



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 301 017**

(51) Int. Cl.:

G08B 6/00 (2006.01)

G08B 21/24 (2006.01)

A61J 7/04 (2006.01)

G04G 13/02 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **05749250 .6**

(86) Fecha de presentación : **26.05.2005**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1766591**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2007**

(54) Título: **Unidad de comunicación para la piel de una persona.**

(30) Prioridad: **28.05.2004 EP 04102382**
27.12.2004 EP 04107002

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

(73) Titular/es: **Jan de Geest**
Josef Cardijnstraat 1
2070 Zwijndrecht, BE
Wim de Geest

(72) Inventor/es: **De Geest, Jan y**
De Geest, Wim

(74) Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 301 017 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

Unidad de comunicación para la piel de una persona.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una unidad de comunicación eléctrica provista para su colocación sobre la piel una persona, la mencionada unidad comprendiendo:

10 - un elemento de soporte que comprende:

- una serie de contactos corporales, un generador de impulsos conectado a la serie de contactos corporales, y provisto para generar una serie de impulsos tras la recepción de una primera señal, y para transmitir la serie de impulsos a la mencionada serie de contactos corporales; la mencionada serie de contactos corporales estando provista para transmitir la mencionada serie de impulsos sobre la piel de la mencionada persona, y
- una fuente de alimentación conectada al generador de impulsos.

Antecedentes de la invención

20 La necesidad continua de nuevos y mejores tratamientos médicos, tiene como resultado los medicamentos actuales. El peso económico y social impulsa constantemente al sector farmacéutico a crear medicamentos de la máxima eficacia posible. Los siguientes factores representan las influencias principales sobre el efecto final de un tratamiento:

- 25 1. Las características del medicamento por dosis. Se lleva a cabo pruebas clínicas para estudiar y determinar las moléculas más adecuadas y sus concentraciones necesarias, para curar apropiadamente al paciente.
2. La administración oportuna del medicamento (con una frecuencia recomendada por el fabricante, por el farmacéutico, o bajo las órdenes del médico), que depende estrechamente de la observancia del paciente.

30 Recientes estudios realizados por orden de la World Health Organization muestran la importancia del segundo factor, es decir de la conformidad del paciente. La mitad de los medicamentos administrados no conduce a un tratamiento eficaz debido a la ausencia de observancia, independientemente de la buena calidad intrínseca del medicamento. Es evidente que este problema tiene un enorme impacto mundial, en los niveles tanto social como económico.

35 Estos estudios concluyen en que existe la necesidad urgente de una solución moderna a este problema. La presente invención ofrece una respuesta basada en un nuevo concepto.

40 Hasta la fecha, existen algunos dispositivos eléctricos que resuelven parcialmente el problema de la conformidad del paciente.

Por ejemplo, el documento US 4 708 716 revela un aplicador para un tratamiento de distribución de un fármaco transdérmico, que comprende un conjunto de circuitos eléctricos que se cierra mediante la piel, cuando el aplicador se aplica a la piel. Esta aplicación provoca que la corriente fluya y el fármaco se mueva a través de la piel, al torrente sanguíneo. Puede utilizarse un electrodo en un circuito en bucle, para retroalimentar una señal cuando se consigue cierto nivel de dosis en el torrente sanguíneo, de forma que con tal bucle de retroalimentación se consigue un aplicador del tipo bajo demanda, que regula la dosis del fármaco según se desee. Un LCD o un material con fototropismo electroquímico (ECM, electrochemical phototropic material) puede ser incorporado al conjunto de circuitos del dispositivo, para servir como indicador. Al cerrarse el circuito, el indicador se activa para proporcionar una indicación positiva de que el fármaco está distribuyéndose de forma transdérmica.

55 Por desgracia, tal dispositivo está limitado a fármacos transdérmicos, y es de fabricación compleja. De hecho, el funcionamiento del dispositivo está asociado con la transferencia, a través de la piel, de un medicamento líquido que pasará a la piel desde el depósito de fármaco, tras el efecto del flujo de corriente. Por lo tanto el sistema requiere de la fabricación de un depósito del fármaco, que tenga electrodos para forzar al fármaco a desplazarse, y la fabricación de un conjunto de circuitos eléctricos, que se cerrará por medio de la piel. Por lo tanto, si una pequeña porción no está bien aplicada sobre la piel, no se producirá el cierre de circuito y el dispositivo no funcionará adecuadamente.

60 Además, el dispositivo acorde con la patente de EE.UU. número 4 708 716 confirma al paciente que la difusión del fármaco se ha producido correctamente, con una transmisión de una señal luminosa, lo que puede provocar problemas en algunos entornos como en torno a un hospital, o similares. Tal señal luminosa no es perceptible cuando el portador del dispositivo está durmiendo. Por lo tanto, ocurre que el medicamento no se es tomado correctamente por parte del paciente, por ejemplo por la noche, o cuando está ocupado con una tarea que requiere su concentración. Mediante proporcionar una confirmación con una indicación positiva, de que el fármaco está siendo distribuido de forma transdérmica, el dispositivo no informa al paciente de una disfunción, y el paciente debe permanecer atento para verificar si la señal ha sido emitida por el dispositivo.

Además, el dispositivo acorde con la patente de EE.UU. número 4 708 716 es solo utilizable sobre el propio paciente.

Se proporciona otro ejemplo en la patente de EE.UU. número 6 175 763. El sistema de electrotransporte acorde con la patente de EE.UU. número 6 175 763, comprende un depósito de fármaco para distribuir fármaco tras el efecto de una corriente de accionamiento por electrotransporte, a través de la piel. El sistema de electrotransporte comprende un sensor para detectar una condición o un evento, asociados con el funcionamiento del sistema, un controlador y un generador de señal táctil, para generar una señal táctil que puede ser detectada. En concreto, el sensor es un sensor de pH que mide el pH del fármaco en el depósito, o un sensor que mide el contenido de fármaco en el depósito. Si se produce un problema en el dispositivo, tal como un pH anómalo o un contenido anómalo en el depósito, por ejemplo un depósito vacío, el controlador que está provisto para recibir la señal procedente del sensor y para controlar el generador de señal, detecta un valor anómalo, y una señal táctil es transmitida a la piel del paciente.

Tal dispositivo resuelve parcialmente los problemas del dispositivo de la patente de EE.UU. 4 708 716, mediante proporcionar una señal táctil que puede ser detectada cuando el paciente está dormido, u ocupado. La señal táctil se transmite a la piel del paciente solo cuando se produce un problema, y no se transmitirá señal cuando el dispositivo haya funcionado correctamente.

Por desgracia, tal dispositivo es también aplicable solo en una aplicación transdérmica de fármaco, puesto que el funcionamiento está asociado con la migración del fármaco desde el depósito. La señal táctil está también asociada con el funcionamiento, en concreto con una disfunción del dispositivo. Además, el dispositivo es de fabricación compleja, puesto que se requiere la presencia de un depósito de fármaco que comprende fármaco líquido y captadores, tales como captadores de nivel o captadores de pH, y un conjunto de circuitos eléctricos.

El conjunto de circuitos eléctricos se cierra también mediante la piel del portador, y si el dispositivo no está bien aplicado este no funcionará correctamente y será generada una señal táctil. Además, el dispositivo acorde con la patente de EE.UU. número 6 175 763 es utilizable solo con el propio paciente.

Sin duda, los dispositivos acordes con ambas patentes de EE.UU. tienen que ser fabricados con el fármaco contenido en un depósito, y han de comprender un conjunto de circuitos electrónico o eléctrico. Por lo tanto, las etapas de fabricación no son sencillas y el dispositivo resultante es caro. Además, tal dispositivo puede avisar al paciente en relación con una disfunción del dispositivo, pero no soluciona el problema de la administración oportuna del medicamento, por ejemplo un medicamento en pastillas a un medicamento en píldoras, o incluso un medicamento en inyección (con una frecuencia recomendada por el fabricante, por el farmacéutico, o bajo las órdenes del médico), que dependen estrechamente de la observancia del paciente.

Existe otra clase de dispositivos de comunicación eléctrica. Por ejemplo, el dispositivo de comunicación eléctrica descrito en el documento GB 2 386 207. El dispositivo del documento GB 2 386 207 se revela en el preámbulo de la reivindicación 1. Es un sistema silencioso de alarma anatómica, que comprende una unidad base emisora, inalámbrica, y una unidad inalámbrica anatómica (unidad de comunicación eléctrica). La unidad inalámbrica anatómica es capaz de entregar una corriente eléctrica sobre la piel del usuario, al recibir una señal transmitida desde la unidad base. Tal sistema de comunicación eléctrica se proporciona, por ejemplo, para recordar al paciente que tiene que tomar su píldora, cápsula, etc., o realizar su inyección. Este dispositivo consiste en dos anillos conectados entre sí, y provistos para estar respectivamente asegurados, por ejemplo sobre un pie del usuario o sobre un tobillo del usuario. Este dispositivo puede ser útil en medicación que no se aplique de forma transdérmica, tal como cápsulas, pastillas, etc., y puede ser aplicado a otra persona que no sea el paciente, si bien el dispositivo es voluminoso y no es operativo fuera del rango de transmisión de la unidad base.

Por lo tanto, las unidades de comunicación eléctrica conocidas tienen limitaciones importantes en varios niveles: son demasiado grandes, poco amigables para el usuario, de fabricación no sencilla, sin posibilidad de avisar de forma independiente de las condiciones del usuario, de escasa discreción, aplicables solo para tipos específicos de medicamentos, no concebidas para añadirse fácilmente a envases de medicamentos existentes, etcétera.

Es un objetivo de la invención paliar de estos inconvenientes al menos parte, mediante proporcionar un concepto de amplia aplicación que mejore la fiabilidad avisando al paciente de que ha tomado su medicamento, y que pueda aplicarse sobre la piel de otra persona, siendo independiente de las condiciones del usuario.

Resumen de la invención

A este respecto, la invención proporciona una unidad acorde con el preámbulo de la reivindicación 1, caracterizada porque la unidad de comunicación eléctrica tiene la forma de un parche, provisto para ser colocado sobre la piel de una persona, y porque el generador de impulsos comprende además una unidad de procesamiento con una memoria, la mencionada unidad de procesamiento estando provista:

- para almacenar una segunda señal, la mencionada segunda señal comprendiendo datos indicativos del momento en el que debe generarse la primera señal, y
- para generar y transmitir la mencionada primera señal al mencionado generador de impulsos.

ES 2 301 017 T3

La unidad de comunicación eléctrica acorde con la invención es más fácil de fabricar debido a su forma plana, es pequeña, de fácil manejo, no voluminosa, discreta, etcétera. Además, la unidad es muy fácil de colocar debido al concepto de parche. Adicionalmente, al estar en permanente contacto con el cuerpo la unidad es capaz de transmitir la serie impulsos de modo silencioso y en cualquier momento, al cuerpo del usuario.

Los términos “en cualquier momento” aquí aludidos, significan cualquier período de tiempo (un intervalo o un instante específicos), en particular el apropiado para la administración de un medicamento. Por ejemplo podría ser a las 8:00 AM, a las 2:00 PM, a las 8:00 PM y a las 0:00 AM, o incluso cada hora, cada dos horas, dos veces al día, cada noche, etcétera.

El término “impulsos” tal como aquí se menciona, comprende varios impulsos diferentes tales como impulsos eléctricos, vibraciones, cambios de temperatura, todo estímulo que implique sensaciones en un humano o un mamífero, que tienen forma continua, interrumpida o periódica, preferentemente de forma interrumpida o periódica, y en el caso preferido de forma periódica.

Tal unidad de comunicación es además completamente independiente de una unidad base, después de ser (pre-)programada. De hecho, un usuario tiene solo que introducir los horarios o la hora de administración, a través de la unidad base emisora, y transmitir una señal a una antena receptora de la unidad de comunicación eléctrica. Tal antena receptora está conectada al generador de impulsos, que comprende una unidad de procesamiento con una memoria. La memoria está provista para almacenar la segunda señal, conteniendo información/datos indicativos sobre en qué momento debe generarse la primera señal (señal de activación). Puesto que los datos están almacenados en la memoria de la unidad de procesamiento, la unidad de procesamiento generará una señal de activación (que es la mencionada primera señal) cuando se requiera, sin ser necesario que esté dentro del rango de transmisión de la unidad base. La primera señal (señal de activación) puede ser generada en el mismo instante que la segunda señal (señal de información/datos) cuando se requiera, o en un momento posterior cuando se requiera. En otras palabras, la unidad de comunicación funciona de modo independiente de la distancia entre la unidad base y el receptor. Una vez programada e inicialmente activada, la unidad de comunicación eléctrica funciona de modo autónomo.

Las personas cualificadas en el arte apreciarán que la segunda señal y la (primera) señal de activación, pueden ser la misma señal o señales diferentes. En el documento GB 2 386 207, estas dos señales son de hecho una sola señal. De acuerdo con la invención estas señales pueden ser diferentes, pero no necesariamente. La señal de activación (primera señal) es resultante de la segunda señal emitida por la unidad base, que ha sido procesada por la unidad de procesamiento y almacenada en la memoria, para ser enviada a los contactos corporales en un momento apropiado, durante el día o la noche.

Además, no es necesariamente el paciente quien porta la unidad de comunicación eléctrica. En el caso de un medicamento para un niño, puede ser ventajoso que la unidad se aplique sobre la piel de los padres para asegurarse de que el medicamento es administrado correctamente al niño, y por ejemplo durante la noche es más adecuado que sean los padres en lugar del niño, quienes se levanten tras la recepción de la serie impulsos por los contactos corporales.

En una realización concreta, el generador de impulsos comprende una fuente de tensión para generar la mencionada serie de impulsos. La serie impulsos tiene preferentemente un rango de tensión entre 20 Vdc y tiene Vdc, más preferentemente en torno 50 Vdc y 100 Vdc, y en el caso más preferente en torno a 75 Vdc.

Esta puede ser ventajoso para tener una serie de impulsos que sea perceptible para la persona, pero por discreción no para el entorno de la persona.

En una realización ventajosa concreta, el generador de impulsos comprende una fuente de corriente para generar la mencionada serie de impulsos.

La presencia de una fuente de corriente permite la distribución de una intensidad constante, lo que es muy beneficioso. Sin duda la piel de cada persona es diferente, y mientras que algunas personas detectarán la serie de impulsos, otras serán muy sensibles a los impulsos, o incluso no detectarán los impulsos. Además, la tensión es resultado del producto del valor de la resistencia por el valor de la intensidad de corriente. Imponiendo una tensión constante a la piel, si la resistencia de la piel cambia por una u otra razón, la intensidad de la corriente será mayor o menor respecto de la que se pretende aplicar. Por lo tanto, es ventajoso proporcionar una intensidad de corriente constante a la piel, que esté comprendida entre los valores mencionados a continuación.

Preferentemente, la serie de impulsos tiene un rango de intensidad entre 1 mAdc y 150 mAdc, más preferentemente entre 10 mAdc y 50 mAdc, y en el caso más preferente de 30 mAdc.

Los rangos son ventajosos para permitir discreción, siendo a la vez perceptibles y aceptables para la persona que lleva la unidad.

Preferentemente, el generador de impulsos comprende limitador de corriente.

La presencia del limitador de corriente mejora la seguridad, mediante evitar la aplicación de una intensidad demasiado alta sobre la piel.

ES 2 301 017 T3

El dispositivo acorde con la invención permite discreción, de hecho solo el usuario percibe la actividad. Ninguna otra persona percibirá la señal de aviso (serie de impulsos). Además, esta característica permite que la unidad sea especialmente segura.

5 Además, los impulsos tienen una anchura comprendida entre $1\ \mu\text{s}$ y 10 ms, preferentemente $10\ \mu\text{s}$ y 1 ms, y en el caso más preferente en torno a $30\ \mu\text{s}$, y en estos el período entre impulsos varía entre $1\ \mu\text{s}$ y 10 s, preferentemente entre $100\ \mu\text{s}$ y 100 ms, y en el caso más preferente en torno a 1 ms.

10 De esta forma, los impulsos generados son lo suficientemente eficaces como para ser percibidos y, si es necesario, también como para despertar a personas dormidas.

15 Ventajosamente, la mencionada serie de impulsos comprende además una pluralidad de ráfagas, cada ráfaga comprendiendo un conjunto de impulsos, las mencionadas ráfagas estando separadas entre sí por un período de tiempo sin impulsos. Esto permite extender la corriente eléctrica de salida, por ejemplo para despertar suavemente a personas dormidas, o para no sorprender a personas trabajando, etcétera.

20 Preferentemente, el parche comprende una capa adhesiva tal como Macfilm F 2023, comercialmente disponible en MacTac®, u otra similar. Mediante el uso de tal capa adhesiva, el parche es hipoalergénico y resistente a agua jabonosa, alcohol, algunos hidrocarburos, etcétera. En una variación de realización de la invención, la unidad de comunicación eléctrica comprende además un área que es una membrana, sobre la que se absorbe un fármaco, la mencionada unidad de comunicación eléctrica estando además provista para ser utilizada como parche transdérmico.

25 Puede ser ventajoso combinar el beneficio de un parche transdérmico, con la unidad de comunicación eléctrica. En esta realización, la unidad de comunicación eléctrica está por ejemplo provista para avisar al paciente de que el parche ha de ser sustituido.

30 En una realización ventajosa muy concreta, la unidad de comunicación eléctrica comprende además biosensores o nanochips provistos para medir datos biológicos, químicos y/o físicos, y para transmitir los mencionados datos a la memoria.

35 Por ejemplo, existen algunos sensores que son capaces de cuantificar el contenido proteico o de glucosa, mediante sus propiedades electroquímicas. Por lo tanto, en el caso de un paciente diabético la unidad de comunicación eléctrica será capaz de recordar al paciente, que tiene que tomar su inyección de insulina, y la unidad puede además confirmar que de hecho se ha conseguido el nivel de glucosa normal, como resultado de una inyección bien realizada y eficaz.

40 Los biosensores y nanochips, por ejemplo trabajando sobre la conductividad de diversas sustancias biológicas, pueden detectar varios parámetros biológicos, químicos y/o físicos, tales como el nivel proteico, el nivel de enzimas, el oxígeno disuelto, la presión arterial, etcétera. Todo los biosensores o nanochips existentes pueden ser utilizados en la presente invención. Los biosensores o los nanochips, o incluso captadores biométricos, son proporcionados para enviar a la unidad de procesamiento una tercera señal, que contiene un valor de un parámetro biológico, químico o físico. La tercera señal procesada es proporcionada para almacenamiento en la memoria, y para ser extraída, por ejemplo mediante el médico o mediante el paciente. En una realización alternativa, la tercera señal procesada, almacenada en la memoria, es transmitida a un comparador, para ser comparada con un valor normal almacenado de este parámetro biológico, químico o físico, y cuando ambos valores son similares o bien el valor de la tercera señal (señal de parámetro) está dentro de un rango de valores aceptables en torno al mencionado valor normal, el comparador transmitirá a la unidad de procesamiento una señal de confirmación que significa que se ha alcanzado el valor normal. La unidad de procesamiento enviará otra señal de activación al generador de impulsos, que generará una serie de impulsos de confirmación, idéntica o diferente respecto a de la mencionada serie de impulsos, para informar al paciente de que se ha alcanzado el valor.

50 En otra variación de la realización, la tercera señal procesada, almacena en la memoria, se transmite un comparador para ser comparada con un valor almacenado normal, de este parámetro biológico, químico físico, y cuando ambos valores son diferentes o están fuera del rango aceptable de valores en torno al mencionado valor normal, el comparador transmitirá a la unidad de procesamiento una señal de alarma que significa que se ha alcanzado un valor anómalo. La unidad de procesamiento enviará una señal de activación al generador de impulsos, que genera una serie de impulsos de alarma, idéntica o diferente respecto de la mencionada serie de impulsos, para informar al paciente de que se ha alcanzado un valor anómalo para el valor biológico, químico o físico.

60 Preferentemente, la unidad comunicación eléctrica acorde con la invención comprende además medios de grabación, provistos para almacenar y transmitir a la memoria datos de confirmación.

65 Puede ser ventajoso que el medio de grabación sea capaz de almacenar y transmitir a la memoria, datos de confirmación por ejemplo relativos al número de veces que se ha transmitido los impulsos, el momento en el que de hecho se ha generado la serie de impulsos, y si la serie de impulsos ha sido realmente transmitida a la piel.

Esto puede hallar aplicación para compañías aseguradoras, que pueden necesitar disponer de una confirmación de que el paciente ha tomado realmente su medicamento en un intervalo predeterminado de tiempo, por ejemplo cuando se trata de devolución de costes sujeta a condiciones.

Además, la unidad acorde con la invención puede también hallar una aplicación para enfermeras, que llevan la unidad de comunicación eléctrica para recordarles la administración del medicamento a un paciente. De este modo se reduce el riesgo de que una enfermera olvide la administración.

Además, la invención se refiere a un sistema de comunicación eléctrico que comprende la mencionada unidad de comunicación eléctrica y una unidad base, donde la unidad de comunicación eléctrica comprende un receptor o una antena receptora, y donde la mencionada unidad base es un transmisor inalámbrico para transmitir la mencionada segunda señal al receptor, o a la antena receptora de la mencionada unidad de comunicación eléctrica, sin abrir un embalaje de la unidad, que contiene la mencionada unidad de comunicación eléctrica.

Esto cubre diferentes ventajas de la invención. En primer lugar, en el caso de un embalaje individual provisto para el parche, parche que fue programado de forma inalámbrica a través de embalaje, se asegura al usuario que el parche es nuevo y que se respeta las condiciones higiénicas. Además, este embalaje protege al parche del sol, la humedad, etc., que pueden dañar la capa adhesiva u otras. En segundo lugar, en algunos casos el embalaje del medicamento puede contener una o más unidades de comunicación eléctrica acordes con la invención. La programación inalámbrica permite al farmacéutico programar la unidad sin abrir el embalaje del medicamento.

En una realización ventajosa puede cifrarse la información comunicada de forma inalámbrica entre la unidad base y la unidad de comunicación eléctrica, para mejorar la seguridad y la confidencialidad del usuario.

Además, cuando se proporciona varios parches a una terapia medicamentosa, estos deben contener ventajosamente un identificador que permita que cada parche sea programado por separado, por los medios adecuados. Por ejemplo, la terapia puede comprender la administración de un comprimido dos veces al día durante la primera semana, una vez al día durante la segunda semana, etcétera. Mediante el uso de parches con identificadores, esto permite al farmacéutico programe respectivamente los parches primero y segundo, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Las momentos de activación (es decir, el instante en que debe generarse la primera señal (señal de activación)) o la frecuencia, han de ser de fácil programación. Puede utilizarse diversos medios para programar la unidad acorde con la invención. Esto podría realizarse durante la fabricación, mediante la codificación por hardware del contenido de la memoria, o *"in situ"* en la localización del usuario, o también por ejemplo mediante el farmacéutico, cuando este vende algún medicamento. Mediante la codificación física durante la fabricación, ventajosamente la fuente de alimentación de la unidad acorde con la invención, no se utiliza durante esta etapa. El transmisor inalámbrico puede ser un transmisor de RF, un transmisor inductivo, un transmisor capacitivo, un transmisor de infrarrojos, un transmisor acústico o similar, que comprende medios que permiten programar, evitando a la vez la apertura, por ejemplo del medicamento o del embalaje del parche. El transmisor preferido es un transmisor inductivo de RF, puesto que no utiliza la fuente de alimentación cuando almacena los datos en la memoria. Preferentemente, el parche y el embalaje del parche son proporcionados con dimensiones predefinidas, para ser añadidos a multitud de embalajes de medicamentos existentes. Por supuesto, los parches incluidos en el embalaje del medicamento pueden también ser pre-programados durante su fabricación (codificados por hardware).

Además, la invención se refiere también el uso del sistema de comunicación eléctrica acorde con la invención, en una terapia medicamentosa, para recordar la administración oportuna del medicamento.

El uso en una terapia medicamentosa tal como se alude aquí, comprende bien un uso en el que el parche se utiliza para recordar al paciente que tome su medicamento, el uso en que el paciente lleva un parche transdérmico separado, y el uso en que el parche recuerda al paciente que su parche transdérmico debe ser cambiado o sustituido, u otro uso en el que el tiempo puede ser un factor importante. Además, la capa adhesiva del parche acorde con la invención puede comprender diversos agentes activos utilizados usualmente en la terapia convencional con parches transdérmicos. Esto supone que en los parches comunes, el agente activo se combina con la capa adhesiva, posiblemente mediante el uso de una capa de membrana, para penetrar en la piel de una persona. El parche acorde con la invención puede fabricarse de tal forma que la capa adhesiva del parche comprende también el agente activo. De este modo, la unidad de comunicación eléctrica (del parche) recordará al paciente que retire o sustituya su parche. Además, como se ha mencionado antes la unidad de comunicación eléctrica en forma de parche, puede ser utilizada por los padres o por enfermeras, para asegurar que de hecho el niño o el paciente toman su medicamento a tiempo.

En una variante, la unidad de comunicación eléctrica puede utilizarse como dispositivo despertador. Esto permite que solo se despierte una persona, cuando hay varias personas durmiendo en la misma habitación, y protege el sueño de las otras. Además, por ejemplo la unidad puede también utilizarse para educar un perro, al objeto de que aprenda a levantarse y salir cuando se requiera, durante la noche o en cualquier otro periodo del día, o para cualquier uso en el que sea esencial o necesario un recordatorio temporal.

Adicionalmente, el coste del parche puede ser bajo en comparación con el coste del medicamento.

En una variante de la realización, la unidad de comunicación eléctrica o el sistema de comunicación eléctrico pueden ser utilizados en una LAN (red de área local, local area network) o en una BAN (red de área corporal, body area network). Por ejemplo en un hospital, el médico puede determinar la administración de un medicamento para varios pacientes, y asignar una diferente serie de impulsos a cada paciente. Después, la enfermera solo tiene que

programar los parches mediante la unidad base. Como resultado, cada paciente recibirá su correspondiente serie de impulsos.

Además, en una realización alternativa la invención proporciona una unidad central de comunicación eléctrica, por ejemplo provista para ser usada por una enfermera, y una serie de unidades secundarias de comunicación eléctrica, por ejemplo provistas para ser llevadas por los pacientes. La enfermera, como se ha mencionado arriba, recibirá una serie concreta de impulsos correspondiente a un paciente concreto, y el paciente porta la mencionada unidad de comunicación eléctrica con biosensores o nanochips. Los biosensores o nanochips emitirán la tercera señal (señal de parámetro), que contiene un valor de un parámetro biológico, químico o físico, a la unidad de procesamiento, que los emitirá a una unidad base central contenida en la LAN o en la BAN. Por lo tanto, es posible verificar la fiabilidad de la enfermera o la conformidad del paciente. Esta verificación puede ser útil en algunos casos de error médico, u otros en los que se requiera probar la administración del medicamento.

Por lo tanto, la unidad de comunicación eléctrica o el sistema de comunicación eléctrico pueden utilizarse como un dispositivo de control y seguimiento médico, o como un dispositivo de confirmación. En las reivindicaciones anexas se menciona otras realizaciones de la unidad o sistema de comunicación eléctrico, acorde con la invención.

Aparecerán más claramente otras características y ventajas de la invención, a la luz de la siguiente descripción de realizaciones concretas y no limitativas, de la invención, que hacen referencia a los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista en despiece, del dispositivo acorde con la invención.
 - La figura 2 es una sección transversal del dispositivo acorde con la invención.
 - La figura 3 es un gráfico que ilustra una forma de impulso preferida, para un conjunto de impulsos.
 - La figura 4 es un gráfico que ilustra una posible ráfaga del conjunto de impulsos.
 - La figura 5 es un gráfico que ilustra un posible esquema de activación de la serie de impulsos.
 - La figura 6 es un gráfico que ilustra un posible esquema diario.
 - La figura 7 es una vista esquemática, de un primer posible concepto del conjunto de circuitos eléctricos.
 - La figura 8 es una vista esquemática, de un segundo posible concepto del conjunto de circuitos eléctricos.
 - La figura 9 es una vista esquemática, de un tercer posible concepto del conjunto de circuitos eléctricos.
 - La fibra 10 es un gráfico que ilustra una posible asignación de memoria.
 - La figura 11 es una ilustración esquemática, del sistema de comunicación eléctrica acorde con la invención.
 - La figura 12 es una ilustración esquemática de la realización de la figura 11, que comprende un biosensor o un nanochip.
 - La figura 13 es una realización esquemática en la realización de la figura 11, que comprende un medio de grabación.
- En los dibujos, se ha asignado un mismo símbolo de referencia a cada elemento igual o análogo, del sistema o la unidad de comunicación eléctrica acordes con la invención.

Descripción detallada de la invención

La invención concierne a un parche, en concreto a un parche delgado (auto-)adhesivo, que se pega a la piel del usuario. El parche genera impulsos en momentos pre-programados o programables libremente. Los impulsos son percibidos por la piel humana, y recuerdan al usuario que ha de llevar a cabo cierta acción, por ejemplo la administración del medicamento.

La figura 1 y la figura 2 muestran los componentes del parche.

El elemento de soporte 3 consiste en un material sintético delgado, flexible, y se utiliza como tarjeta de circuito impreso (PCB, printed circuit board). El diseño de esta PCB integra una antena receptora 4 y los elementos de contacto 5, para generar contactos entre la fuente de alimentación 2 y los contactos corporales 7. Los componentes eléctricos/ASIC (Application Specific Integrated Circuit, circuito integrado de aplicación específica) 6 están posicionados sobre el elemento de soporte 3, y conectados a la fuente de alimentación 2, la antena receptora 4 y los contactos corporales 7. Los componentes eléctricos/ASIC forman el generador de impulsos 6. La cubierta 1 consiste en un material sintético delgado, flexible, y se utiliza para proteger todos los componentes electrónicos frágiles, frente a efectos

ES 2 301 017 T3

externos. Se añade un adhesivo 9 al lado inferior del elemento de soporte 3. El forro 8 consiste en un material delegado sintético, flexible, y está entregado al adhesivo 9 durante la conservación del parche. El forro 8 se retira justo antes del momento de la aplicación al cuerpo del usuario. El adhesivo 9 mantiene parche pegado a la piel durante el periodo de uso.

El generador de impulsos del parche genera, en momentos bien determinados, una serie de impulsos eléctricos. Cada uno de los impulsos tiene preferentemente una forma de onda de bloque, con las siguientes propiedades que pueden verse en la figura 3:

- Anchura de impulso: preferentemente entre $1\ \mu\text{s}$ y 10 ms, más preferentemente entre $10\ \mu\text{s}$ y 1 ms, y en el caso preferido unos $30\ \mu\text{s}$.
- Período entre impulsos: entre $1\ \mu\text{s}$ y 10 ms, preferentemente entre $100\ \mu\text{s}$ y 100 ms, y en el caso preferido aproximadamente 1 ms.
- Intensidad de la corriente: preferentemente entre 1 mAdc y 150 mAdc, más preferentemente entre 10 mAdc y 50 mAdc, y en el caso preferido unos 30 mAdc.
- En el caso de una fuente de tensión, la tensión debe estar preferentemente entre 20 Vdc y 150 Vdc, más preferentemente entre 50 Vdc y 100 Vdc, y en el caso preferido en unos 75 Vdc.
- Intervalo de subida: preferentemente menos de $5\ \mu\text{s}$, más preferentemente menos de $1\ \mu\text{s}$.
- Intervalo de bajada: preferentemente menos de $5\ \mu\text{s}$, más preferentemente menos de $1\ \mu\text{s}$.

Como puede verse en la figura 4, una ráfaga comprende un conjunto de impulsos. Son valores ejemplares los siguientes: una ráfaga consiste preferentemente en 500 impulsos con un ciclo de trabajo de impulso de $30\ \mu\text{s}/1\text{ ms}$. Por consiguiente, la duración de una ráfaga es generalmente de 500 ms.

Una serie de ráfagas que forman la mencionada serie de impulsos se denomina una activación, pudiendo verse tal activación en la figura 5. Esta consiste preferentemente en 20 ráfagas con un ciclo de trabajo de 500 ms/1s. La duración de la una activación es por consiguiente de 20 s. En este caso cada ráfaga comprende un conjunto de 500 impulsos.

El momento en que debe generarse la señal de activación, o el intervalo de estos momentos, se determina por medio de un dispositivo de programación o una unidad base.

La figura 6 ilustra un posible esquema diario. Este es un perfil a modo de ejemplo, de una serie de impulsos, pero las personas cualificadas en el arte comprenderán que podría ser diferente. Por ejemplo, cada ráfaga puede ser diferente, pudiendo cada ráfaga comprender un número diferente de impulsos, cada serie puede también ser diferente, y además puede utilizarse las diferencias para recordar diferentes etapas de la terapia, por ejemplo 5 veces tres impulsos o 20 ráfagas cortas, podrían indicar tomar el medicamento, y 3 veces cuatro impulsos o 5 ráfagas largas, podrían indicar retirar otro parche (uno transdérmico) o el propio parche.

En una variante, 20 ráfagas cortas pueden asignarse a un paciente concreto A, 10 ráfagas cortas pueden asignarse a un paciente concreto B, y 3 ráfagas largas a un tercer paciente concreto. Así, la unidad de comunicación eléctrica que porta una enfermera, le recuerda la administración del medicamento a un paciente concreto A, B o C.

Preferentemente la deriva del reloj es como mucho de $1/10\ 000$ (100 ppm). Esto supone aproximadamente 1 minuto a la semana.

En el caso de que el reloj interno no sea lo suficientemente preciso, será necesaria una medida de la frecuencia del reloj después de la fabricación. Con estos datos medidos, puede ponerse un valor en la memoria que fije el valor final del contador (por ejemplo, un factor de corrección del reloj), que representa por ejemplo una frecuencia de ráfaga de 1 Hz. Esta acción tiene lugar preferentemente en la fábrica del parche. Ejecutar esta acción durante la programación de la activación, implica de hecho que todo dispositivo de programación tiene que estar equipado con un costoso sistema de medidas para la frecuencia o el tiempo.

Ha de ser posible programar en torno a 200 activaciones (bus de direcciones de 8 bits), con una precisión de 10 s. Esto supone que se requiere un bus de datos de 16 bits, para un esquema semana ($2^8 \cdot 16 = 65\ 536$).

Alternativamente, ha de ser posible programar 128 activaciones (7 bits utilizados de un bus de direcciones de 8 bits) con una precisión de 1 minuto. Mediante 15 bits utilizados de un bus de datos de 6 bits ($2^7 \cdot 15 = 32\ 768$), el uso máximo es de 3 semanas.

La programación de chip utiliza tecnología inalámbrica, idéntica al sistema utilizado para programar una etiqueta RFID (activa). La distancia entre la unidad base y el parche es pequeña. La distancia máxima es preferente menor de 0,2 m, para evitar interferencias con las usuales aplicaciones.

ES 2 301 017 T3

En el caso de una unidad base central que comprende un servidor, la distancia entre el medio de programación y el parche puede ser más larga.

Después de que la unidad ha sido programada, el receptor o la antena receptora pueden temporalmente separarse o desactivarse, para evitar interferencias con la corriente o con otras aplicaciones. La duración de la inactividad de la antena puede almacenarse en la memoria durante la programación.

El generador de impulsos puede comprender ventajosamente una antena receptora integrada, pero debe señalarse que el generador de impulsos puede también ser conectado un receptor, externo al mencionado generador de impulsos. El receptor debe no estar específicamente presente la unidad, una vez programado. El receptor podría retirarse después de la programación, o bien puede ser completamente independiente. Si la programación de la unidad es codificada en hardware durante la fabricación, no se necesita receptor en la unidad de comunicación eléctrica acorde con la invención.

La energía necesaria para programar la (EE)PROM, se distribuye por ejemplo mediante el dispositivo de programación (por ejemplo, la unidad base) por medio de un acoplamiento inductivo. En la tabla 1 se proporciona unos pocos ejemplos de chips existentes con un objetivo similar.

TABLA 1

Atmel	T555714-DBW
M Microelectronics	EM4450

Estos chips necesitan ser modificados con un acceso externo a la memoria. El principio de programación es idéntico.

Antes de utilizar el chip, se permite solo una corriente de fuga muy pequeña para no descargar rápidamente la fuente de alimentación. La fuente de alimentación podría ser cualquier tipo de fuente de alimentación portátil, tal como una batería o similar. Esta puede ser recargable o no recargable, dependiendo de la duración de uso, del coste de la unidad y de las dimensiones de la unidad para una aplicación concreta.

Debido a que la tensión de entrada es baja (3 V) y se requiere una tensión de salida relativamente alta, se utiliza un convertidor de tensión. En la tabla 2 se proporciona algunos ejemplos de posibles chips existentes con un objetivo similar.

TABLA 2

Fabricante	Tipo de producto
Micrel	MIC4826
Supertex	HV826X o HV850
Panasonic	MIP804
NPC	SM8142BD
Sipex	SP4403
Toko	TK65915M
Zywyn	ZSP4403UEB

Para reducir las dimensiones del conjunto de circuitos eléctricos se recomienda el uso de un ASIC.

En la figura 7 se muestra un primer posible concepto.

El primer concepto posible es la generación de alta tensión mediante el uso de inducción. Para esto se requiere un conjunto de componentes discretos (bobina, diodo y capacidad). Como ya se ha mencionado, los componentes

ES 2 301 017 T3

eléctricos/ASIC forman el generador de impulsos 6. Los componentes eléctricos/ASIC 6 están conectados con la fuente de alimentación 2, la antena receptora 4 y los contactos 5. Los contactos 5 están provistos para conectarse a los contactos corporales 7 y la fuente de alimentación, que es la batería 2.

5 El generador de impulsos 6 comprende una memoria 11, que está conectada a un primer extremo de un bus de direcciones 17 de 8 bits, y a un primer extremo de un bus de datos 18 de 16 bits. Los segundos extremos del bus de direcciones 17 de 8 bits y del bus de datos 18 de 16 bits, están conectados a un controlador 19. El controlador está conectado a un interfaz de bobina, que es un receptor 4', conectado a una antena 4.

10 El controlador 19 está conectado a una entrada de reajuste de un primer contador de reloj 20. Una entrada de reloj del primer contador 20 está conectada a través de un divisor 21, al propio reloj 33. Una salida del primer contador de reloj 20 está conectada a una primera entrada de un comparador 22. Una segunda entrada del comparador 22, está además conectada al bus de datos 18 de 16 bits. Una salida del comparador 22 está conectada a una primera entrada de una puerta AND 23. La salida de la puerta AND 23 está conectada a un biestable FF1 24. Una salida del FF1 24 está
15 conectada a una entrada del convertidor 25, y la salida del convertidor 25 está conectada a una segunda entrada de la puerta AND 23. La salida del FF1 24 está también conectada a una primera entrada de una segunda puerta AND 26.

El bus de datos 17 de 8 bits está conectado a un segundo contador de reloj 27, cuya entrada de reloj está conectada directamente al reloj 33.

20 Una segunda entrada de la puerta AND 26 está también conectada directamente al reloj 33. Una salida de la puerta AND 26 está conectada a una primera entrada de una puerta NAND 28. Una tensión de referencia Vref 34 está conectada a una entrada positiva de un comparador "C" 30. Una entrada negativa del comparador "C" 30 está conectada con el acondicionador de tensión Vsen 29. La salida del comparador "C" 30 está conectada a una segunda
25 entrada de la puerta NAND 28. Una salida de la puerta NAND 28 está conectada a una entrada de reloj de un tercer contador de reloj 31, y a una puerta de un transistor de conmutación T1 35. Una salida del tercer contador de reloj 31 está conectada a entradas de una segunda puerta NAND 32. Una salida de la puerta NAND 32 es retroalimentada a una entrada de reajuste del tercer contador de reloj 31, y también está conectada a puertas de los elementos transistores de conmutación T2 36 y T3 37.

30 La fuente de alimentación 2 está conectada a un control de potencia 40. Una entrada del control de potencia 40 está conectada a una tensión de salida.

35 La fuente de alimentación es además una fuente de tensión, para un elevador de tensión formado por una bobina 39, un diodo 52, el transistor conmutador T1 35 y la capacidad 38.

En la primera fase se programa la memoria 11 del ASIC. Aquí se graba los momentos de activación. La tecnología utilizada es idéntica a la que se utiliza para programar las etiquetas RFID. La energía necesaria para programar la unidad de comunicación acorde con la invención, es distribuida por un dispositivo de programación (base) por medio de acoplamiento inductivo. La memoria se puede ser (pre)programada, en concreto durante el proceso de producción del ASIC, o en una fase posterior durante la distribución por medio de un dispositivo de programación. El equipamiento físico de este dispositivo de programación es similar al del programador RFID. El software, que ofrece una forma de programación cómoda para el usuario, calcula los datos a ser almacenados en la memoria 11 utilizando los instantes temporales dados.

45 El ASIC solo se pone en funcionamiento en el momento del primer uso del parche. Esto se hace para mantener al mínimo el consumo de potencia cuando es utilizado. La puesta en funcionamiento del ASIC se gestiona mediante el bloque "control de potencia" 40 del ASIC. El arranque del ASIC está basado en el principio de que, en el momento de la primera aplicación sobre la piel, se provoca una pequeña fuga de corriente que dispara el funcionamiento del ASIC.

50 Una vez que el ASIC se ha puesto en funcionamiento, tanto el primer contador de reloj 20 como el segundo contador de reloj 27 empiezan a contar. El primer contador de reloj 20 es un contador binario de 8 bits, y cuenta con una frecuencia de 32 768 Hz. El segundo contador de reloj 27 asegura que todas las localizaciones de memoria (256) son leídas de forma secuencial. El biestable FF1 24 se activa cuando uno de los 256 valores es igual al valor del primer
55 contador de reloj 20. Después de 20 s, el FF1 24 se reajusta.

Si el biestable FF1 24 está activado y el comparador "C" 30 está alto, los impulsos de reloj son transportados al primer transistor conmutador T1 35. Ahora, el primer transistor conmutador T1 35 está conmutando durante 20 s, con una frecuencia de 32 768 Hz. El resultado es la generación de alta tensión mediante auto-inducción de la bobina 39.
60 La capacidad 38 se carga hasta la tensión de aproximadamente 75 V.

La figura 8 ilustra un segundo posible concepto, que utiliza una bomba de carga por capacidad que puede incorporarse al propio ASIC (por ejemplo HV 850, de Supertex).

65 El generador de impulsos 6 comprende la memoria 11, que está conectada al primer extremo de un bus de direcciones 17 de 8 bits, y el primer extremo de un bus de datos 18 de 16 bits. Los segundos extremos del bus de direcciones 17 de 8 bits y del bus de datos 18 de 16 bits, están conectados al controlador 19. El controlador está conectado a interfaz de la bobina, que es el receptor 4', conectado a la antena 4.

ES 2 301 017 T3

El controlador 19 está conectado a la entrada de reajuste del primer contador de reloj 20. La entrada de reloj del primer contador 20 está conectada a través de divisor 21, al propio reloj 33. La salida del primer contador de reloj 20 está conectada a la primera entrada del comparador 22. La segunda entrada del comparador 22 está además conectada al bus de datos 18 de 16 bits. La salida del comparador 22 está conectada a la primera entrada de una puerta AND 23.

5 La salida de la puerta AND 23 está conectada al biestable FF1 24. La salida del FF1 24 está conectada a la entrada del convertidor 25, y la salida del convertidor 25 está conectada a la segunda entrada de la puerta AND 23. La salida del FF1 24 está también conectada a la primera entrada de una segunda puerta AND 26.

10 El bus de datos 17 de 8 bits está conectado al segundo contador reloj 27, cuya entrada de reloj está conectada directamente al reloj 33.

La segunda entrada de la puerta AND 26 está además conectada directamente al reloj 33.

15 La salida de la puerta AND 26 está conectada al tercer contador de reloj 31, que está conectado a la puerta NAND 32. La salida de la puerta NAND 32 está conectada con las puertas de los elementos transistores de conmutación T2 36 y T3 37.

20 La salida del FF1 24 está además conectada a una entrada de habilitación de una bomba de carga por capacidad 41. Una salida de la bomba de carga por capacidad 41 está conectada a la fuente de T2 36.

La fuente de alimentación 2 está conectada al control de potencia 40. El control de potencia 40 está conectado a la tensión de entrada.

25 Vsen 29 es un acondicionador de tensión, para regular la tensión de salida de la bomba de carga por capacidad 41, y está conectado a la bomba de carga por capacidad 41.

Si el biestable FF1 24 es activado, entonces la bomba de carga por capacidad 41 es habilitada, y generará la tensión de salida deseada, que es conducida a la etapa de salida de conmutación T2 36 y T3 37.

30 En ambos casos (figuras 7 y figura 8), el tercer contador de reloj 31 y la puerta NAND 32 gestionan el ciclo de trabajo deseado, de la tensión de salida. Los transistores T2 36 y T3 37 se utilizan como etapa de salida.

Como puede verse en la figura 9, el tercer posible concepto utiliza una serie de características mejoradas. Estas funcionalidades extras son:

- 35
- 1) una fuente de corriente en lugar de una fuente de alimentación,
 - 2) un detector de corriente para ser utilizado en:

40
 - un mecanismo de control para verificar si la unidad de comunicación eléctrica ha trabajado correctamente, o no,
 - un mecanismo de seguridad para evitar altas descargas eléctricas no deseables,
 - 45 3) esquema de impulsos programable,
 - 4) intensidad de corriente programable.

50 Como puede verse en la figura 9, que puede englobarse con la figura 10 que describe las diferentes partes de la memoria, el generador de impulsos 6 comprende la memoria 11, que está conectada al primer extremo del bus de direcciones 17 de 8 bits, y al primer extremo de un bus de datos 18 de 16 bits. El segundo extremo del bus de direcciones 17 de 8 bits y el segundo extremo del bus de datos 18 de 16 bits, están conectados al controlador 19. El controlador está conectado al interfaz de bobina, que es un receptor 4', conectado a una antena 4.

55 El controlador 19 está conectado a la entrada de reajuste del primer contador de reloj 20. La entrada de reloj del primer contador 20 está conectada, a través del divisor 21, al propio reloj 33. La salida del primer contador de reloj 20 está conectada a la primera entrada del comparador 22. La segunda entrada del comparador 22 está también conectada al bus de datos 18 de 16 bits. La salida del comparador 22 está conectada a la primera entrada de una puerta AND 23. La otra entrada de la puerta AND 23 está conectada a A7 del bus de direcciones. La salida de la puerta AND 23, a su vez está conectada en serie a un primer multivibrador monoestable 50 y en un segundo multivibrador monoestable 51. La salida del segundo multivibrador monoestable 51 está conectada a una primera entrada de un conformador de impulsos 42, y a la puerta AND 26.

60

65 El bus de datos 17 de 8 bits está conectado al segundo contador de reloj 17, cuya entrada de reloj está directamente conectada al reloj 33.

La segunda entrada del conformador de impulsos 42, está además conectada directamente al reloj.

ES 2 301 017 T3

El multivibrador monoestable 51, el conformador de impulsos 42 así como un convertidor digital-analógico “DAC” 43, están conectados al bus de datos 17 de 8 bits y al bus de datos 18 de 16 bits.

5 El convertidor digital - analógico “DAC” 43 está conectado a una fuente de corriente controlada por tensión (VCCS) 45, que está conectada a una resistencia 48 y a una salida del circuito 41 de la bomba de carga por condensador.

10 Dos entradas del amplificador operacional 47 están conectadas con dos lados de la resistencia 48. Una salida del amplificador operacional 47 está conectada a través de un circuito disparador de Schmitt 44, a una entrada de reajuste de un biestable RS 46, y a una entrada de una función de muestreo y retención “S/H” 49. Una salida negada del biestable RS 46 está conectada a la segunda entrada de la puerta AND 26. La salida de la puerta AND 26 está conectada a la entrada de habilitación de circuito 41 de la bomba de carga por condensador.

15 La fuente de alimentación 2 está conectada al control de potencia 40. La entrada del control de potencia 40 está conectada a la tensión de salida.

Vsen 29 es el acondicionador de tensión, para regular la tensión de salida de la bomba de carga por capacidad 41, y está conectado a la bomba de carga por capacidad 41.

20 La salida de la función de muestreo y retención “S/H” 49, está en comunicación con la memoria, en la línea de datos D15. La entrada de reajuste está conectada con una salida del segundo multivibrador monoestable 51.

25 La corriente de la fuente de corriente controlada por tensión VCCS 45, fluye a través del transistor T2 36. El transistor T3 37 forma un espejo de corriente con el transistor T2 36. Como resultado, fluye la misma intensidad de corriente a través del transistor T2 36 y a través del transistor T3 37, y mediante los contactos corporales 7 a través de la piel.

30 Una salida del conformador de impulsos está conectada a la puerta del transistor T1 35. Este transistor T1 35 conmuta la corriente de salida activándola y desactivándola, de una forma determinada por el conformador de impulsos. Para esto, la fuente de T1 35 está conectada a las puertas de los transistores T2 36 y T3 37.

35 En la primera fase es programada la memoria 11 del ASIC. Los instantes temporales de activación se graban en esta. La tecnología utilizada es idéntica a la que se utiliza para la programación de etiquetas RFID. La energía necesaria para programar la unidad de comunicación acorde con la invención, es distribuida por un dispositivo de programación (unidad base) por medio de un acoplamiento inductivo. La memoria 11 puede ser (pre)-programada, en concreto durante el proceso de producción del ASIC, o en una fase posterior durante la distribución, por medio de un dispositivo de programación (unidad base). El equipamiento físico de este dispositivo de programación (unidad base) es similar al del programador RFID. El software, que ofrece una forma de programación cómoda para el usuario, calcula los datos a ser almacenados en la memoria 11, utilizando los instantes de tiempo dados.

40 El ASIC se pone en funcionamiento solo en el momento del primer uso del parche. Esto se realiza para mantener al mínimo el consumo de potencia, cuando está en uso. La puesta en funcionamiento del ASIC es administrada por el bloque “control de potencia” 40 del ASIC. La puesta en funcionamiento del ASIC se basa en el principio de que, en el momento de la primera aplicación sobre la piel, se provoca una pequeña fuga de corriente que dispara el funcionamiento del ASIC.

45 Una vez que el ASIC ha empezado a funcionar, tanto el primer contador de reloj 20 como el segundo contador de reloj 27 empiezan a contar. El primer contador de reloj 30 es un contador binario de 8 bits y cuenta con una frecuencia de 32 768 Hz. El segundo contador de reloj 27 asegura que todas las localizaciones de memoria (256) son leídas de forma secuencial.

50 El MMV1 (multivibrador monoestable de una operación) 50 es activado cuando uno de las 256 valores es igual al valor del primer contador de reloj 20, y A7 está alto. Solo se tiene en cuenta D0 hasta D14 del bus de datos 17, debido a que D15 se utiliza para almacenar 1 bit de verificación que indica si la unidad de comunicación ha trabajado correctamente o no. El mencionado multivibrador monoestable 50 impide que la salida se active en múltiples ocasiones durante una coincidencia exacta entre el valor del primer contador de reloj 20 y el contenido de una de las 256 localizaciones de memoria (D0 a D14 & A7). Por lo tanto, la duración en la que está activado el multivibrador monoestable 50 MMV1 debe ser ligeramente más larga que el período de reloj del primer contador de reloj 20. A7 inhibe la mitad de las localizaciones de memoria que están reservadas para datos adicionales, tales como los siguientes pero sin limitarse a los mismos: identificador, intensidad de la corriente, longitud de impulso, ciclo de trabajo de impulso, longitud de ráfaga, ciclo de trabajo de ráfaga, longitud de activación, tiempo de inactividad de la antena, factor de corrección de reloj, etc. (véase la figura 10).

65 El tiempo de ajuste del multivibrador monoestable 51 MMV2 (multivibrador monoestable de una operación) puede programarse fácilmente, debido a que el mencionado multivibrador monoestable 51 MMV2 está conectado al bus de direcciones 18 y al bus de datos 17. En una dirección concreta, el registro interno del mencionado multivibrador monoestable MMV2 51 se carga con los datos que corresponden al contenido de la localización de memoria en tal

ES 2 301 017 T3

dirección concreta. En este ejemplo, el tiempo se ajusta a 20 segundos. Esto significa que el mencionado multivibrador monoestable MMV2 51 se reajusta 20 segundos después ajustarse inicialmente.

La salida del mencionado multivibrador monoestable MMV2 51 es la señal de activación, y está conectada al conformador de impulsos 42. El mencionado conformador de impulsos 42 puede programarse de idéntica forma a la utilizada para el mencionado multivibrador monoestable MMV2 51.

El mencionado conformador de impulsos 42 produce un patrón de impulsos, y está conectado a la puerta del primer transistor T1 35.

El VVCS 45 (fuente de corriente controlada por tensión), el DAC (convertidor digital-analógico) 43, el segundo transistor T2 36 y el tercer transistor T3 37, forman una fuente de alimentación programable. El mencionado segundo transistor 36 y el mencionado tercer transistor 37, forman un espejo de corriente. La intensidad de corriente se fija mediante el mencionado VCCS. El mencionado VCCS se fija mediante el mencionado DAC 43. El mencionado DAC 43 puede programarse de la misma forma utilizada para el mencionado multivibrador monoestable MMV2 51 y el mencionado conformador de impulso 42.

Cuando el circuito 41 de la bomba de carga por condensador es habilitado mediante la señal de activación, y el biestable RS “FF” 46 no está activado, el mencionado circuito 41 de la bomba de carga por condensador proporciona una tensión de conformidad, para la mencionada VCCS 45.

En el caso de que haya presente una señal de activación, el conformador de impulsos 42 conmuta el primer transistor 35 activándolo y desactivándolo, de una forma determinada por el patrón de impulsos programado.

La corriente de salida fluye a través de la resistencia “R” 48, y mediante los contactos corporales a través de la piel.

La tensión a través de la mencionada resistencia 48 se suministra a la entrada diferencial del amplificador operacional “A” 47.

La tensión de salida del mencionado amplificador operacional 47 es conducida a la función de muestreo y retención “S/H” 49, y acondicionada por esta. La mencionada función de muestreo y retención 49 almacena la información sobre si la unidad de comunicación eléctrica ha trabajado correctamente (fluye una corriente eléctrica durante la activación), o no. La mencionada función de muestreo y retención 49 mantiene la información siempre que esté presente la señal de activación. Durante este tiempo de activación, el valor de la mencionada función de muestreo y retención 49 es transferido y almacenado en D15, de la localización de memoria apuntada en ese momento por el primer contador de reloj 20. Como resultado, en una etapa posterior puede verificarse si la unidad de comunicación eléctrica ha trabajado correctamente o no, para momentos concretos de activación.

La tensión de salida del mencionado amplificador operacional 47 es también conducida a un circuito disparador de Schmitt. El mencionado circuito disparador de Schmitt 44 actúa junto con el biestable RS 46 como un fusible electrónico, y por tanto como un limitador de corriente para evitar una salida indeseable de alta corriente. La salida negada del mencionado biestable RS 46 es baja cuando el mencionado biestable RS 46 está activado. Esto inhibe la habilitación del mencionado circuito 41 de la bomba de carga de condensador. Es obvio que el mencionado biestable RS 46 no está activo cuando empieza funcionar el ASIC.

Como puede verse en la figura 11, el sistema de comunicación eléctrica 13 acorde con la invención comprende una unidad base 12, y al menos una unidad de comunicación eléctrica 14. La unidad de comunicación eléctrica 14, en la forma de una unidad PCB, comprende un elemento de soporte que consta del generador de impulsos 6, y el generador de impulsos 6 comprende un receptor 4' y una unidad de procesamiento 10. La unidad de procesamiento 10 comprende una memoria 11. El generador de impulsos 6 está conectado a la fuente de alimentación 2 y a los contactos corporales 5. Además, hay una antena 4 integrada en la unidad de comunicación eléctrica 14, y la antena 4 está directamente conectada al receptor 4'. Como se ha mencionado antes, la unidad de comunicación eléctrica pueden ser programada por el médico, por el farmacéutico, por el paciente, por una enfermera, o puede ser (pre)-programada por codificación de hardware durante la fabricación, por ejemplo cuando se vende con una medicación que requiere ser administrada en momentos o intervalos de tiempo predeterminados. Por lo tanto, la unidad base transmite una señal de datos (a) (segunda señal) a la unidad de comunicación eléctrica 14. La señal (a) comprende, entre otra información, datos relativos a qué momentos ha de generarse en la serie de impulsos. La segunda señal (a) es recibida por la antena 4 y transmitida al receptor 4'. A su vez, el receptor transmite la señal a la unidad de procesamiento 10 para almacenar la memoria. Cuando se requiere, la señal de activación aquí también denominada la primera señal (b), es enviada al generador de impulsos 6. Cuando el generador de impulsos 6 recibe la señal de activación (b), se toma corriente de la fuente de alimentación 2 y se genera una serie de impulsos (c) (que también pueden denominarse señal de alerta) mediante el generador de impulsos 6. La serie de impulsos es transmitida a los contactos corporales 7, para transmitir la mencionada serie de impulsos a la piel (S) de un portador de la unidad de comunicación eléctrica (el parque) 14 acorde con la invención.

Por lo tanto el paciente, el niño, el anciano, el perro, el hombre, etc. detectarán la serie de impulsos (c) sobre su piel (S) y quedarán avisados de que han de hacer algo, tomar algo, etcétera.

En la figura 12, el sistema de comunicación comprende además al menos un biosensor 16. Puede ser ventajoso que la unidad de comunicación eléctrica comprenda una serie de biosensores, que pueden ser del mismo tipo o de diferentes tipos. En concreto, puede ser preferible medir dos o más parámetros diferentes para confirmar o correlacionar un valor de un parámetro. El biosensor, que puede también ser un nanochip o similar, es capaz de medir un parámetro biológico, químico o físico, tal como el oxígeno disuelto en sangre a través de la piel, el pH de la piel, el nivel proteico, el nivel de glucosa, la presión arterial, el contenido enzimático, la resistencia de la piel, la conductividad de la piel, etcétera. El sensor puede medir continuamente los parámetros biológico, químico o físico, o puede medirlos a intervalos predeterminados que son almacenados en la memoria. Los intervalos predeterminados pueden ser por ejemplo de 30 minutos, o de 1 hora, después del momento en que se genere una serie de impulsos indicativos de que ha de tomarse un medicamento. Esto puede ser ventajoso para tener parámetros representativos del efecto del medicamento. Por lo tanto, la unidad de procesamiento enviará una señal de inicio (d) al biosensor, para activarlo. El biosensor medirá los parámetros. La unidad de procesamiento transmitirá los datos del parámetro a la memoria. La extracción de los datos del parámetro puede ser realizada por un médico, una enfermera, el paciente, mediante un ordenador portátil, la unidad base, un servidor de una red, etcétera.

En una realización concreta, el parámetro almacenado en la memoria puede ser utilizado para generar una señal de activación (b) que tiene como resultado una serie de impulsos (c) transmitidos a los contactos corporales 7 y a la piel (S). Un ejemplo de tal aplicación puede ser la medida de la condición de despierto/dormido en el conductor de un coche. En el caso en el que un conductor se queda dormido, una serie de impulsos alertan y despiertan al conductor.

La figura 13 ilustra una realización en la que la unidad de comunicación eléctrica comprende al menos un medio de grabación 15. El medio de grabación 15 se proporciona para transmitir datos de confirmación a través de la unidad de procesamiento, y almacenarlos en la memoria. Los datos de confirmación conciernen al momento en el que realmente se ha generado una serie de impulsos, y si la serie de impulsos ha sido de hecho transmitida a la piel, o incluso qué serie de impulsos ha sido generada. De hecho, el medio de grabación es cualquier medio capaz de detectar un flujo de corriente, una forma de la corriente, una frecuencia de una señal, un ancho de impulso, un período de impulso, un momento temporal, un intervalo de tiempo, etcétera. Realmente, todos los medios adecuados para generar cualquier dato que pueda ser útil para confirmar que la serie de impulsos ha sido realmente generada, el instante en el que fue generada una serie de impulsos, y si la serie de impulsos ha sido realmente transmitida a la piel, o incluso qué series de impulsos han sido generadas.

A continuación se indica otras ventajas de tal unidad de comunicación eléctrica. La unidad de comunicación eléctrica es de uso cómodo para el usuario, la inicialización y el primer uso deben ser fácilmente comprensibles para una persona adulta normal. La unidad de comunicación eléctrica debe tener una conservación suficiente. En concreto, la duración de conservación de la unidad de comunicación eléctrica será preferentemente función de la fecha de consumo preferente del medicamento. Además, la unidad de comunicación eléctrica debe ser desmontable si se desea. Al término del ciclo de uso, o en cualquier otro momento deseado, el parche debe ser fácilmente desmontable. Otra propiedad de la unidad de comunicación eléctrica es que debe ser duradera en agua jabonosa. Otra característica es que la unidad de comunicación eléctrica, preferentemente será utilizable por un ayudante que toma el lugar del paciente: un ayudante puede tomar el lugar del paciente si esto se prefiere en consideración a las circunstancias. Por ejemplo los padres pueden aplicarla sobre su propio cuerpo, para administrar correctamente los medicamentos de sus hijos, o pueden utilizarla los ayudantes geriátricos en lugar de sus pacientes ancianos.

Además, la unidad base puede programar varias unidades de comunicación eléctrica, con identificadores únicos. Estos identificadores únicos pueden ser utilizados por un sistema central, que almacenaría los datos contenidos en diversos parches, en un mismo hospital. Por ejemplo, en la variante mencionada arriba, donde cada paciente lleva un parche que comprende biosensores o nanochips, para medir y para enviar valores de parámetros biológicos, químicos o físicos a la unidad de procesamiento, puede proporcionarse la unidad de comunicación eléctrica para que transmita los parámetros de forma inalámbrica, por RF o por Bluetooth, a un sistema central o a la unidad base. Los parámetros de cada unidad de comunicación eléctrica pueden ser transmitidos en un sistema central, sin riesgo de confusión debido a sus identificadores únicos. Por ejemplo, si los parámetros son transmitidos a una unidad central que es accesible por un médico, el médico puede verificar la conformidad del paciente, verificar la administración oportuna del medicamento, o verificar el beneficio de un tratamiento concreto.

Además, el sistema de comunicación eléctrica pueden comprender una unidad base, una unidad central de comunicación eléctrica y unidades secundarias de comunicación eléctrica. La unidad base está, por ejemplo, provista para programar la unidad central de comunicación eléctrica de acuerdo con las instrucciones del médico, en un departamento de un hospital. La unidad de comunicación central puede estar provista para generar varias series de impulsos diferentes, para un enfermera que la porta, correspondiendo cada paciente a una serie concreta de impulsos. Cada unidad secundaria de comunicación eléctrica comprende biosensores o nanochips, para medir y para transmitir parámetros biológicos, químicos o físicos, a la unidad de procesamiento. La unidad de comunicación eléctrica puede estar provista para transmitirlos de modo inalámbrico, por ejemplo por RF o por Bluetooth, a un sistema central, al objeto de verificar la conformidad del paciente, de verificar de la administración oportuna del medicamento, o de verificar el beneficio de un tratamiento concreto.

Aquí se ha descrito la invención con un uso preferido, en el contexto de una terapia medicamentosa. Por supuesto, la invención puede ser utilizada en muchos contextos diferentes, como recordatorios para citas, para levantar a una madre justo antes de alimentar a su bebé, para evitar que un conductor se quede dormido, etcétera.

Referencias citadas en la descripción

5 *La lista de referencias citadas por el solicitante es solo para comodidad del lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha tomado especial cuidado en recopilar las referencias, no puede descartarse errores u omisiones y la EPO rechaza toda responsabilidad a este respecto.*

Documentos de patente citados en la descripción

- 10
- US 4 708 716 A [0006] [0008] [0009] [0011]
 - US 6 175 763 B [0010] [0010] [0013]
 - GB 2 386 207 A [0015] [0015].
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de comunicación eléctrica provista para ser colocada sobre la piel de una persona, la mencionada unidad comprendiendo:

- un elemento de soporte (3) que comprende:

- una serie de contactos corporales (7),

- un generador de impulsos (6) conectado a la serie de contactos corporales (7), y provisto para generar una serie de impulsos tras la recepción de una primera señal, y para transmitir la serie de impulsos a la mencionada serie de contactos corporales (7), la mencionada serie de contactos corporales (7) estando provista para transmitir la mencionada serie de impulsos sobre la piel de la mencionada persona, y

- una fuente de alimentación (2) conectada al generador de impulsos (6),

caracterizada porque la unidad de comunicación eléctrica tiene la forma de un parche provisto para ser colocado sobre la piel de una persona, y porque el generador de impulsos (6) comprende además una unidad de procesamiento con una memoria, la mencionada unidad el procesamiento estando provista:

- para almacenar una segunda señal, la mencionada segunda señal comprendiendo datos indicativos del momento en que debe ser generada la mencionada primera señal, y

- para generar y transmitir la mencionada primera señal al mencionado generador de impulsos (6).

2. Unidad de comunicación eléctrica acorde con la reivindicación 1, en la que el generador de impulsos (6) comprende una fuente de tensión para generar la mencionada serie de impulsos teniendo una tensión que varía entre 20 Vdc y 150 Vdc, preferentemente entre 50 Vdc y 100 Vdc, en más preferentemente en torno a 75 Vdc.

3. Unidad de comunicación eléctrica acorde con la reivindicación 1, en la que el generador de impulsos (6) comprende una fuente de corriente para generar la mencionada serie de impulsos teniendo una intensidad que varía entre 1 mAdc y 150 mAdc, preferentemente entre 10 mAdc y 50 mAdc, y más preferentemente en torno a 30 mAdc.

4. Unidad de comunicación eléctrica acorde con la reivindicación 3, en la que el generador de impulsos (6) comprende un limitador de corriente.

5. Unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que los impulsos tienen una anchura comprendida entre 1 μ s y 10 ms, preferentemente entre 10 μ s y 1 ms, y más preferentemente en torno a 30 μ s, y donde el período entre impulsos varía de 1 μ s o a 10 s, preferentemente de 100 μ s a 100 ms, y más preferentemente en torno a 1 ms.

6. Unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la mencionada serie de impulsos comprende una pluralidad de ráfagas, cada ráfaga comprendiendo un conjunto de impulsos, las mencionadas ráfagas estando separadas entre sí mediante un período de tiempo sin impulsos.

7. Unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una capa adhesiva (9) que es hipoalérgica.

8. Unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una capa adhesiva (9) que es resistente al agua jabonosa.

9. Unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además un área que es una membrana sobre la que se absorbe un fármaco, la mencionada unidad de comunicación eléctrica estando además provista para ser utilizada como un parche transdérmico.

10. Unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además biosensores o nanochips provistos para medir datos biológicos, químicos y/o físicos, y para transmitir los mencionados datos a la memoria.

11. Unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además medios de grabación provistos para almacenar y transmitir a la memoria un dato de confirmación.

12. Sistema de comunicación eléctrica que comprende la mencionada unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, y una unidad base, donde la unidad de comunicación eléctrica comprende un receptor, y donde la mencionada unidad base es un transmisor inalámbrico para transmitir la mencionada segunda señal al receptor de la mencionada unidad de comunicación eléctrica, sin abrir el embalaje que contiene la mencionada unidad de comunicación eléctrica.

ES 2 301 017 T3

13. Uso de la unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, o del sistema de comunicación eléctrico acorde con la reivindicación 12, en una terapia medicamentosa.

5 14. Uso de la unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, o del sistema de comunicación eléctrico acorde con la reivindicación 12, como dispositivo despertador.

15. Uso de la unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, o del sistema de comunicación eléctrico acorde con la reivindicación 12, como un dispositivo de aviso general.

10 16. Uso de la unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, o del sistema de comunicación eléctrico acorde con la reivindicación 12, en una LAN (red de área local) o en una BAN (red de área corporal).

15 17. Uso de la unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, o del sistema de comunicación eléctrico acorde con la reivindicación 12, como dispositivo de control y seguimiento médico.

18. Uso de la unidad de comunicación eléctrica acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, o del sistema de comunicación eléctrico acorde con la reivindicación 12, como dispositivo de confirmación.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

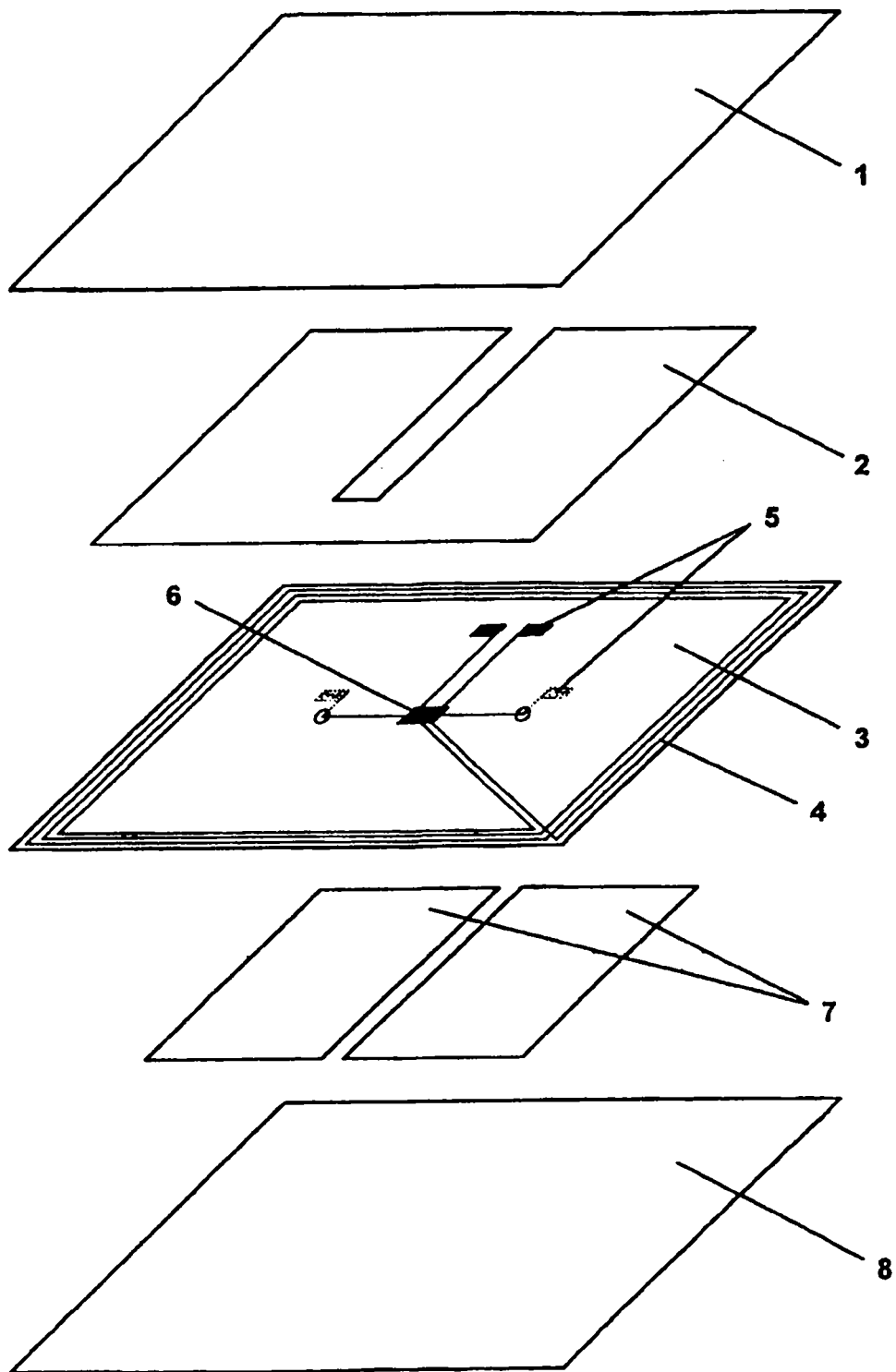


Fig. 1

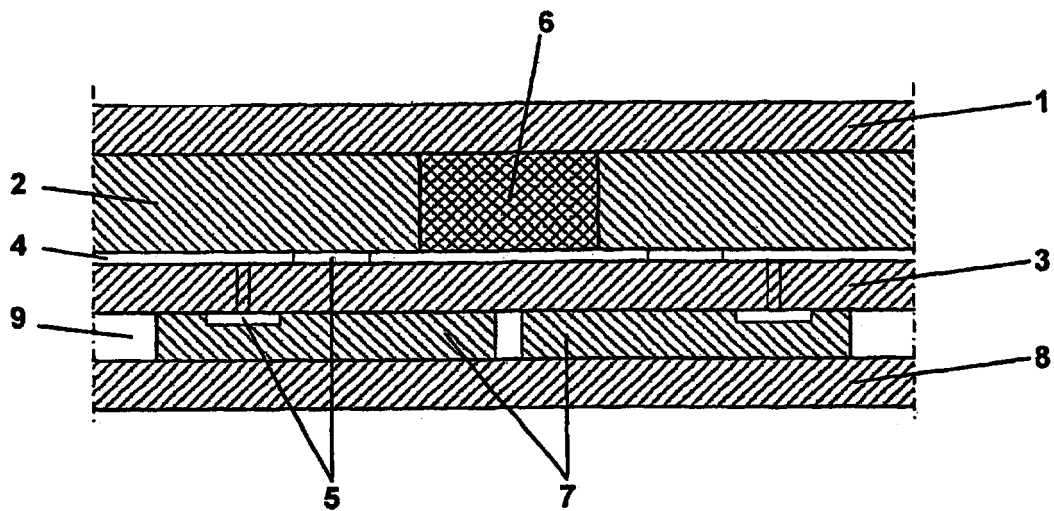


Fig. 2

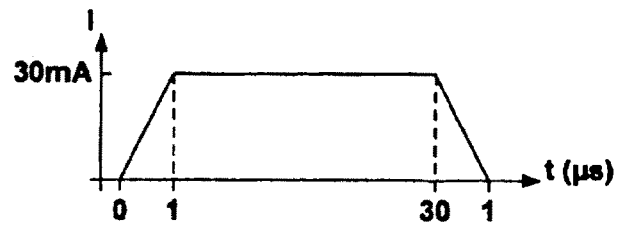


Fig. 3

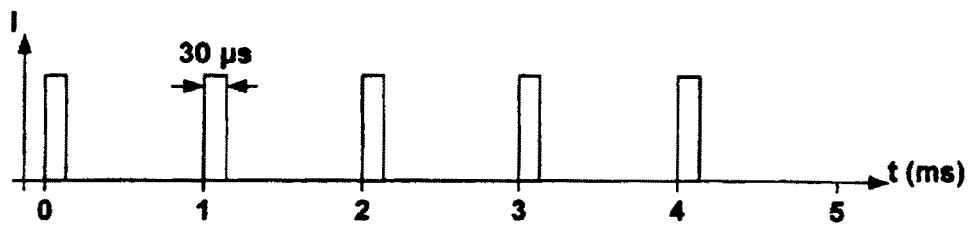


Fig. 4

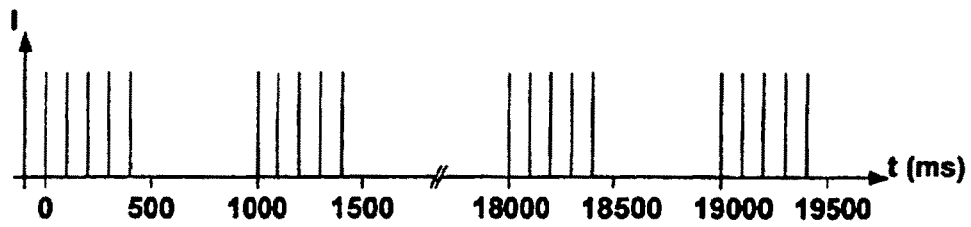


Fig. 5

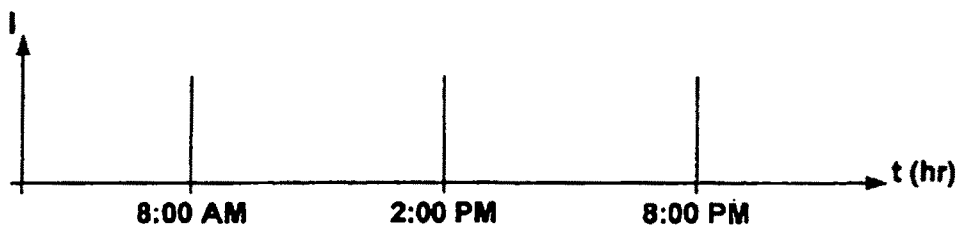


Fig. 6

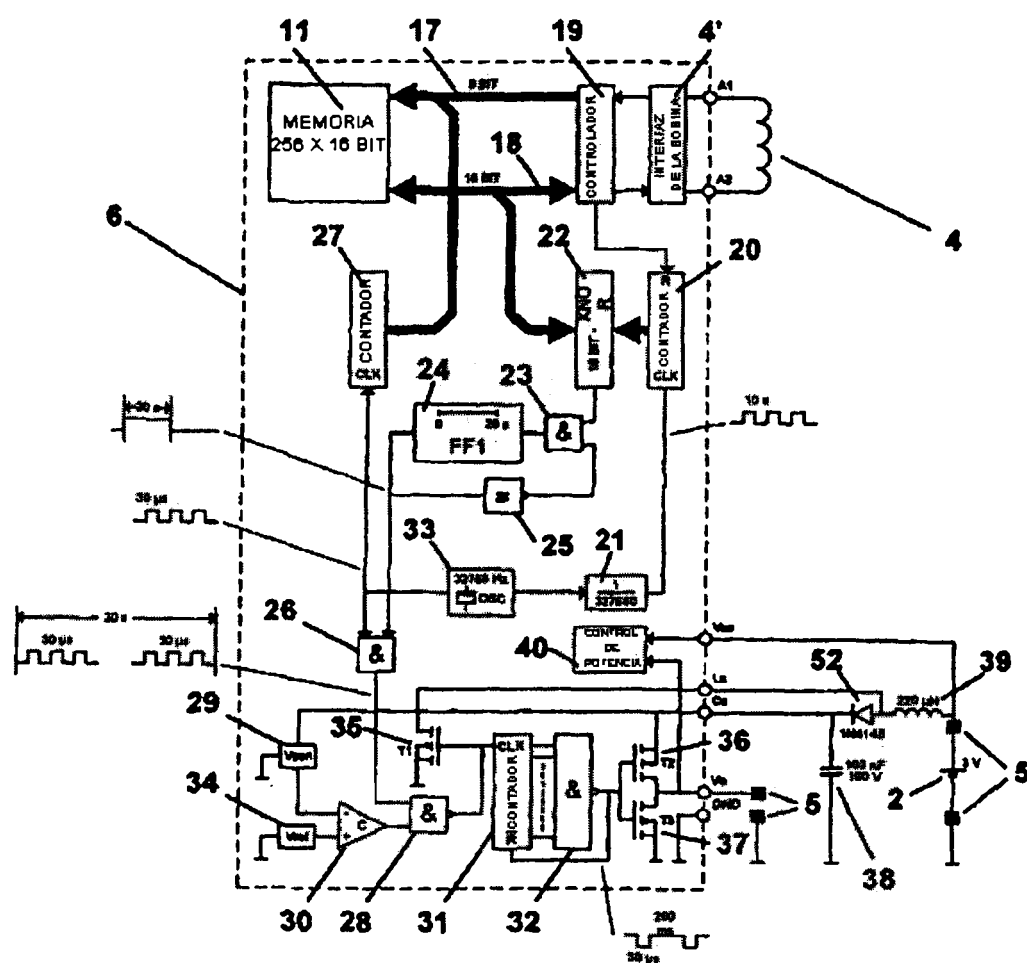


Fig. 7

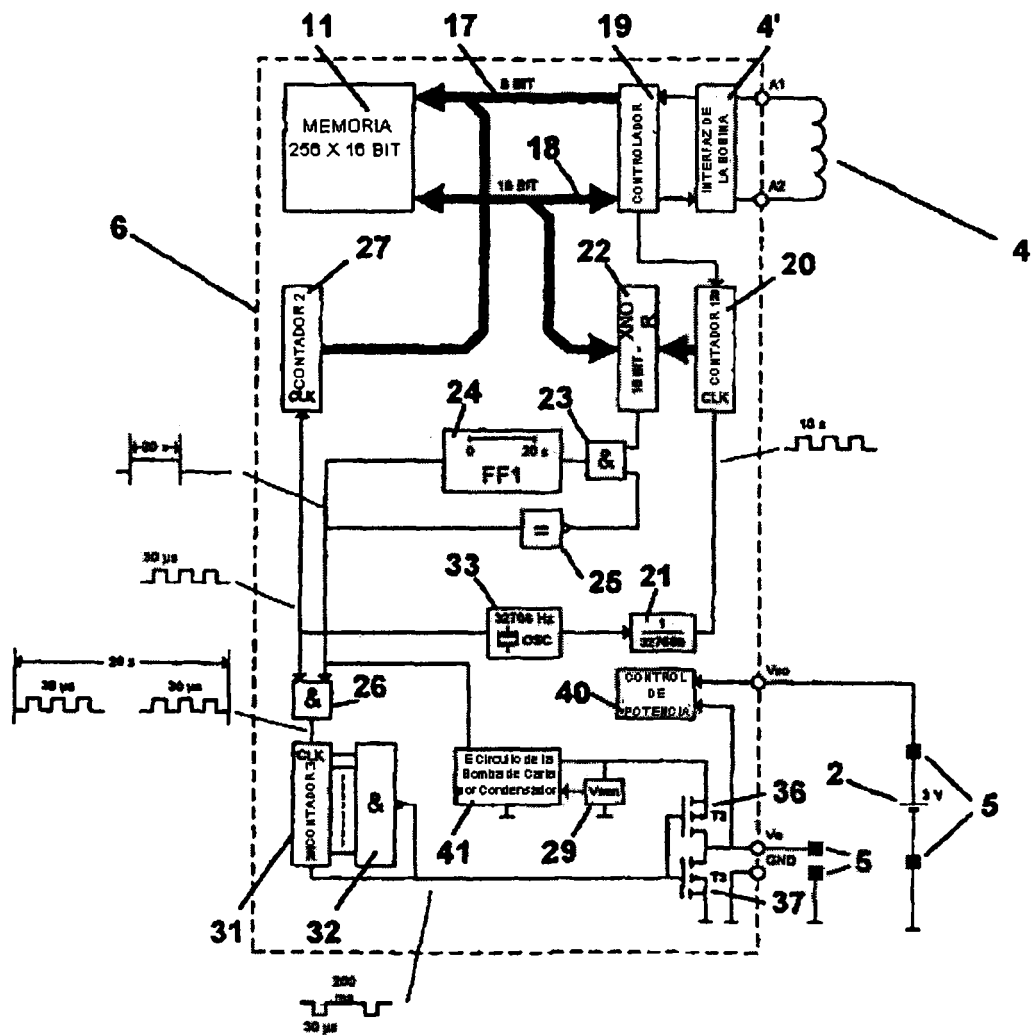


Fig. 8

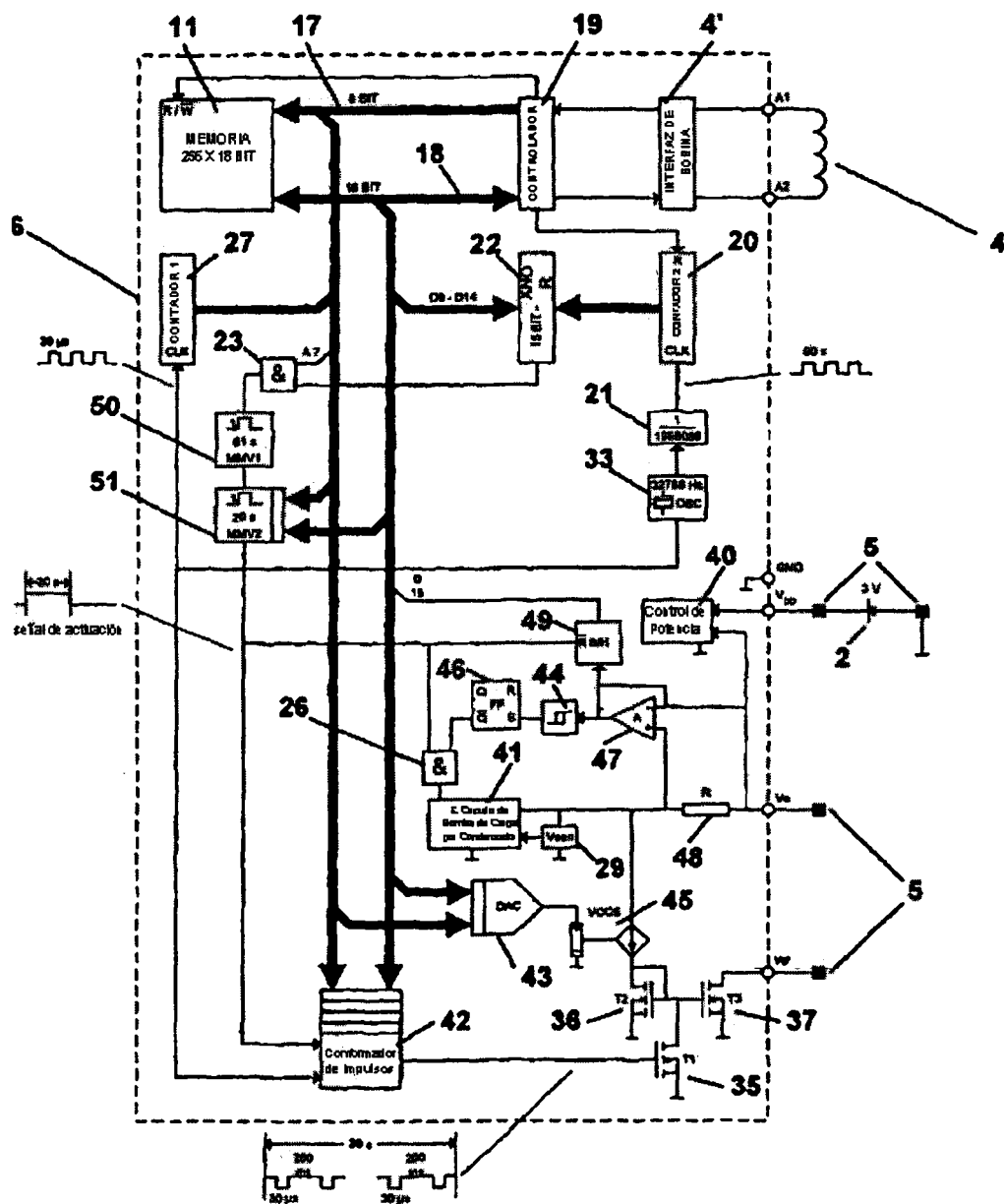


Fig. 9

Memory map																
Dirección	Datos															
	D0	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	D12	D13	D14	D15
0	Identificador															
1	Intensidad de corriente															
2	Longitud de impulso															
3	Ciclo de trabajo del impulso															
4	Longitud de ráfaga															
5	Ciclo de trabajo de ráfaga															
123	Longitud de activación															
126	Tiempo de inactividad de antena															
127	Corrección de reloj															
128	Tiempo de activación 1															C1
129	Tiempo de activación 2															C2
130	Tiempo de activación 3															C3
250	Tiempo de activación 123															C123
251	Tiempo de activación 124															C124
252	Tiempo de activación 125															C125
253	Tiempo de activación 126															C126
254	Tiempo de activación 127															C127
255	Tiempo de activación 128															C128

Fig. 10

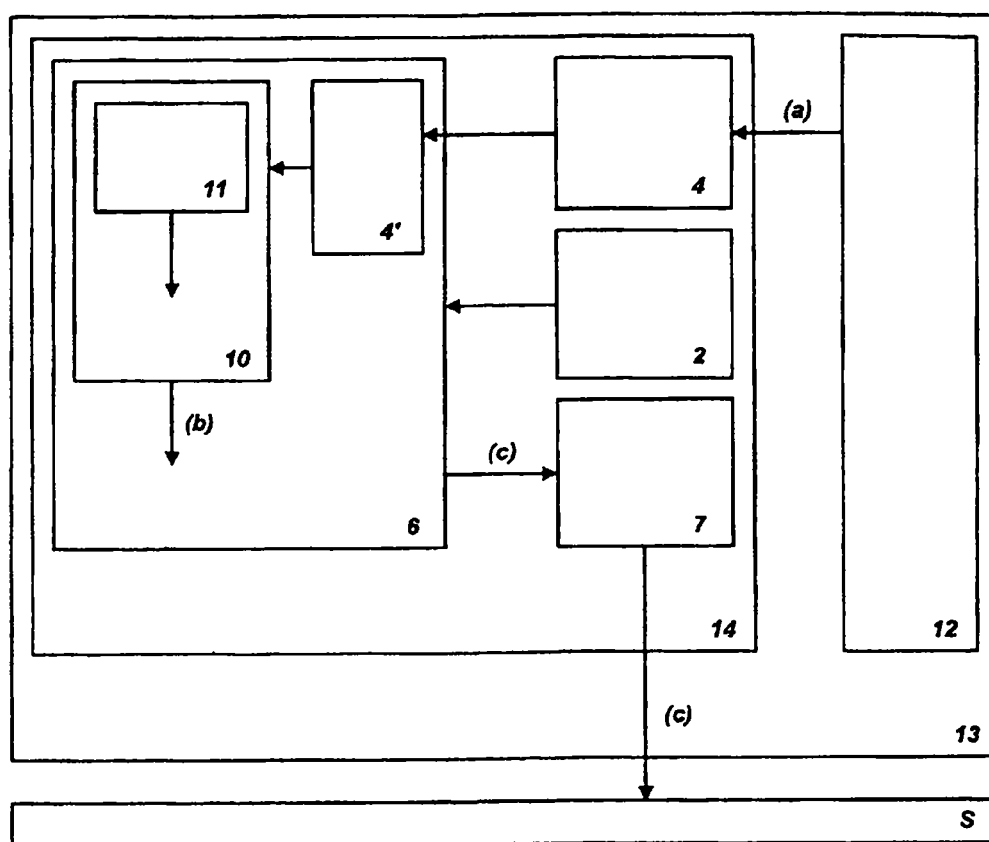


Fig. 11

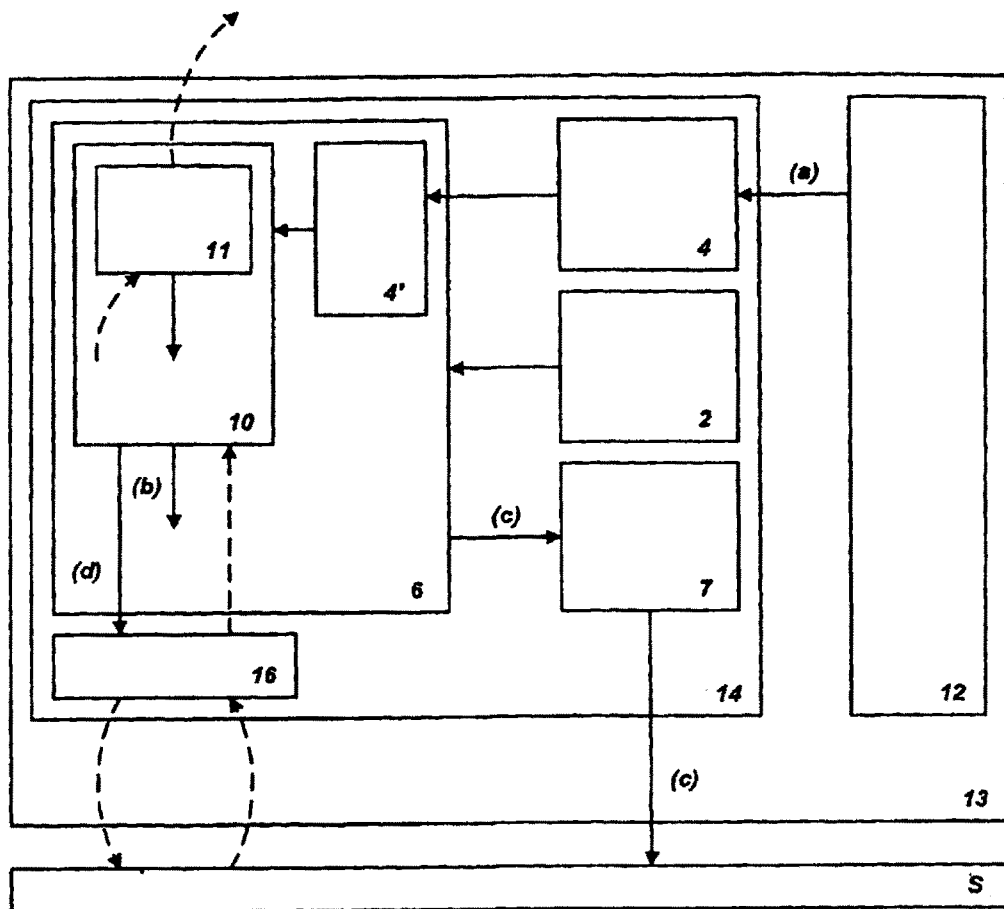


Fig. 12

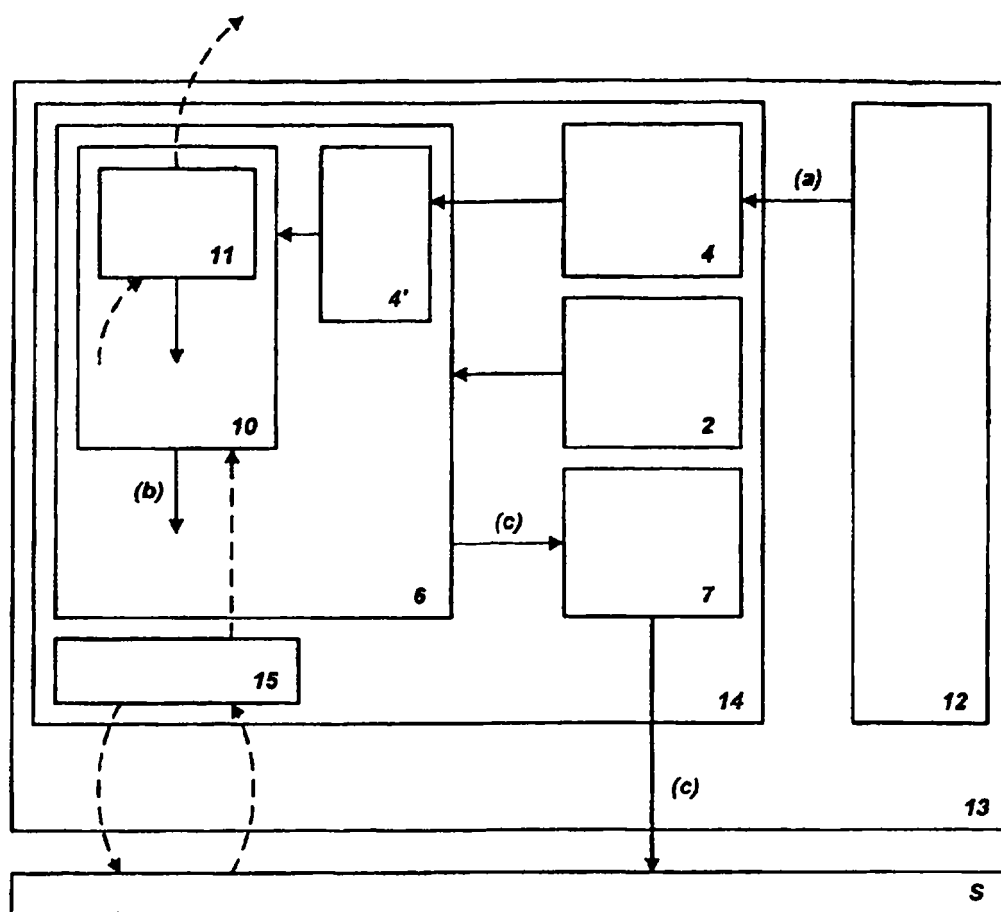


Fig. 13