de materiales biocompatibles que pasarán los estándares de seguridad. Por ejemplo, puede usarse policarbonato de grado médico como carcasa de cápsula. En la figura 1, los elementos 8 y 11 son los extremos delantero y trasero de una carcasa de cápsula.

De acuerdo con los aspectos de la presente invención, la cápsula puede tener cualquier forma y geometría. La carcasa del dispositivo de cápsula, incluye, pero no se limita a, una forma de diamante, ovalada, alargada, de mancuerna, de marquesa, y así sucesivamente. En un ejemplo, como se muestra en la figura 1, el dispositivo de cápsula comprendido es alargado y tiene dos extremos de media cúpula. Haciendo referencia a la figura 1, la carcasa del dispositivo de cápsula tiene un extremo delantero y un extremo trasero. En la presente invención, la carcasa del dispositivo de cápsula tiene un eje a lo largo de la longitud del dispositivo de cápsula. La unidad de fuente de alimentación, la unidad de control de movimiento y la unidad de generación de movimiento están dispuestas a lo largo del eje a lo largo de la longitud del dispositivo de cápsula.

De acuerdo con los aspectos de la presente invención, el dispositivo de cápsula puede ser de cualquier dimensión o tamaño siempre que el dispositivo de cápsula vibratoria pueda colocarse *in vivo*. Por ejemplo, se prefiere que pueda introducirse un dispositivo de cápsula vibratoria en el tracto GI del paciente mediante un método no invasivo, tal como la ingestión. En el presente documento, paciente incluye tanto a un ser humano como a un animal. Haciendo referencia a la figura 1, el dispositivo de cápsula tiene una longitud desde su extremo delantero hasta su extremo trasero. En un ejemplo, la longitud del dispositivo de cápsula es de 27,6 mm. También haciendo referencia a la figura 1, el dispositivo de cápsula tiene dos extremos de media cúpula. El diámetro de los extremos de media cúpula es el diámetro del dispositivo de cápsula. En un ejemplo, el diámetro del dispositivo de cápsula es de aproximadamente 11,8 mm.

De acuerdo con los aspectos de la presente invención, el dispositivo de cápsula puede tener cualquier peso siempre que no provoque una incomodidad significativa al paciente cuando se mueva o vibre. El peso se distribuye a lo largo y alrededor del eje de cápsula. Como se muestra en la figura 1, la unidad de fuente de alimentación, la unidad de control de movimiento y la unidad de generación de movimiento están dispuestas a lo largo del eje a lo largo de la longitud del dispositivo de cápsula. En un ejemplo, el peso de la cápsula es inferior a 6 g. En otro ejemplo, el peso de la cápsula es inferior a 5 g. En otro ejemplo más, el peso de la cápsula es inferior a 4,5 g. Además, el dispositivo de cápsula vibratoria desvelado en el presente documento, está configurado para generar un movimiento de agitación o vibración para masajear la pared del tracto GI para mejorar las condiciones digestivas *in vivo*. El peso de los dispositivos de cápsula vibratoria es proporcional a la eficacia de los masajes. En un ejemplo, el peso de la cápsula es superior a 2 g. En otro ejemplo, el peso de la cápsula es inferior a 3 g. En otro ejemplo más, el peso de la cápsula es inferior a 4 g. En otro ejemplo más, el peso de la cápsula es superior a 4,5 g.

En un segundo aspecto de la presente invención, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende una unidad de generación de movimiento de cápsula y una unidad de control de movimiento de cápsula. La unidad de generación de movimiento proporciona fuerza *in situ* para producir la vibración de la cápsula. La unidad de generación de movimiento se selecciona de entre un motor excéntrico de botón, un motor excéntrico lineal, un módulo excéntrico magnético. Adicionalmente, el motor seleccionado puede ser un solo motor o una combinación de motores. Cada motor puede disponerse a lo largo de un eje de cápsula, fuera de un eje de cápsula, en un terreno inclinado o cualquier combinación de los mismos. Cuando el dispositivo de cápsula vibra, en un ejemplo, la dirección de vibración es perpendicular al eje del dispositivo de cápsula. Cuando el dispositivo de cápsula vibra, en otro ejemplo, la dirección de vibración no es ni paralela ni perpendicular al eje del dispositivo de cápsula, sino que forma un ángulo entre 0 y 90°. Haciendo referencia a la figura 1, un eje de cápsula está a lo largo de su dirección longitudinal de atrás hacia delante. Si la cápsula adopta una orientación como la mostrada en la figura 1, entonces la dirección de vibración es perpendicular al eje de cápsula, lo que significa que la dirección de vibración es una dirección hacia arriba y hacia abajo. En algunos ejemplos, se usa una caja de engranajes para aumentar o reducir las conversiones de velocidad y par de un motor a un rotor.

En una realización, la unidad de generación de movimiento, en la presente invención, comprende un primer generador de movimiento y un segundo generador de movimiento. En un ejemplo, el primer generador de movimiento es un elemento de motor y el segundo generador de movimiento es un elemento de rotor. En la figura 1, el elemento 2 es un elemento de motor y el elemento 1 es un elemento de rotor. El elemento de motor proporciona una vibración forzada al dispositivo de cápsula vibratoria. Haciendo referencia a la figura 2, la unidad de generación de movimiento es capaz de recibir señales de control de otras unidades interna o externamente, para generar instrucciones de control de movimiento operables y enviar las mismas a la unidad de generación de movimiento de cápsula. La instrucción incluye, y no se limita a, una entrada periódica y de estado estable, una entrada transitoria o una entrada aleatoria para entregar una vibración armónica o no armónica. La vibración del dispositivo de cápsula en la presente invención tiene un protocolo controlable que tiene un período de trabajo y un período de descanso alternos, que se gestiona por una fuente de alimentación o junto con una unidad de gestión de fuente de alimentación. La vibración del dispositivo de cápsula en la presente invención tiene una frecuencia y/o ciclo de servicio ajustables, que puede controlarse desde una unidad de control de movimiento. La unidad de generación de movimiento puede generar vibraciones con una frecuencia entre 1 y 20 Hz, pudiendo el ciclo de servicio ajustarse entre 0,01 y 0,9.

Al ajustar la relación relativa entre el estado activo (encendido) e inactivo (apagado), se ajusta el nivel o fuerza de vibración. Por ejemplo, en un nivel de vibración fuerte o alto, la frecuencia es de 15-20 Hz. En un ejemplo, con un ciclo de servicio, la relación entre el estado ENCENDIDO y el estado APAGADO es de 1:1 a 1:2. En un nivel de vibración débil o bajo, la frecuencia es de 4 Hz a 6 Hz. En un ejemplo, con un ciclo de servicio, la relación entre el estado ENCENDIDO y el estado APAGADO es de 1:3 a 1:5.

La unidad de control de movimiento de cápsula envía instrucciones operativas a la unidad de generación de movimiento. En una realización, la unidad de control de movimiento de cápsula cambia parámetros individuales, tales como la velocidad de rotación de motor, la frecuencia de encendido/apagado (haciendo referencia a la figura 6), el ciclo de servicio encendido/apagado, la duración de tiempo o la relación entre el período de trabajo y el período de descanso en cada ciclo directamente. En otra realización, la unidad de control de movimiento de cápsula no cambia los parámetros individuales. En cambio, la unidad de control de movimiento de cápsula cambia entre los niveles de vibración, así como las direcciones, en donde cada nivel tiene una cartera predeterminada de parámetros, velocidad de rotación de motor, frecuencia de encendido/apagado (haciendo referencia a la figura 6), ciclo de servicio encendido/apagado, duración de tiempo o relación entre el período de trabajo y el período de descanso en cada ciclo.

Los diferentes niveles de vibración tienen al menos un parámetro diferente al del otro. Los diferentes niveles de vibración pueden aumentar o disminuir progresivamente. Los diferentes niveles de vibración del dispositivo de cápsula vibratoria pueden ser niveles continuos o niveles discretos. En una realización, la unidad de control de movimiento de cápsula está configurada para al menos ajustar los niveles de vibración del dispositivo de cápsula entre unos umbrales primero y segundo, en donde el primer umbral es un nivel de vibración máximo con el que el paciente se siente cómodo; y el segundo umbral es un nivel de vibración máximo que el mismo paciente puede soportar sin ningún otro efecto secundario. Además, la unidad de control de movimiento de cápsula puede ajustar la vibración del estado inactivo al estado activo, ya sea de manera continua o en niveles intermedios discretos, ya sea al encender el dispositivo de cápsula o cambiar de un período de descanso a un período de trabajo.

La magnitud de vibración del dispositivo de cápsula en la presente invención tiene un valor personalizado, que se predetermina después del proceso de fabricación. Cada dispositivo de cápsula vibratoria puede personalizarse para que tenga una magnitud de vibración diferente. En una realización de la presente invención, el elemento de motor es un motor excéntrico. En una realización de la presente invención, el elemento de rotor 1 puede fabricarse de un elemento magnético, de manera que el rastreo magnético pueda usarse como uno de los métodos de detección de localización. En otra realización de la presente invención, el elemento de motor puede rotar entre 100 ciclos/min y 10000 ciclos/min.

En un tercer aspecto de la presente invención, haciendo referencia a la figura 2, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende una unidad de fuente de alimentación. En una realización, la unidad de control de movimiento está conectada eléctricamente a la unidad de fuente de alimentación. La unidad de fuente de alimentación se selecciona de entre una batería de Li, una batería de óxido de plata, una batería recargable y/o una unidad de carga inalámbrica. La unidad de fuente de alimentación proporciona energía a todas las unidades, incluyendo la unidad de comunicación inalámbrica, la unidad de control de movimiento y la unidad de detección de movimiento de cápsula. Además, la unidad de fuente de alimentación puede conectarse opcionalmente a una unidad de gestión de energía para optimizar el suministro de energía a todas las unidades y ahorrar energía, mejorando la vida útil operativa del dispositivo de cápsula vibratoria. En la figura 1, el elemento 4 son baterías, como la unidad de fuente de alimentación. En un ejemplo, la unidad de gestión de energía está configurada como parte de la PCB para conectarse entre la unidad de fuente de alimentación y la unidad de control de movimiento.

En una realización, la unidad de fuente de alimentación proporciona energía a todas las unidades funcionales de cápsula en el dispositivo de cápsula vibratoria a través de una unidad de gestión de energía. En un ejemplo, la unidad de gestión de energía comprende un módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula, que ajusta la cápsula para estar en un período de trabajo o un período de descanso de acuerdo con un protocolo de temporización. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 4, la unidad de gestión de energía incluye una unidad de temporización, teniendo el dispositivo de cápsula vibratoria estados de trabajo y descanso alternos.

En un cuarto aspecto de la presente invención, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende una unidad de comunicación inalámbrica. El módulo de comunicación inalámbrica puede seleccionarse de entre un método de comunicación RF, un método interactivo de corriente alterna-campo magnético y/o un método de electrodo de contacto corporal. En una realización, haciendo referencia a la figura 1, la unidad de comunicación inalámbrica incluye antenas de RF, un módulo transceptor de Rf y una unidad de PCB. A través de la unidad de comunicación inalámbrica, el dispositivo de cápsula vibratoria puede establecer una conexión con un dispositivo Bluetooth, que a su vez se comunica con un dispositivo externo, por ejemplo, un teléfono inteligente o un centro de datos de Internet o un centro de servidor en la nube. El transceptor de RF puede usar 433 MHz o 2,4 GHz como frecuencia de comunicación.

En una realización, el módulo de comunicación inalámbrica recibe información de una unidad de detección de movimiento de cápsula y envía los datos de detección de movimiento de cápsula al dispositivo externo, el dispositivo externo realizará un análisis y enviará instrucciones a la unidad de comunicación inalámbrica. A continuación, la unidad de comunicación inalámbrica convertirá la instrucción recibida desde un dispositivo externo, en datos que pueden recibirse por la unidad de control de movimiento. En una realización alternativa, los datos recibidos de la unidad de detección de movimiento de cápsula se calcularán y analizarán antes de enviarlos al dispositivo externo. El dispositivo externo comprende además una interfaz de usuario que permite al paciente examinar la característica de cápsula básica e introducir o ajustar manualmente los niveles de vibración de cápsula. La característica de cápsula básica incluye un número de serie de cápsula, la frecuencia de vibración actual, el ciclo de servicio, los períodos de trabajo y de descanso, la fecha de fabricación, el tiempo de activación de cápsula, etc.

En otra realización, el módulo de comunicación inalámbrica también recibe información de una unidad de detección de localización GI, que recopila datos con el fin de identificar la localización actual del dispositivo de cápsula. En un ejemplo, los datos sobre la localización actual se envían en primer lugar al dispositivo externo a través de la unidad de comunicación inalámbrica. En un ejemplo alternativo, los datos sobre la localización actual se analizan por un procesador, o se comparan con datos anteriores almacenados en una memoria antes de enviarse al dispositivo externo. Después de que el dispositivo externo haya recibido la información, una instrucción que dirige a la unidad de control de movimiento se enviará de nuevo al módulo de comunicación inalámbrica. Al hacerlo así, el nivel de vibración puede ajustarse a diferentes niveles a través de la comunicación en directo entre la unidad de control de movimiento y el dispositivo externo a través de la unidad de comunicación inalámbrica.

En una realización, el dispositivo externo es un teléfono inteligente, que además está conectado a una red con un centro de datos o un centro de servicios en la nube. El dispositivo externo es un dispositivo específico de usuario que puede recuperar información de identificación de cápsula individual específica de la unidad de comunicación inalámbrica. La información de identificación de cápsula incluye datos de fabricación, fuerza de vibración adecuada, magnitud de vibración, peso y tamaño, etc. El dispositivo externo también puede recuperar información específica de usuario y/o específica de localización de tracto GI, tal como datos de nivel de tolerancia pasados/anteriores, así como datos estadísticos pertinentes o datos promedio para escenarios de usuario similares, o grupos demográficos similares de pacientes, o para el tratamiento de etapas similares de los síntomas de la enfermedad.

En un cuarto aspecto de la presente invención, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende además una unidad de detección de movimiento de cápsula. En una realización, la unidad de detección de vibraciones es el tracto GI del propio paciente, que puede detectar una diferencia entre un nivel alto o bajo de vibración y proporcionar retroalimentación para aumentar o disminuir el nivel de vibración. En esta realización, una vez que la cápsula vibratoria está encendida, los niveles de vibración previstos pueden ajustarse cualitativamente. El nivel de umbral anterior de un paciente puede almacenarse y recuperarse cada vez que se enciende una cápsula. La retroalimentación en tiempo real puede usarse para ajustar los niveles de vibración deseados a través de la interfaz de usuario de manera cualitativa.

Sin embargo, preferentemente, el nivel de vibración real del dispositivo de cápsula en estado activo debe detectarse y monitorizarse en tiempo real de una manera más científica y cuantitativa, tanto con fines terapéuticos como de seguridad.

El fin de la unidad de detección de vibraciones es monitorizar y medir el nivel real de vibración y proporcionar retroalimentación a un paciente, de manera que un paciente o un usuario puedan usar un dispositivo externo para ajustar y optimizar el valor de vibración en tiempo real. Al hacerlo así, aunque el dispositivo de cápsula puede no estar personalizado, el nivel de vibración para diferentes pacientes puede individualizarse o personalizarse para diferentes pacientes. Además, incluso para el mismo paciente, el nivel de vibración en diferentes momentos, o en diferentes localizaciones GI, o con diferentes fines, puede ajustarse en consecuencia. Por ejemplo, el nivel de vibración puede comenzar débil y aumentar gradualmente a medida que el tratamiento pasa de las primeras fases a las posteriores de una manera muy sistemática.

La unidad de detección de movimiento de cápsula emplea el principio básico de que cuando el dispositivo de cápsula vibra, los parámetros relacionados con la vibración generada en diferentes partes del dispositivo de cápsula son diferentes. Cuando el dispositivo de cápsula vibra, diferentes partes del dispositivo de cápsula interactúan con la pared GI de manera diferente, por lo tanto, diferentes partes del dispositivo de cápsula reciben una aceleración, presión, temperatura y campo magnético terrestre diferentes. La detección de al menos uno de estos parámetros en tiempo real para diferentes partes del dispositivo de cápsula proporcionará un perfil de vibración muy útil y fiable en tiempo real a un paciente a través de la unidad de comunicación inalámbrica.

Un dispositivo de sensor está dispuesto en al menos una parte del dispositivo de cápsula vibratoria, pudiendo detectar el parámetro relacionado con la vibración. El dispositivo de sensor puede seleccionarse de entre un acelerómetro (sensor g), un sensor de presión, un sensor de temperatura, un sensor de campo magnético y un sensor giroscópico, o una combinación de los mismos. Pueden colocarse uno o más dispositivos de sensor en el exterior del dispositivo de cápsula vibratoria. En un ejemplo, un dispositivo de sensor se coloca cerca del rotor. En otro ejemplo, un dispositivo de sensor se coloca cerca del motor en el lateral. En otro ejemplo, hay dos dispositivos de sensor presentes en el dispositivo de cápsula vibratoria, uno en cada extremo del dispositivo de cápsula vibratoria, debido a que se espera que los dos extremos de la cápsula tengan la mayor diferencia en sus parámetros relacionados con la vibración.

El dispositivo de sensor se usa para detectar y monitorizar la vibración de la unidad de generación de movimiento. En un ejemplo, el dispositivo de sensor se enciende automáticamente tan pronto como se enciende el dispositivo de cápsula vibratoria. En otro ejemplo, el dispositivo de sensor se enciende para monitorizar la vibración cuando recibe una instrucción externa enviada desde la interfaz de usuario del dispositivo externo. En otro ejemplo más, el dispositivo de sensor se enciende cuando llega a cierta localización, en donde la información de localización se recopila y analiza a través de la unidad de detección de localización de tracto GI. En otro ejemplo más, el dispositivo de sensor se enciende después de un tiempo específico s después de que se haya encendido el dispositivo de cápsula. Por ejemplo, el dispositivo de cápsula se enciende tan pronto como se ingiere y, a continuación, el acelerómetro se enciende básicamente en un tiempo estimado de llegada a una localización objetivo después de un tiempo s. El encendido y apagado de la unidad de detección de movimiento de cápsula puede gestionarse por el módulo de gestión de energía.

Después de que el dispositivo de sensor haya recopilado los parámetros relacionados con la vibración, los datos pueden enviarse como datos sin procesar al dispositivo externo y esperar más instrucciones. Como alternativa, los datos sin procesar de los parámetros relacionados con la vibración pueden procesarse o manipularse, ya sea de manera preliminar o extensiva antes de enviarse al dispositivo externo. En una primera realización, los parámetros relacionados con la vibración se recopilan dentro de una primera duración de tiempo para formar un primer grupo de recopilación de datos, se calcula un valor promedio del primer grupo de datos y se toma para representar los datos de

- vibración actuales para la primera duración de tiempo. Posteriormente, los datos de vibración actuales para la primera duración de tiempo se envían a través de la unidad de comunicación inalámbrica al dispositivo externo. En una segunda realización, los parámetros relacionados con la vibración se recopilan dentro de una segunda duración de tiempo para formar un segundo grupo de recopilación de datos, se calcula el valor de la mediana del segundo grupo de datos y se toma para representar los datos de vibración actuales para la segunda duración de tiempo. Posteriormente, los datos de vibración actuales para la segunda duración de tiempo se envían a través de la unidad de comunicación inalámbrica al dispositivo externo. En una tercera realización, los parámetros relacionados con la vibración se recopilan dentro de una tercera duración de tiempo para formar un tercer grupo de recopilación de datos, se calcula un valor máximo del tercer grupo de datos y se toma para representar los datos de vibración actuales para la tercera duración de tiempo. Posteriormente, los datos de vibración actuales para la tercera duración de tiempo se envían a través de la unidad de comunicación inalámbrica al dispositivo externo. Basándose en los datos de vibración actuales recibidos por el dispositivo externo, el dispositivo externo enviará instrucciones para aumentar el nivel de vibración, disminuir el nivel de vibración o mantener el mismo nivel de vibración.
- 15 De acuerdo con los aspectos de la presente invención, el nivel de vibración está determinado por una combinación de parámetros que incluye la velocidad de rotación de motor, la frecuencia de encendido/apagado (haciendo referencia a la figura 6), el ciclo de servicio encendido/apagado, la relación entre el período de trabajo y el período de descanso en cada ciclo. Un cambio en uno cualquiera de los parámetros anteriores afectará al nivel de vibración del dispositivo de vibración.
- 20 En una primera realización del cuarto aspecto de la presente invención, un dispositivo de sensor es un acelerómetro. El acelerómetro se usa para detectar y monitorizar la vibración de la unidad de generación de movimiento. La información detectada por el acelerómetro se recopilará en primer lugar y se analizará para usarla para realizar ajustes en la vibración del dispositivo de cápsula. El acelerómetro mide la aceleración adecuada ("fuerza g") del dispositivo de cápsula vibratoria.
- 25 En un ejemplo, la cápsula tiene forma de cilindro con dos extremos de media cúpula, como se muestra en la figura 1. Hay dos acelerómetros en el dispositivo de cápsula. Dos acelerómetros están conectados a ambos extremos del dispositivo de cápsula. Cuando el dispositivo de cápsula vibra, los acelerómetros en los extremos delantero y trasero del dispositivo de cápsula, detectan los datos de aceleración de los extremos delantero y trasero del dispositivo de cápsula. Una vez que se han recopilado los datos de aceleración, se calcula un promedio entre los dos y el valor promedio de los dos datos de aceleración se envía al dispositivo externo a través de la unidad de comunicación inalámbrica y se esperan instrucciones para el siguiente paso.
- 30 En una segunda realización del cuarto aspecto de la presente invención, un dispositivo de sensor es un sensor de presión. Debido a que cuando un dispositivo de cápsula vibra, una parte diferente del dispositivo de cápsula recibe una presión diferente del tracto GI, por lo tanto, monitorizar los cambios de presión en la cápsula vibratoria puede proporcionar retroalimentación cuantitativa sobre el nivel de vibración.
- 35 En un ejemplo, la cápsula tiene forma de cilindro con dos extremos de media cúpula, como se muestra en la figura 1. Hay dos sensores de presión en el dispositivo de cápsula. Dos sensores de presión están unidos a ambos extremos del dispositivo de cápsula. Cuando el dispositivo de cápsula vibra, los sensores de presión en los extremos delantero y trasero del dispositivo de cápsula, detectan los extremos delantero y trasero del dispositivo de cápsula. Una vez que se han recopilado los datos de presión, se calcula un valor mayor entre los dos y el valor mayor de los dos datos de presión se envía al dispositivo externo a través de la unidad de comunicación inalámbrica y se esperan instrucciones para el siguiente paso.
- 40 En una tercera realización del cuarto aspecto de la presente invención, un dispositivo de sensor es un sensor de temperatura. Debido a que cuando un dispositivo de cápsula vibra, alguna parte del dispositivo de cápsula puede entrar en contacto con la pared del tracto GI del paciente, mientras que otra parte del dispositivo de cápsula puede no entrar en contacto con la pared del tracto GI del paciente, por lo tanto, puede generarse una temperatura diferente durante la vibración. Por lo tanto, monitorizar los cambios de temperatura en la cápsula vibratoria puede proporcionar retroalimentación cuantitativa sobre el nivel de vibración.
- 45 En un ejemplo, la cápsula tiene forma de cilindro con dos extremos de media cúpula, como se muestra en la figura 1. Hay dos sensores de presión en el dispositivo de cápsula. Dos sensores de temperatura están unidos a ambos extremos del dispositivo de cápsula. Cuando el dispositivo de cápsula vibra, los sensores de temperatura en los extremos delantero y trasero del dispositivo de cápsula, detectan los datos de temperatura de los extremos delantero y trasero del dispositivo de cápsula. Una vez que se han recopilado los datos de temperatura, se calcula un valor mayor entre los dos y el valor mayor de los dos datos de temperatura se envía al dispositivo externo a través de la unidad de comunicación inalámbrica y se esperan instrucciones para el siguiente paso.
- 50 En una cuarta realización del cuarto aspecto de la presente invención, un dispositivo de sensor es un sensor de campo magnético. Debido a que cuando un dispositivo de cápsula vibra, diferentes partes del dispositivo de cápsula interactúan con el campo magnético terrestre de manera diferente, por lo tanto, monitorizar un cambio de campo magnético detectado en la cápsula vibratoria puede proporcionar retroalimentación cuantitativa sobre el nivel de
- 55
- 60
- 65

vibración.

5 En un ejemplo, hay un sensor de campo magnético en el dispositivo de cápsula. El sensor de campo magnético está unido a la carcasa de cápsula muy cerca del motor. Cuando el dispositivo de cápsula vibra, el sensor de campo magnético detecta los datos del campo magnético influenciados por el campo magnético terrestre del dispositivo de cápsula. Una vez que se han recopilado los datos de campo magnético detectados, los datos se envían al dispositivo externo a través de la unidad de comunicación inalámbrica y se esperan instrucciones para el siguiente paso.

10 En una quinta realización del cuarto aspecto de la presente invención, un dispositivo de sensor es un sensor giroscópico. Debido a que cuando un dispositivo de cápsula vibra, diferentes partes del dispositivo de cápsula experimentan diferentes velocidades angulares aplicadas al dispositivo de cápsula vibratoria, por lo tanto, monitorizar un cambio de velocidad angular en la cápsula vibratoria puede proporcionar retroalimentación cuantitativa sobre el nivel de vibración.

15 En un ejemplo, hay un sensor giroscópico en el dispositivo de cápsula. El sensor de campo magnético está unido a la carcasa de cápsula muy cerca del motor. Una vez que el sensor giroscópico ha recopilado los datos, los datos se envían al dispositivo externo a través de la unidad de comunicación inalámbrica y se esperan instrucciones para el siguiente paso.

20 El uso de uno o múltiples sensores puede ayudar a identificar una frecuencia de vibración, ciclo de servicio y período de descanso óptimos para cada paciente individual. Basándose en la información recibida por el dispositivo externo, una biblioteca de la frecuencia, el ciclo de servicio y el período de descanso relacionados pueden construirse y asociarse con la biblioteca con una identificación de nivel de vibración.

25 Una vez que el nivel de vibración se ha transmitido con precisión al dispositivo externo, el dispositivo externo puede rastrear la información de nivel de vibración y la información ambiental pertinente correspondiente juntas, y almacenarlas en una memoria en el dispositivo externo. Cada vez que el dispositivo de cápsula se despierta de un período de descanso o se reinicia, la información del nivel de vibración anterior puede recuperarse fácilmente del almacenamiento.

30 Opcionalmente, el dispositivo de sensor usado para detectar y monitorizar la vibración de la unidad de generación de movimiento se calibra antes de su despliegue en un paciente. En un ejemplo, un nivel de vibración predeterminado que incluye la velocidad de rotación de motor, la frecuencia y el ciclo de servicio se almacenan en cada cápsula vibratoria. Se realiza una ejecución de vibración predeterminada o inicial y una detección de sensor antes de que se introduzca la cápsula *in vivo*. Durante la ejecución predeterminada, se realiza un protocolo de calibración para incluir los niveles de ruido correspondientes al dispositivo de sensor pertinente en uso.

35 En un quinto aspecto de la presente invención, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende además una unidad de detección de localización de tracto GI. La unidad de detección de localización de tracto GI comprende una unidad de detección de posición y una unidad de indicación de liberación de cápsula. Las unidades de detección de posición de tracto GI detectan la posición actual del dispositivo de cápsula vibratoria, en una realización, enviándose la información de posición actual a un dispositivo externo a través de la unidad de comunicación inalámbrica. En otra realización, la información de posición actual se envía al módulo de gestión de energía para decidir si la información de encendido o apagado debe enviarse a la unidad de control de movimiento. El método para detectar la posición actual del dispositivo de cápsula vibratoria incluye, pero no se limita a, un método de cálculo de retardo de tiempo, un método de medición de pH, un método de rastreo de imán pequeño, un método de posicionamiento por RF y un método de activación de enzimas. El método de indicación de liberación de cápsula comprende un método de comunicación inalámbrica, un método de detección de temperatura y un método de detección magnética.

40 En una primera realización del quinto aspecto de la presente invención, la unidad de detección de posición usa un método de cálculo de retardo de tiempo, y en donde la unidad de detección de posición es un temporizador y un elemento de envío y recepción de datos. El método de cálculo de retardo de tiempo incluye un protocolo de temporización para predecir si la cápsula vibratoria ha llegado al colon basándose en un elemento de temporización. En un ejemplo, el elemento de temporización es un valor predeterminado, y comparando cuánto tiempo se ha desplazado la cápsula dentro del tracto GI de un paciente con el valor predeterminado, se toma la decisión de si la cápsula vibratoria ha llegado al colon o no. El valor predeterminado puede ser un dato promedio para cierto grupo de personas similar al paciente. El valor predeterminado también puede ser un dato previo para este paciente durante un procedimiento de cápsula vibratoria previo.

45 En una segunda realización del quinto aspecto de la presente invención, la unidad de detección de posición usa un método de medición de PH, y en donde la unidad de detección de posición es un sensor de PH. Las áreas próximas al colon tienen valores P de aproximadamente 7,8. El sensor de PH puede detectar con precisión valores de PH de 2-12. En un ejemplo, el sensor de PH puede detectar valores de PH de 4-8. En otro ejemplo, el sensor de PH puede detectar valores de PH para que pueda saberse si el valor de PH es de 7,6-8 o no.

50 En una tercera realización del quinto aspecto de la presente invención, la unidad de detección de posición usa un

método de rastreo de campo magnético, y en donde la unidad de detección de posición es un elemento dipolar magnético pequeño. El elemento dipolar magnético pequeño tiene un momento dipolar magnético de $0,1 \text{ Acm}^{-2}$ a 1 Acm^{-2} y un peso de aproximadamente 0,5 g-5 g. El recorrido del dispositivo de cápsula vibratoria se rastrea en un mapa de acuerdo con el movimiento del elemento dipolar magnético. Basándose en el mapa de rastreo, se determina la posición actual de la cápsula vibratoria.

En una cuarta realización del quinto aspecto de la presente invención, la unidad de detección de posición usa un método de detección magnética de superficie, por RF o ultrasónica, y en donde la unidad de detección de posición es una unidad de detección externa colocada cerca de la válvula ileocecal del paciente. Al hacerlo así, una vez que la cápsula vibratoria entra en el colon, se detecta una señal por la unidad de detección externa.

En una quinta forma de realización del quinto aspecto de la presente invención, la unidad de detección de posición usa un método de activación de enzimas, y en donde la unidad de detección de posición es un sensor de enzimas colocado en el exterior del dispositivo de cápsula vibratoria. El sensor de enzimas está configurado para detectar específicamente si hay una enzima en el colon. Si la enzima está presente en el colon, el sensor de enzimas enviará una señal al dispositivo externo o a la unidad de gestión de energía.

En otro aspecto la presente invención, la unidad de detección de posición usa una pluralidad de métodos de colocación de sensores magnéticos, de RF, o ultrasónicos, y en donde la unidad de detección de posición es una pluralidad de sensores magnéticos, de RF o ultrasónicos colocados en el cuerpo de un paciente a lo largo de la dirección de propagación del intestino del paciente. Cuando la cápsula vibratoria se desplaza por el colon, el sensor más cercano detectará una señal más fuerte, por lo que la localización de la cápsula vibratoria puede detectarse a lo largo del colon.

En una sexta realización del quinto aspecto de la presente invención, la unidad de indicación de liberación de cápsula usa un método de comunicación inalámbrica, en donde la unidad de indicación de liberación de cápsula es parte de la unidad de comunicación inalámbrica. En un ejemplo, la cápsula envía las señales al exterior periódicamente. Una vez que la señal recibida está fuera de un cierto círculo predeterminado, entonces puede decidirse que la cápsula ya no está en el paciente.

En una séptima realización del quinto aspecto de la presente invención, la unidad de indicación de liberación de cápsula usa un método basado en temperatura, en donde la unidad de indicación de liberación de cápsula es un sensor de temperatura dispuesto en el exterior del dispositivo de cápsula vibratoria. Cuando el dispositivo de cápsula vibratoria está dentro de un paciente, el sensor de temperatura detecta la temperatura corporal a aproximadamente 36 grados y, mientras que el dispositivo de cápsula vibratoria se libera al entorno, el sensor de temperatura detecta una temperatura ambiente que es diferente de la temperatura corporal. En un ejemplo, el sensor de temperatura detecta la temperatura donde está el dispositivo de cápsula periódicamente, enviando la información a los dispositivos adecuados para señalar si la cápsula se ha liberado o no.

En una octava realización del quinto aspecto de la presente invención, la unidad de indicación de liberación de cápsula usa un método de detección basado en campo magnético, en donde la unidad de indicación de liberación de cápsula es un imán pequeño que tiene un dipolo magnético permanente dispuesto en el interior del dispositivo de cápsula vibratoria. El movimiento del imán pequeño se rastrea periódicamente. Puede generarse un mapa de la posición del imán pequeño para indicar su posición actual y decidir si se ha liberado la cápsula vibratoria.

En un sexto aspecto de la presente invención, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende además un módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula. El módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula está configurado para devolver la cápsula en conjunto a su estado activo o inactivo para minimizar el consumo total de energía y mejorar la vida útil, especialmente el periodo de caducidad de la cápsula vibratoria. En una realización, la cápsula vibratoria se enciende cuando se saca del envase y está lista para desplegarse. En otra realización, la cápsula vibratoria se enciende cuando llega a una posición objetivo específica, por ejemplo, el colon de un paciente. En un ejemplo, el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula es un módulo independiente. En otro ejemplo, el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula es parte de la unidad de gestión de energía. En otra realización más, el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula es una combinación de una parte del módulo de consumo de energía y el módulo independiente, por ejemplo, un envase del dispositivo de cápsula vibratoria. El módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula se selecciona de entre un interruptor de lengüeta magnético, el interruptor de irradiación fotosensible, un interruptor de sensor de campo magnético de CA, un interruptor de sensor de RF y un interruptor de sensor de temperatura.

En una primera realización del sexto aspecto de la presente invención, el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula es un interruptor de lengüeta de base magnética. En un ejemplo, la cápsula vibratoria se coloca dentro de un envase magnético. Cuando la cápsula está dentro del envase, la cápsula vibratoria está APAGADA. Una vez que se retira el envase, la cápsula se enciende mediante el interruptor de lengüeta. Haciendo referencia a la figura 13, se usa un interruptor de lengüeta magnético 24 en un circuito de control para el dispositivo de cápsula vibratoria. El interruptor de lengüeta magnético 24 funciona con la base magnética 300, que se incluye en un envase del dispositivo de cápsula vibratoria, un par magnético. Cuando la base magnética 300 se coloca cerca del interruptor de lengüeta 24, el interruptor de lengüeta está en un estado APAGADO y el circuito de control está abierto. Cuando la base magnética

300 se retira lejos del interruptor de lengüeta 24, el interruptor de lengüeta está en un estado ENCENDIDO, conectando con el circuito de control.

5 En una segunda realización del sexto aspecto de la presente invención, el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula es un interruptor sensible a la luz o un interruptor de fotorradiación. En un ejemplo, la cápsula vibratoria se coloca dentro de un envase oscuro, no expuesto a la luz. Cuando la cápsula está dentro del envase, la cápsula vibratoria está en su estado APAGADO. Cuando el dispositivo de cápsula se saca del envase, tan pronto como la cápsula se expone a la luz, el dispositivo de cápsula vibratoria se enciende. El interruptor sensible a la luz puede controlarse mediante una cierta longitud de onda de la luz o cierto color de la luz.

10 En una tercera realización del sexto aspecto de la presente invención, el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula es un interruptor sensible al campo magnético de CA. Puede usarse un campo magnético externo para encender y apagar el dispositivo de cápsula.

15 En una cuarta realización del sexto aspecto de la presente invención, el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula es un interruptor sensible a la radiofrecuencia. El dispositivo de cápsula vibratoria puede encenderse y apagarse a distancia usando radiofrecuencia.

20 En una quinta realización del sexto aspecto de la presente invención, el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula es un interruptor sensible a la temperatura. El dispositivo de cápsula vibratoria se enciende/apaga basándose en la temperatura que detecta el sensor. Cuando la cápsula vibratoria se coloca dentro de un dispositivo *in vivo*, el sensor de temperatura detecta una temperatura circundante de 36 y el dispositivo de cápsula vibratoria se enciende. Cuando la cápsula vibratoria se libera al entorno, el sensor de temperatura detecta una temperatura circundante de 20 y el dispositivo de cápsula vibratoria se apaga.

25 En un séptimo aspecto de la presente invención, puede usarse un circuito de control del dispositivo de cápsula vibratoria para ajustar la dirección de vibración del dispositivo de cápsula. En la figura 13 se muestra un circuito de control a modo de ejemplo para el dispositivo de cápsula vibratoria de acuerdo con los aspectos de la presente invención. En una realización de la presente invención, una fuente de alimentación, que es la batería 201 y 202, suministra energía al motor de vibración 21, en donde dos transistores de efecto de campo 233 unen la comunicación eléctrica entre la unidad de fuente de alimentación y el motor de vibración 21. Los transistores de efecto de campo 233 encienden y apagan la corriente eléctrica al motor de vibración 21 desde la unidad de fuente de alimentación. Además, la dirección de flujo de la corriente puede ajustarse a través de los dos transistores de efecto de campo de manera que la corriente eléctrica de las baterías pueda fluir en una dirección de avance o en una dirección de retroceso; en consecuencia, puede ajustarse la dirección de vibración del motor de vibración. Por ejemplo, si el motor de vibración recibe corriente eléctrica en una dirección de avance, la vibración del motor se mueve en el sentido de las agujas del reloj, mientras que el motor de vibración recibe corriente eléctrica en una dirección de retroceso, la vibración del motor se mueve en sentido contrario a las agujas del reloj.

40 Haciendo referencia a la figura 1, el elemento de rotor 1 y el elemento de motor 2 junto con un eje de conexión forman la unidad de generación de movimiento de cápsula. El elemento de batería 4 puede ser una serie de baterías, que es la unidad de fuente de alimentación. La placa PCB 6 proporciona la placa esencial para alojar la unidad de gestión de energía, la unidad de control de movimiento y un procesador de la unidad de detección de cápsula y un procesador para la unidad de localización de tracto GI de cápsula. El interruptor de lengüeta 7 pertenece al módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula. La antena de RF 9 es parte del módulo de comunicación inalámbrica de cápsula. El primer miembro de soporte de aislamiento 5, el segundo miembro de soporte de aislamiento 3 y el soporte de motor proporcionan un soporte estructural importante para el dispositivo de cápsula. El extremo trasero de la carcasa de cápsula 8 y el extremo delantero de la carcasa de cápsula 11 forman un importante protector de cápsula.

50 La figura 2 muestra una realización del dispositivo de cápsula vibratoria. El dispositivo de cápsula vibratoria comprende una unidad de generación de movimiento, capaz de generar movimiento vibratorio, caracterizado por una frecuencia entre 1 y 10 Hz, un ciclo de servicio entre 0,01 y 0,9; una unidad de control de movimiento, configurada para recibir señales de control de movimiento desde una unidad de comunicación inalámbrica y enviar instrucciones de control de movimiento operables a la unidad de generación de movimiento; y una unidad de fuente de alimentación, que proporciona energía al dispositivo de cápsula vibratoria, en donde la unidad de comunicación inalámbrica comprende un transceptor de RF y comunica datos a un dispositivo externo y recibe instrucciones del dispositivo externo. Además, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende una unidad de detección de movimiento de cápsula, que detecta los parámetros relacionados con la vibración y los envía a la unidad de comunicación inalámbrica. Haciendo referencia a la figura 9, la unidad de comunicación inalámbrica es capaz de recibir datos de instrucciones externas desde el dispositivo externo y enviar la instrucción a través de una unidad de entrada/salida al procesador, el procesador convierte los datos de entrada de procesador en señales de control y las envía a la unidad de control de movimiento, enviando, a continuación, la unidad de control de movimiento una instrucción de movimiento operable a la unidad de generación de movimiento.

65 La figura 3 muestra una realización alternativa del dispositivo de cápsula vibratoria. El dispositivo de cápsula vibratoria comprende una unidad de generación de movimiento, capaz de generar movimiento vibratorio, caracterizado por una

frecuencia entre 1 y 20 Hz, un ciclo de servicio entre 0,01 y 0,9 (figura 6); una unidad de control de movimiento, configurada para recibir señales de control de movimiento desde una unidad de comunicación inalámbrica y una unidad de gestión de energía, y enviar instrucciones de control de movimiento operables a la unidad de generación de movimiento; y una unidad de fuente de alimentación, que proporciona energía al dispositivo de cápsula vibratoria a través de una unidad de gestión de energía, en donde la unidad de comunicación inalámbrica comprende un transceptor de RF y comunica datos a un dispositivo externo y recibe instrucciones del dispositivo externo, y en donde la unidad de fuente de alimentación decide el período de trabajo y el período de descanso del dispositivo de cápsula vibratoria (figura 6). Además, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende una unidad de detección de movimiento de cápsula, que detecta los parámetros relacionados con la vibración y los envía a la unidad de comunicación inalámbrica.

Haciendo referencia a la figura 4, el dispositivo de cápsula vibratoria comprende además una unidad de detección de localización de tracto GI. La unidad de detección de localización de tracto GI detecta la información de localización actual del dispositivo de cápsula vibratoria y envía la información de localización actual a la unidad de gestión de energía. Adicionalmente, la unidad de detección de localización de tracto GI envía la información de localización actual a la unidad de comunicación inalámbrica. Haciendo referencia a la figura 8, la unidad de detección de localización de tracto GI de cápsula comprende un módulo de posición de tracto GI y un módulo de indicación de liberación de cápsula.

Haciendo referencia a la figura 10, la unidad de comunicación inalámbrica puede tomar datos de entrada de la unidad de detección de localización de tracto GI y la unidad de detección de movimiento y enviar los datos a un dispositivo externo que además puede conectarse a un centro de datos externo. Los datos de entrada enviados a la unidad de comunicación inalámbrica pueden ser datos sin procesar relacionados con la localización y los parámetros relacionados con el movimiento, o datos procesados. Los datos procesados pueden ser datos promedio, medios o máximos para el grupo de datos recopilados.

La figura 11 ilustra un método a modo de ejemplo de uso del dispositivo de cápsula vibratoria. El método incluye sacar el dispositivo de cápsula vibratoria de un receptáculo de envasado y encender la cápsula vibratoria; introducir la cápsula vibratoria en el estómago de un paciente y esperar 6 horas; realizar una primera vibración de la cápsula, en donde la primera vibración se mueve en un primer nivel de vibración que tiene una primera frecuencia y un primer ciclo de servicio, y cada servicio comprende un período de trabajo y un período de descanso; ajustar el nivel de frecuencia a través de una interfaz de usuario en un dispositivo externo hasta que el paciente se sienta cómodo; detener la vibración si el período total de trabajo acumulado es superior a 3 horas. La etapa del método comprende además encender la unidad de detección de tracto GI, realizando una segunda vibración cuando la cápsula llega al colon; decidir si la cápsula se libera monitorizando la posición de la cápsula usando un monitor de RF hasta 7 días.

La etapa del método de sacar el dispositivo de cápsula vibratoria de un envase y encender la cápsula vibratoria comprende además la etapa de ejecutar un protocolo de prueba en el dispositivo de cápsula vibratoria para confirmar que no hay un mal funcionamiento del dispositivo de cápsula vibratoria. El protocolo de prueba incluye ejecutar el dispositivo de vibración a una frecuencia de prueba, en un ciclo de servicio de prueba durante un período de prueba predeterminado.

En el método mencionado anteriormente de uso del dispositivo de cápsula vibratoria, antes de la etapa de realizar la primera vibración de la cápsula, se incluye además la etapa de recibir una cartera predeterminada de parámetros de vibración por el dispositivo de cápsula vibratoria de manera inalámbrica. El dispositivo de cápsula recibe los parámetros de vibración a través de un módulo de RF, y la cartera predeterminada de parámetros de vibración incluye, pero no se limita a, una primera velocidad de rotación de motor, una primera frecuencia, un primer ciclo de servicio, una primera duración de tiempo o relación entre el período de trabajo y el período de descanso, una primera dirección de movimiento, etc. En un ejemplo, la cartera predeterminada de parámetros de vibración está asociada con el dispositivo de cápsula vibratoria. En otro ejemplo, la cartera predeterminada de parámetros de vibración es específica de un paciente y está determinada por el historial de tratamiento previo del paciente.

En otro aspecto del método de uso del dispositivo de cápsula vibratoria de la presente invención, el método comprende mover el dispositivo de cápsula vibratoria a una frecuencia sincronizada con la motilidad del tracto GI de un paciente. En otras palabras, después de introducir el dispositivo de cápsula vibratoria en el tracto GI de un paciente, el dispositivo de cápsula vibra a una frecuencia, de manera que la cápsula resuena con el órgano interno del paciente, para lograr la mayor eficacia y comodidad.

Con el fin de mover el dispositivo de cápsula *in vivo* a una frecuencia resonante con un órgano dentro del que se desplaza, un método comprende las siguientes etapas:

a) poner en marcha una unidad de movimiento de cápsula a una primera frecuencia f y un primer ciclo de servicio, y detectar una primera aceleración A_f a través de un primer sensor de aceleración; b) hacer vibrar la unidad de movimiento de cápsula a una segunda frecuencia $f-m$ y en el primer ciclo de servicio, y detectar una segunda aceleración A_{f-m} a través del primer sensor de aceleración; y c) repetir las etapas b y c en el intervalo de 1Hz a 13Hz y encontrar la máxima A_{f-n} . Entonces, la $f-n$ es la frecuencia de resonancia del tracto GI de un paciente, en donde $1 \text{ Hz} < f-m < 13 \text{ Hz}$, $1 \text{ Hz} < f-n < 13$, $0,2 < |m| < 1$.

- En un ejemplo, el método incluye a) poner en marcha la unidad de movimiento de cápsula en una primera frecuencia f , en donde f es aproximadamente 10 Hz y un primer ciclo de servicio, y detectar una primera aceleración A_f a través de un primer sensor de aceleración; b) a continuación, hacer vibrar la unidad de movimiento de cápsula a una segunda frecuencia $f-m$ a 9,5 Hz, en donde $m = 0,5$ y en el primer ciclo de servicio, y c) detectar una segunda aceleración A_{f-m} a través del primer sensor de aceleración y registrar el valor de frecuencia asociado con un valor mayor entre A_f y A_{f-m} ; y repetir las etapas b y c hasta que la última frecuencia sea de 1 Hz y registrar la frecuencia asociada con una aceleración máxima. Entonces, la frecuencia resultante es la frecuencia de resonancia del órgano ambiental en donde está la cápsula.
- 10 Un objeto de la presente invención es dejar que la cápsula vibratoria opere a un nivel de vibración óptimo para cada paciente, y el paciente pueda experimentar la mayor comodidad sin ninguna molestia mientras logra un objetivo clínico superior. En una realización, haciendo referencia a la figura 12, el proceso incluye poner en marcha la unidad de movimiento de cápsula en una tercera frecuencia y un tercer ciclo de servicio; detectar una tercera aceleración a través de un primer sensor de aceleración; recopilar al menos tres aceleraciones a través del primer sensor y formar un primer grupo de datos; identificar una aceleración máxima entre el primer grupo y registrar la aceleración máxima como la primera mejor frecuencia; ajustar el ciclo de servicio hasta que el paciente se sienta cómodo con el nivel de vibración; repetir la etapa de detección y ajuste cada 0,5-1 hora y detener la vibración cuando la vibración acumulada sea superior a 3 horas.
- 15
- 20 Los expertos en la materia apreciarán que la exposición anterior tiene fines demostrativos; y los ejemplos expuestos anteriormente son algunos de los muchos ejemplos posibles. También pueden aplicarse otras variaciones.
- Cualquier referencia en la presente memoria descriptiva a "una realización", "una realización a modo de ejemplo", etc., significa que un rasgo, estructura o característica específico descrito en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la invención. Las apariciones de tales expresiones en diversos lugares de la memoria descriptiva no hacen referencia necesariamente a la misma realización. Además, cuando un rasgo, estructura o característica específico se describe en relación con cualquier realización, se sostiene que está dentro del alcance de los expertos en la materia modificar dicho rasgo, estructura o característica en relación con otras de las realizaciones. Además, para facilitar la comprensión, ciertos procedimientos del método pueden haberse delineado como procedimientos separados; sin embargo, estos procedimientos delineados por separado no deben interpretarse como necesariamente dependientes del orden en su ejecución. Es decir, algunos procedimientos pueden realizarse en un orden alternativo, de manera simultánea, etc. Además, los diagramas a modo de ejemplo ilustran diversos métodos de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación. Tales realizaciones de métodos a modo de ejemplo se describen en el presente documento en uso y pueden aplicarse a las realizaciones de aparatos correspondientes, sin embargo, no se pretende que las realizaciones de métodos estén limitadas por las mismas.
- 25
- 30
- 35
- Aunque se han ilustrado y descrito pocas realizaciones de la presente invención, los expertos en la materia apreciarán que pueden realizarse cambios en estas realizaciones sin alejarse de los principios de la invención. Por lo tanto, las realizaciones anteriores deben considerarse en todos los aspectos ilustrativas más que limitantes de la invención descrita en el presente documento. Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas. Como se usa en la presente divulgación, el término "preferentemente" no es exclusivo y significa "preferentemente, pero sin limitarse a". Los términos de las reivindicaciones deben recibir su interpretación más amplia de acuerdo con el concepto inventivo general tal como se establece en la presente descripción. Por ejemplo, los términos "acoplado" y "conectar" (y sus derivaciones) se usan para connotar conexiones/acoplamientos tanto directos como indirectos. A modo de otro ejemplo, "que tiene" y "que incluye", derivados de los mismos y términos o expresiones de transición similares se usan como sinónimos de "que comprende" (es decir, todos se consideran términos "abiertos"), solo las expresiones "que consiste en" y "que consiste esencialmente en" deben considerarse como "términos cerrados".
- 40
- 45

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de cápsula vibratoria, **caracterizado por que** comprende:

5 una unidad de generación de movimiento (2), que proporciona una fuerza in situ para producir una vibración para el dispositivo de cápsula, en una primera frecuencia y un primer ciclo de servicio;
 una unidad de control de movimiento, que envía instrucciones operables a la unidad de generación de movimiento (2) para hacer vibrar el dispositivo de cápsula en la primera frecuencia y el primer ciclo de servicio;
 10 una fuente de alimentación (4) para proporcionar energía a la unidad de control de movimiento y la unidad de generación de movimiento (2) a través de una unidad de gestión de energía; una unidad de comunicación inalámbrica, que envía datos de movimiento de cápsula a un dispositivo externo y recibe retroalimentación del dispositivo externo para cambiar o mantener los parámetros de vibración; y
 una unidad de detección de movimiento de cápsula configurada para detectar en tiempo real al menos uno de los parámetros relacionados con la vibración en diferentes partes del dispositivo de cápsula,
 15 en donde el al menos uno de los parámetros relacionados con la vibración en tiempo real para diferentes partes del dispositivo de cápsula proporciona un perfil de vibración en tiempo real a la unidad de comunicación inalámbrica, y
 en donde la unidad de gestión de energía comprende un módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula, que ajusta la cápsula para estar en un período de trabajo o un período de descanso de acuerdo con un protocolo de temporización.

2. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende, además, una unidad de detección de localización de tracto GI de cápsula, que detecta una localización actual del dispositivo de cápsula y envía datos o bien a la unidad de comunicación inalámbrica o la unidad de control de movimiento.

25 3. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** la unidad de generación de movimiento (2) se selecciona de entre un motor excéntrico de botón, un motor excéntrico lineal y un módulo excéntrico magnético.

30 4. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** la unidad de generación de movimiento (2) comprende un motor y el motor está dispuesto a lo largo de un eje de cápsula, y cuando el dispositivo de cápsula vibra, una dirección de vibración es perpendicular al eje del dispositivo de cápsula.

35 5. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 4, **caracterizado por que** el motor de la unidad de generación de movimiento (2) puede rotar entre 100 ciclos/min y 10000 ciclos/min.

6. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** la primera frecuencia está entre 1 y 20 Hz.

40 7. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** el primer ciclo de servicio puede ajustarse entre 0,01 y 0,9.

45 8. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** las instrucciones operables son para aumentar, disminuir o mantener los parámetros de vibración, incluyendo la velocidad de rotación de motor, la frecuencia, el ciclo de servicio, la duración de tiempo o la relación entre el período de trabajo y el período de descanso en cada ciclo de servicio.

50 9. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** las instrucciones operables se seleccionan para cambiar o mantener niveles y/o direcciones de vibración, y cada nivel de vibración incluye una cartera de parámetros de vibración que incluyen la velocidad de rotación de motor, la frecuencia, el ciclo de servicio, la duración de tiempo o la relación entre el período de trabajo y el período de descanso en cada ciclo directamente.

10. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** la unidad de detección de movimiento de cápsula comprende un sensor, seleccionado de entre un acelerómetro, un sensor de presión, un sensor de temperatura, un sensor de campo magnético y un sensor giroscópico.

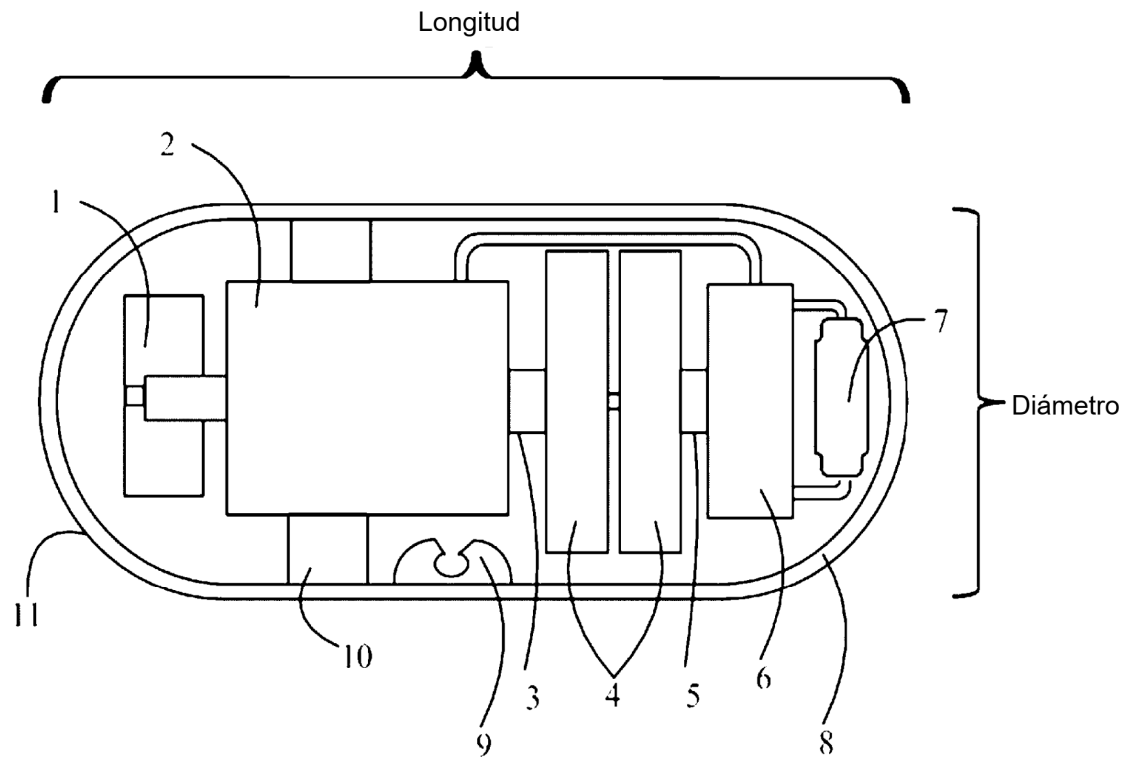
55 11. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 2, **caracterizado por que** la unidad de detección de movimiento de cápsula comprende una unidad de detección de localización de tracto GI de cápsula que incluye una unidad de detección de posición y una unidad de indicación de liberación de cápsula.

60 12. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 1, **caracterizado por que** el módulo de ENCENDIDO/APAGADO de cápsula se selecciona de entre un interruptor de lengüeta magnético, un interruptor de irradiación fotosensible, un interruptor de sensor de campo magnético de CA, un interruptor de sensor de RF y un interruptor de sensor de temperatura.

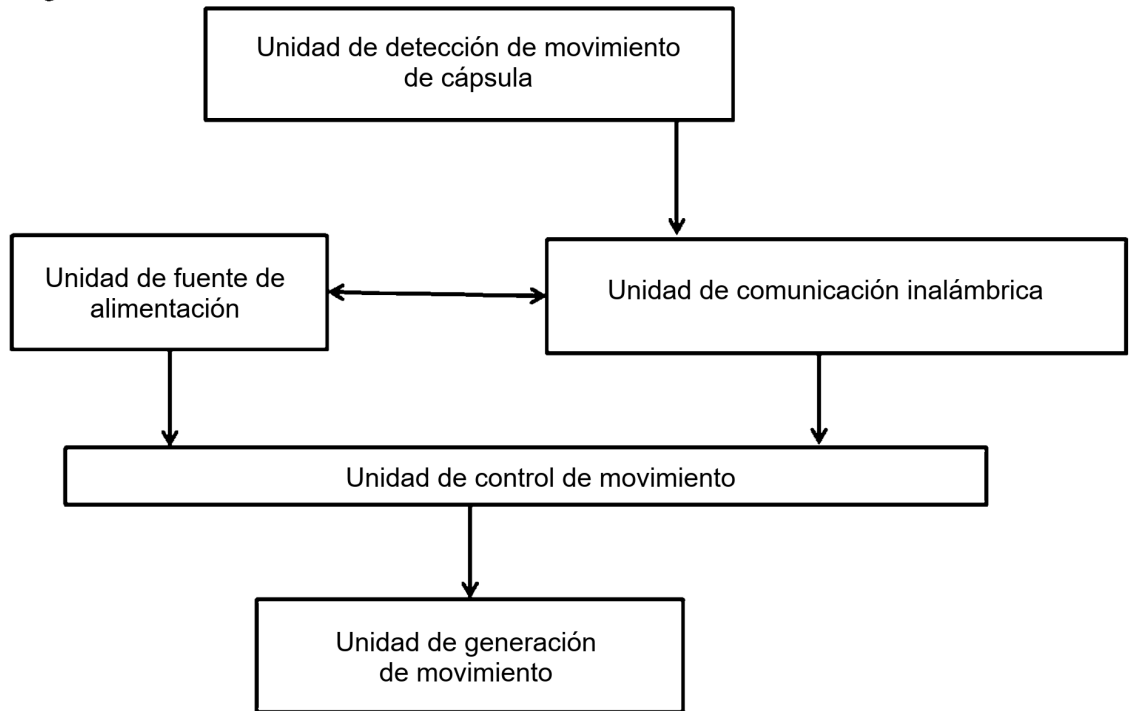
65 13. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 10, **caracterizado por que** los datos de movimiento de cápsula incluyen al menos un dato de la unidad de detección de movimiento de cápsula.

14. El dispositivo de cápsula de la reivindicación 11, **caracterizado por que** los datos de movimiento de cápsula incluyen al menos un dato de la unidad de detección de localización de tracto GI de cápsula.

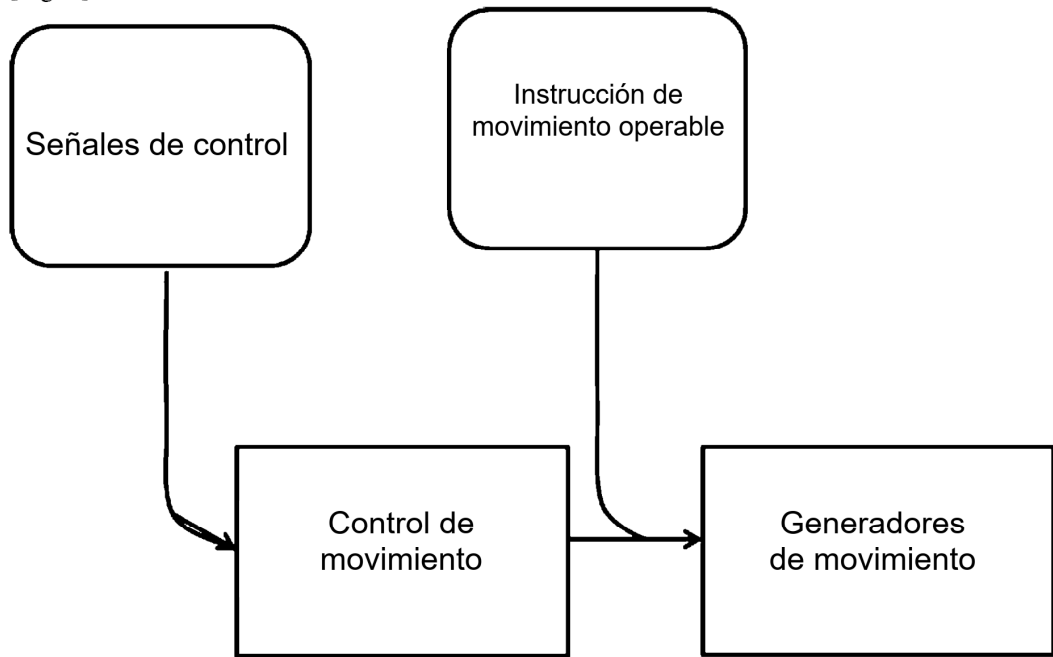
[Fig. 1]



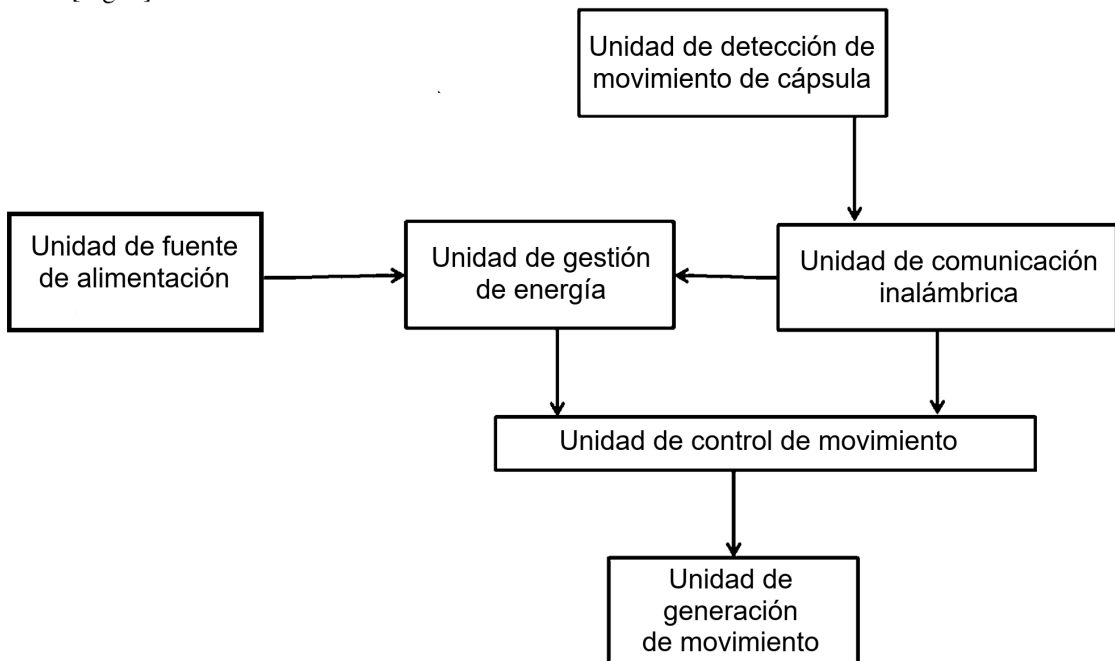
[Fig. 2]



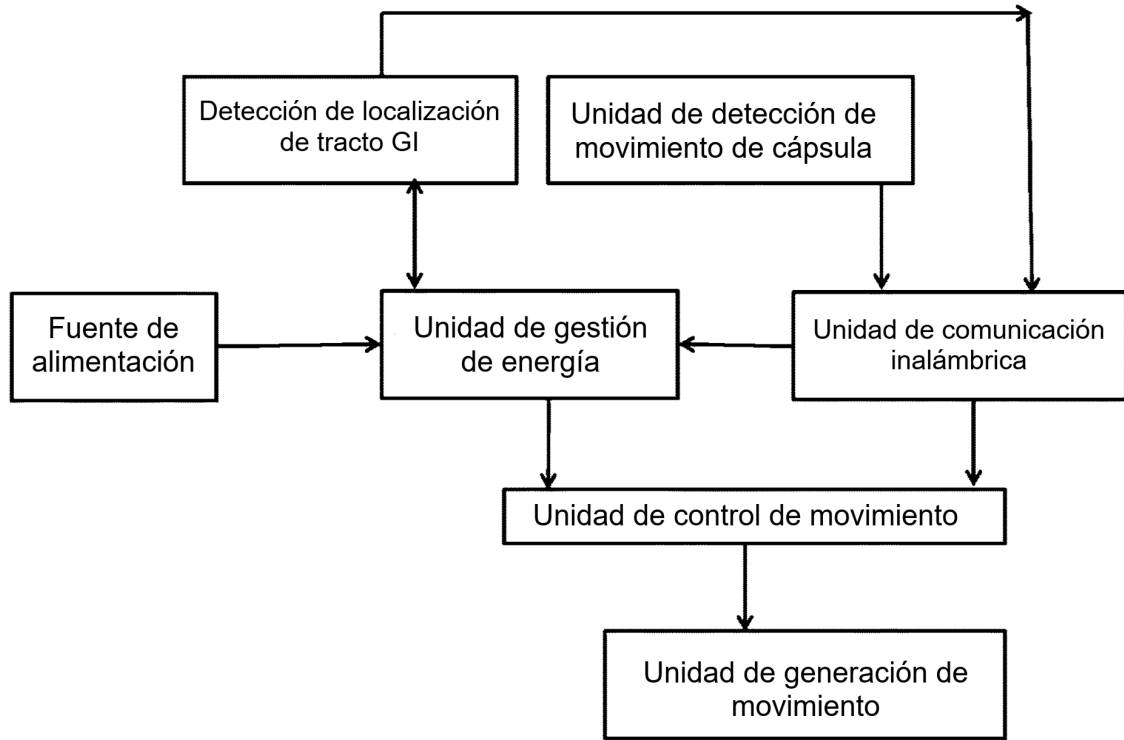
[Fig. 3]



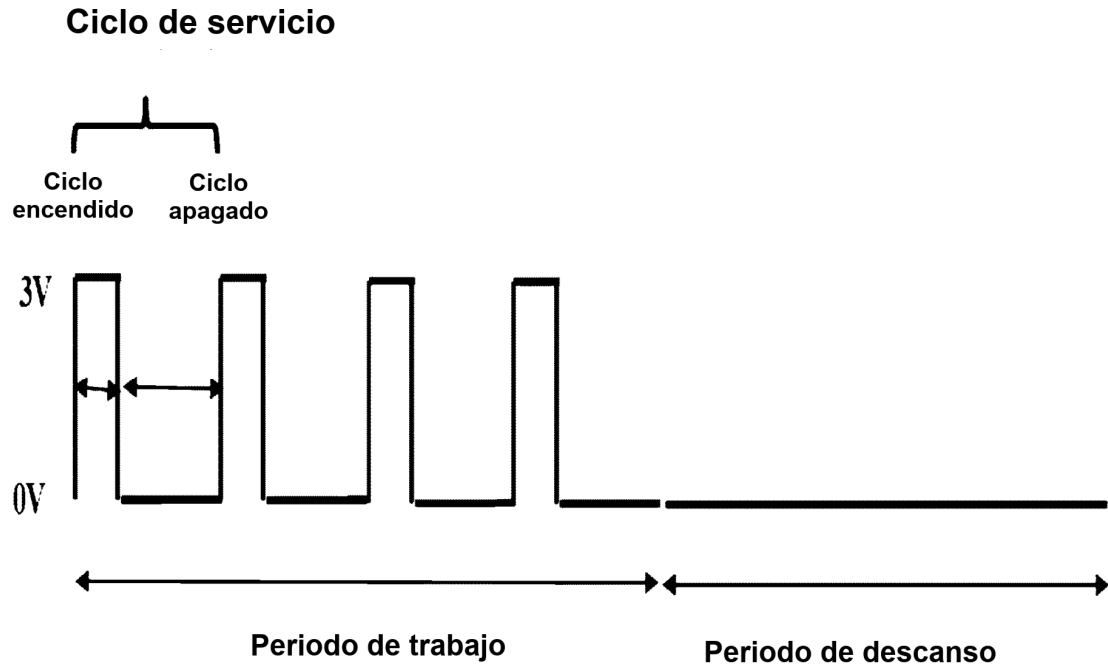
[Fig. 4]



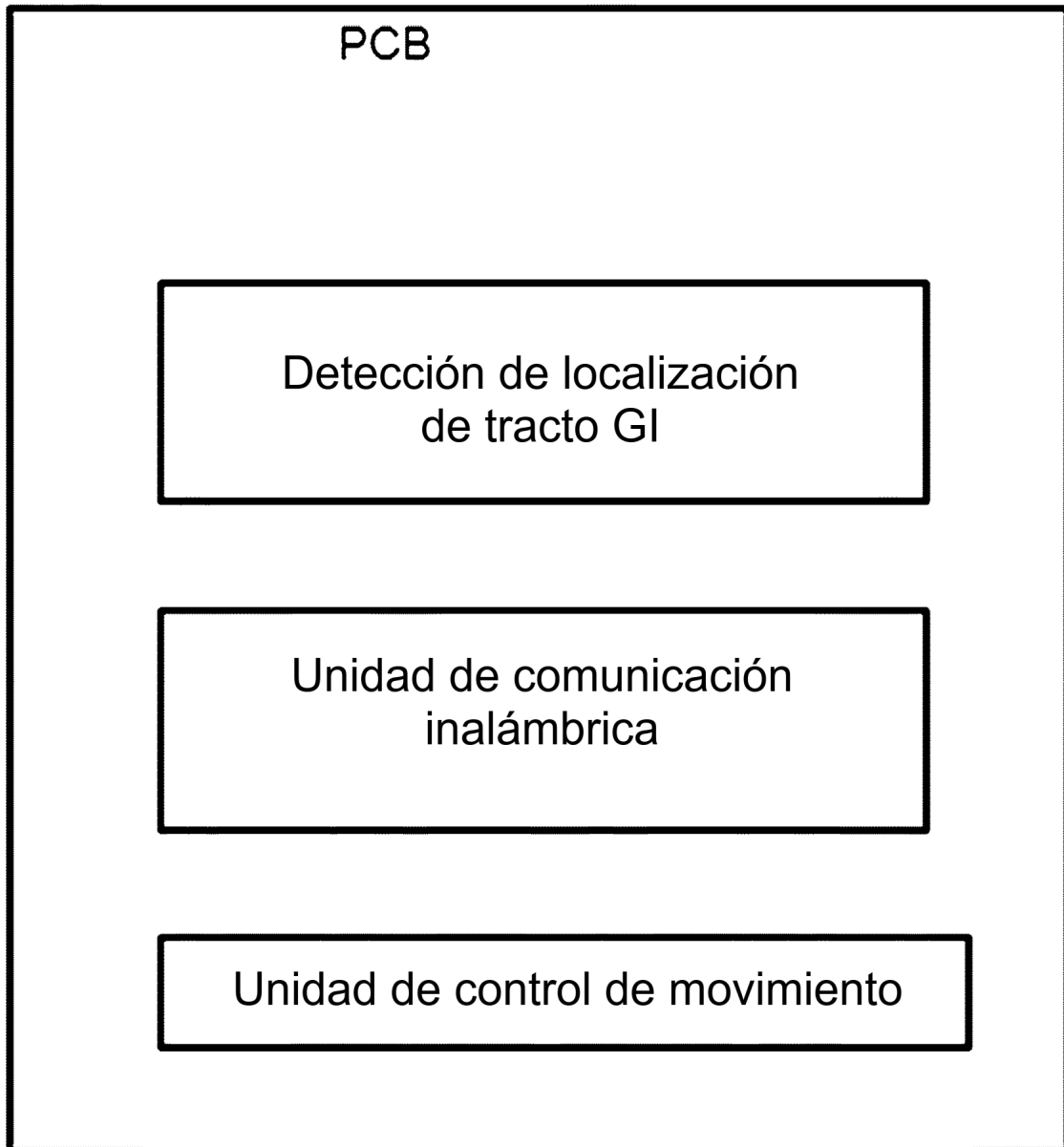
[Fig. 5]



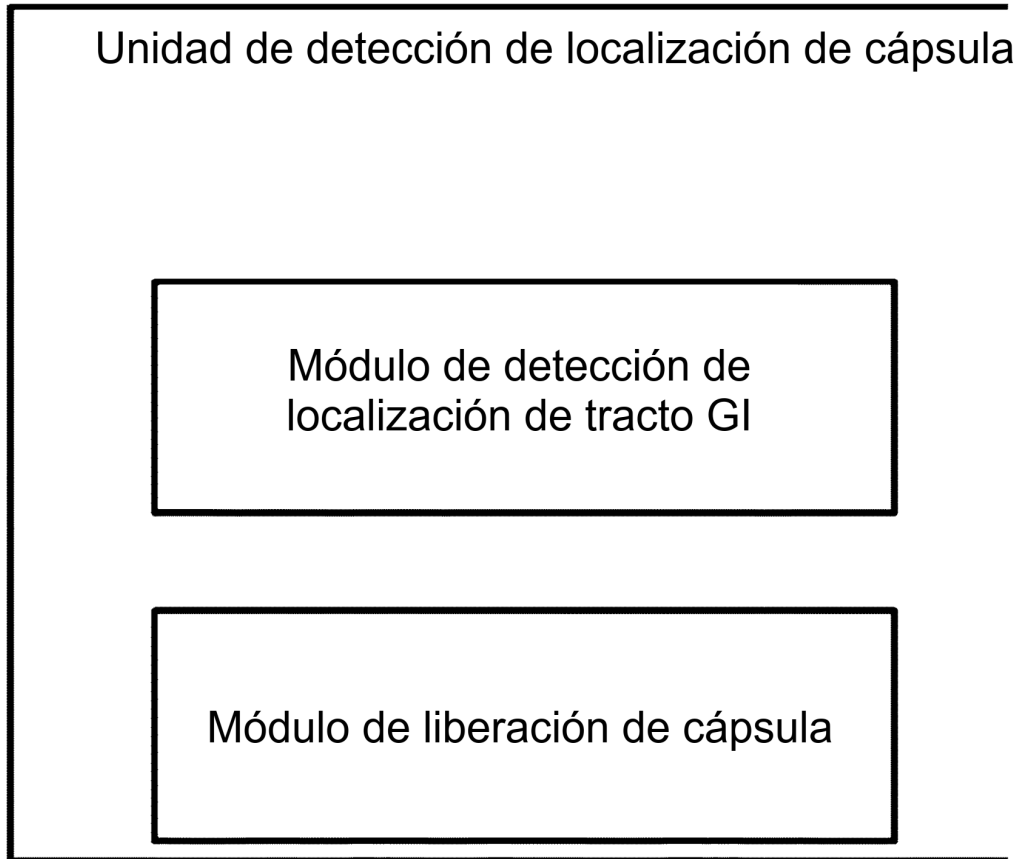
[Fig. 6]



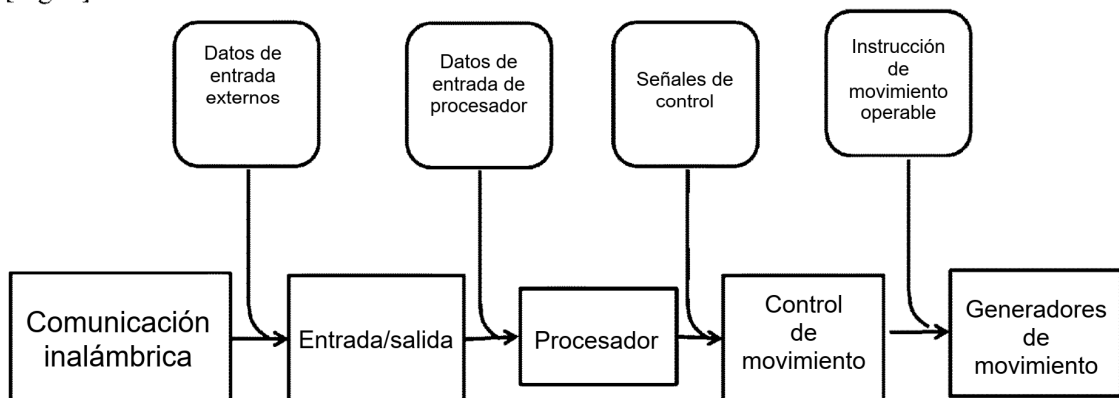
[Fig. 7]



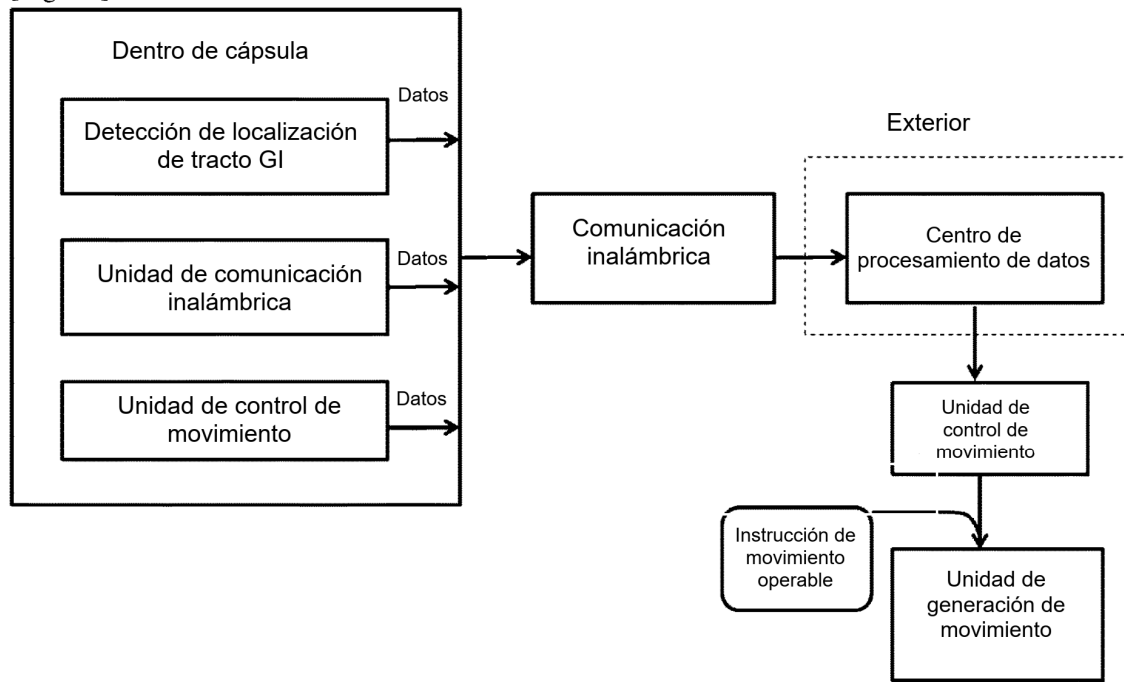
[Fig. 8]



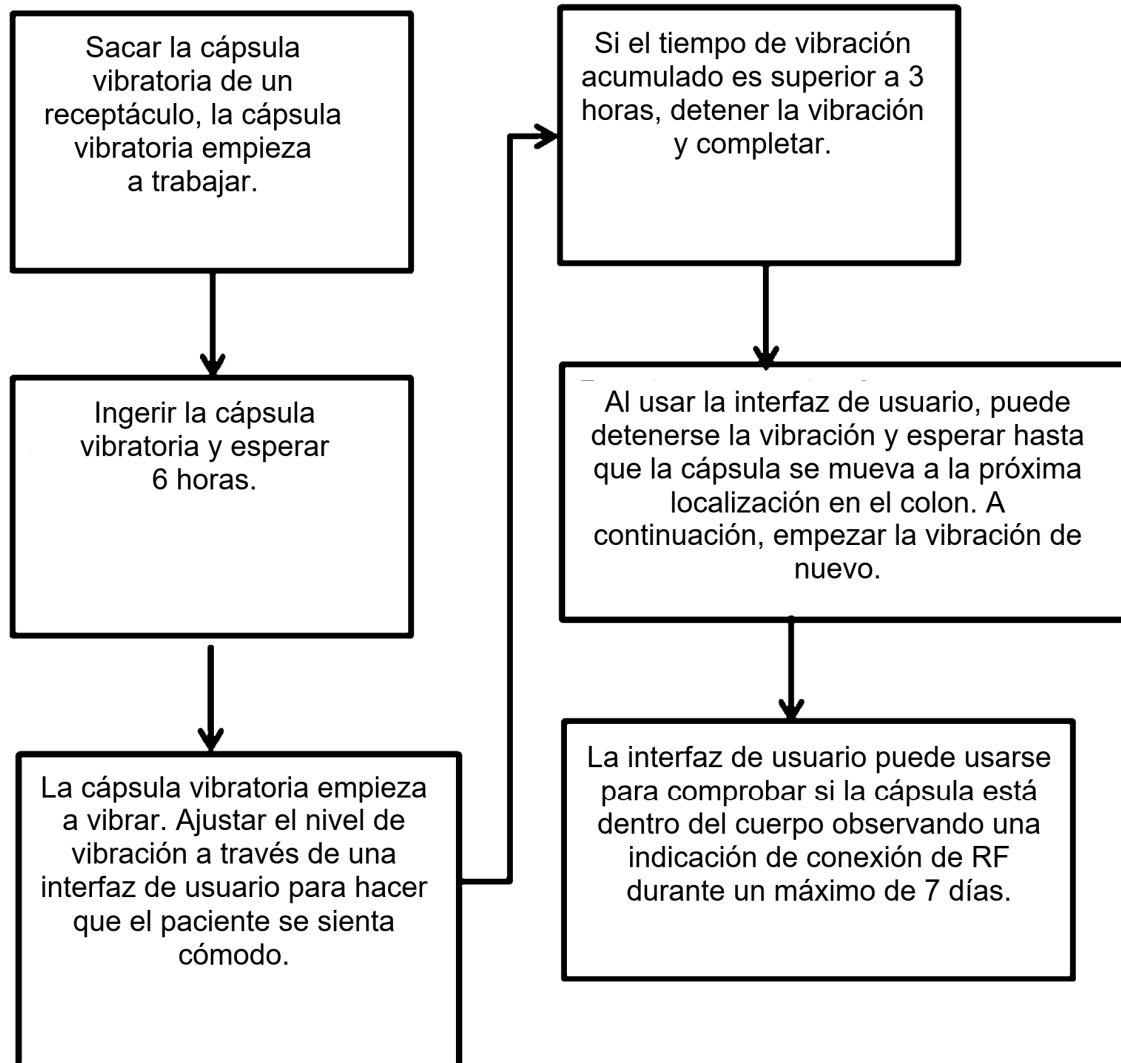
[Fig. 9]



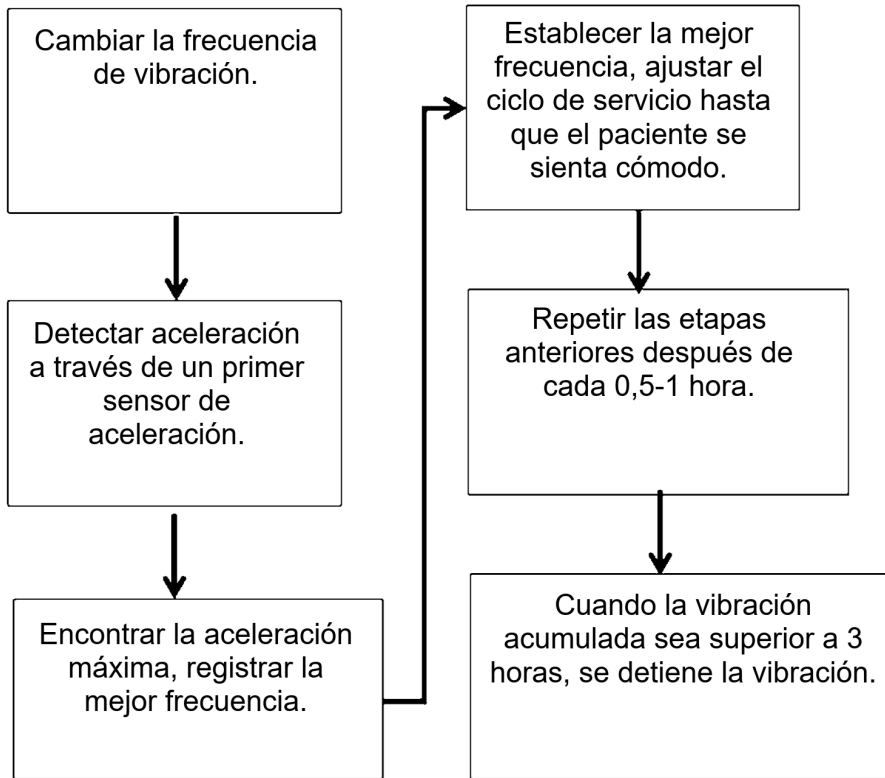
[Fig. 10]



[Fig. 11]



[Fig. 12]



[Fig. 13]

