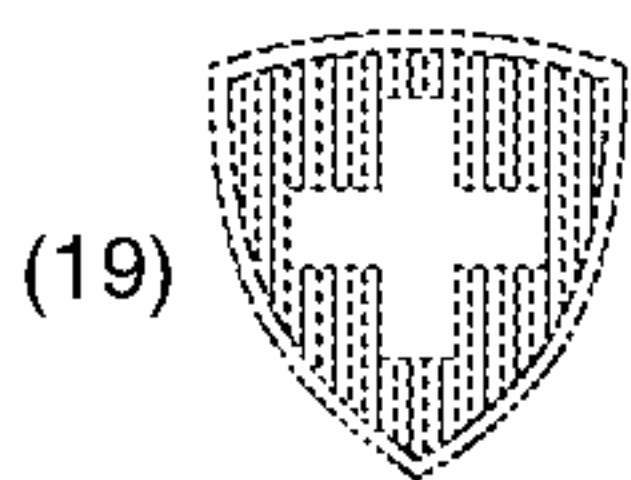




CONFEDERAZIONE SVIZZERA
ISTITUTO FEDERALE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

(11) **CH** **715 486 A2**

(51) Int. Cl.: **A61J** 1/03 (2006.01)
B65D 83/00 (2006.01)
G16Z 99/00 (2019.01)

Domanda di brevetto per la Svizzera ed il Liechtenstein
Trattato sui brevetti, del 22 dicembre 1978, fra la Svizzera ed il Liechtenstein

(12) **DOMANDA DI BREVETTO**

(21) Numero della domanda: 01271/18

(71) Richiedente:
Macrino Macri, via Ronchetti 2
6914 Carona (CH)

(22) Data di deposito: 18.10.2018

(43) Domanda pubblicata: 30.04.2020

(72) Inventore/Inventori:
Macrino Macri, 6914 Carona (CH)

(54) **Dispositivo collegabile ad un circuito stampato applicato su blister per farmaci finalizzato a rilevare l'interruzione dei circuiti stessi.**

(57) Il dispositivo di servizio, oggetto della presente invenzione, è finalizzato a rilevare e memorizzare il prelevamento di un'unità dalla bolla di un blister appositamente progettato e modificato mediante circuiti PCB in parallelo. Detti circuiti sono costituiti in modo che si aprano a seguito del prelevamento di ciascuna unità dalla bolla del blister in cui è conservata. Il dispositivo rileva l'apertura di ciascun circuito.

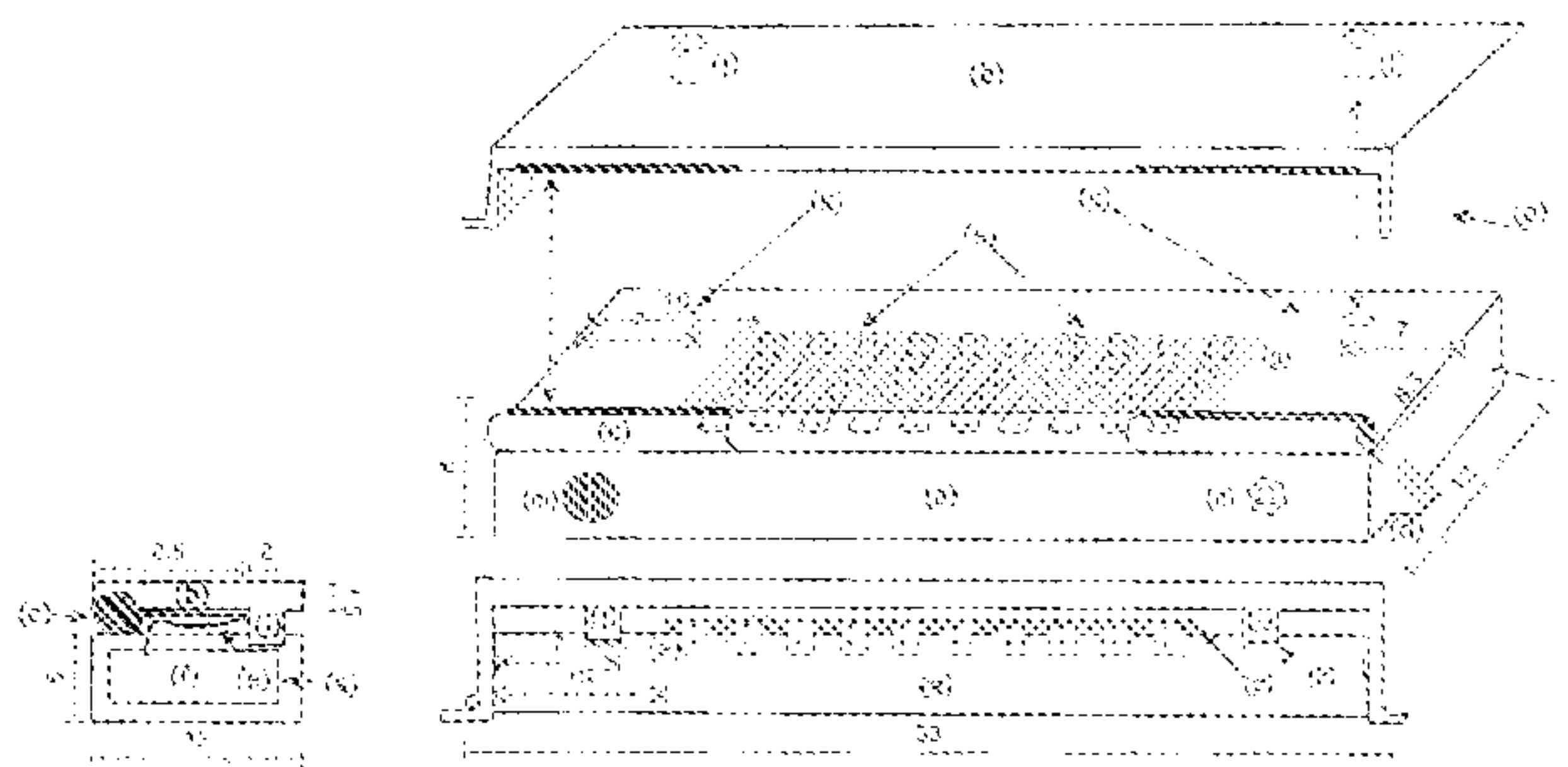
E' di piccole dimensioni, leggero alimentato a batteria, e memorizza giorno, ora del prelevamento dell'unità da ciascuna bolla del blister.

E' in grado di trasmettere le informazioni relative al prelevamento di ciascuna unità ad un apparato esterno, tipicamente uno smartphone che mediante un'App sarà in grado di memorizzarle e le renderà elaborabili e leggibili all'utilizzatore.

E' fornito di un sistema di allarme sonoro o/e luminoso programmabile per aiutare il paziente a ricordare il tempo della somministrazione.

Ciascun dispositivo è nominativo del consumatore per mantenere i suoi dati adeguatamente riservati.

Data l'estrema sostenibilità si ritiene possa essere adottato in larga misura ed incidere significativamente sullo spreco sopra citato.



Descrizione

Definizioni

[0001] Blister: il termoformato, o materiale recante le stesse funzioni, che costituisca uno o più cavità entro cui venga custodito un prodotto e che, una volta completato del foglio di chiusura che chiuda tutte le cavità, lo conservi.

[0002] Bolla del blister: la singola cavità contenitrice l'unità del prodotto che, una volta riempita, sia poi chiusa dal foglio di chiusura.

[0003] Foglio di chiusura: il foglio di carta, alluminio, PVC o altro materiale multistrato che chiude le bolle del blister PCB: Printed Circuit Board, sigla che indica un circuito stampato tracciato o riportato sul foglio di chiusura di un blister.

[0004] Dispositivo di servizio: denominazione utilizzata nel presente testo per indicare il dispositivo oggetto dell'invenzione, da collegare ai contatti del PCB ed in grado rilevare ed elaborare l'interruzione dei circuiti.

[0005] Apparato esterno: un apparato in grado di interfacciarsi con il Dispositivo di servizio, oggetto della presente invenzione per scambiare dati ed informazioni relative al suo funzionamento.

[0006] Unità: il contenuto della bolla del blister

[0007] Quando nel seguente testo sia riportato in carattere italico quanto qui sopra descritto, si riferisce alla definizione.

1. AREA DI APPLICAZIONE

[0008] Il device oggetto dell'invenzione è finalizzato a ricordare la puntualità e gli orari delle somministrazioni delle terapie prescritte. Utilizzabile per farmaci conservati in blister quali compresse, capsule, fiale, ecc.

2. PREMESSA

[0009] La prescrizione di una terapia prevede tempi e dosi stabilite per la somministrazione di un farmaco.

[0010] Il paziente che riceve la prescrizione dal medico curante provvede solitamente da solo all'assunzione del farmaco, talvolta è somministrato dal personale sanitario o da soggetti laici chiamati „caregivers“.

[0011] Spesso la terapia non è seguita come da prescrizione, di conseguenza il risultato terapeutico atteso viene meno generando sprechi di tempo e risorse. Negli USA il danno economico provocato dalla mancanza di adesione alle terapie è stato valutato in circa 300 miliardi di dollari l'anno, circa 1000 dollari per abitante.

(http://www.nehi.net/writable/publication_files/file/pa_issue_brief_final.pdf

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf>)

[0012] Per adesione ad una terapia si intende il rispetto delle dosi e dei tempi, ed in alcuni casi della sequenza di somministrazione un farmaco. E' fondamentale per ottenere il risultato terapeutico atteso.

[0013] E' importante ricordare al paziente l'orario della somministrazione del farmaco, e mantenerne un diario dei prelievi dalla confezione che possa essere messo a disposizione sia del paziente, sia del personale di supporto sanitario, quando autorizzato, per poterne verificare l'assunzione.

Il monitoraggio della terapia

[0014] Allo scopo di monitorare l'adesione ad una terapia già esistono dispositivi studiati per ricordare al paziente e al personale sanitario la puntualità nell'assunzione, utilizzando anche appropriati sistemi di comunicazione come siti web, o App.

[0015] Tutti i dispositivi esistenti di supporto all'assunzione del farmaco in forma solida, (compresse, capsule, pillole) richiedono di **togliere il farmaco dal suo contenitore originale** e disporlo nell'apparato, ciò ne compromette la stabilità ed integrità chimico fisica.

Il blister interattivo

[0016] Appare chiaro che sarebbe molto più agevole poter lasciare il farmaco nella sua confezione primaria, il blister, evitando contatti, contaminazioni, inquinamento ed errori che possono occorrere nel trasferimento del farmaco nel suo distributore.

[0017] Il blister può essere adeguatamente equipaggiato mediante un circuito stampato che consenta di rilevare quando ciascuna unità viene prelevata.

Il circuito stampato

[0018] I blister sono costituiti da due parti principali: una parte più robusta da cui sono ricavate le singole cavità (le bolle del blister), che una volta riempite con l'unità da confezionare vengono sigillate con il foglio di chiusura. Sul foglio di chiusura può essere applicato un circuito PCB sia stampandolo direttamente sulla sua superficie, sia mediante un supporto adesivo

su cui è stato stampato. Il tracciato di tale PCB è disposto in modo che ne attraversi la superficie in corrispondenza di ciascuna bolla del blister.

[0019] La rottura del foglio di chiusura, necessaria per estrarre l'unità dalla bolla del blister, causa la rottura di tale tracciato, e di conseguenza provoca l'apertura del circuito relativo corrispondente.

[0020] Il richiedente ha presentato richiesta di protezione di un'invenzione relativa all'apposizione di un circuito stampato sul foglio di chiusura del blister sia mediante il dossier numero 1324/17, che mediante il dossier numero 01 198/18 depositati presso questi stessi uffici.

3. DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

[0021] Il dispositivo, oggetto della presente invenzione, è finalizzato a rilevare e memorizzare il prelevamento di un'unità dalla bolla di un blister appositamente progettato. Tale tipologia di blister è fornito di un circuito PCB parallelo tracciato in modo da interrompersi quando ciascuna unità contenuta in ciascuna bolla del blister venga da essa estratta.

[0022] Il dispositivo oggetto della presente invenzione è in grado di rilevare l'apertura dei singoli circuiti quando collegato.

[0023] Il collegamento fra il dispositivo ed il circuito potrà avvenire meccanicamente o in ogni altra forma quale l'adesione, o mediante l'integrazione diretta nel circuito stampato riportato sul blister.

[0024] Pertanto potrà assumere forme diverse mantenendo le funzionalità di seguito elencate e sarà in grado di:

1. essere collegato ai circuiti paralleli posti su un blister appositamente progettato e chiudere tali circuiti;
2. emettere un segnale a bassa intensità di tipo elettrico o elettronico per rilevare l'apertura dei singoli circuiti o le resistenze o altro da essi rilevabili
3. registrare data, ora e sequenza dell'apertura dei circuiti
4. emettere segnali sensoriali, suoni, luci, al fine di avvertire il paziente di assumere a terapia.
5. Essere collegabile, mediante una qualsivoglia tecnologia, (tipicamente Bluetooth o NFC, o altro che la tecnologia possa offrire) ad un apparato esterno (tipicamente uno smartphone) che funzioni da interfaccia per
 - a. cedere ad esso le informazioni relative al precedente punto „3“.
 - b. da esso programmare
 - i. i servizi sensoriali come da punto 4
 - ii. ogni altro servizio previsto dal device.
6. essere alimentato a batteria, ricaricabile o meno.
7. riportare un numero di serie immodificabile come identificativo del dispositivo
8. avere dimensioni e peso contenute pur mantenendo la maneggevolezza da parte dell'utente.

4. PROTOTIPO TEORICO

[0025] Qui di seguito si descrive la struttura e le funzionalità di un prototipo teorico a 10 contatti riprodotto nella figure 1, 2 e 3 cui fanno riferimento le indicazioni fra parentesi quadre.

- 4.1 Le dimensioni del dispositivo 12 mm x 6 mm x 50 mm, sono indicative e legate alla meccanica di fissaggio al blister ed ai componenti che debbono stare nello spazio [f] dentro il corpo [a] quali:
 - chip commerciale programmabile di 3,5 x 3,8 mm con BT integrato
 - chip di gestione batteria
 - la batteria
 - il cicalino [m] ed il led [n] come avvisatori sensoriali
 - i circuiti di collegamento ai contatti [e]

- 4.2 Le dimensioni del dispositivo 12 mm x 6 mm x 50 mm, sono indicative e legate alla meccanica di fissaggio al blister ed ai componenti che debbono stare nello spazio [f] dentro il corpo [a] quali:
- Tale segnale verrà di default inviato nel circuito ogni 10 minuti (o come programmato), 144 volte nelle 24 ore.
 - Il sistema è in grado di rilevare quali circuiti siano stati aperti nel periodo di tempo precedente rilevando data, ora e circuiti aperti con un gap di 10 minuti (o come programmato).
 - Ogni lettura di apertura dei circuiti è accoppiata ad una codifica numerica (ID) dell'informazione per garantire che il dato ceduto all'interfaccia esterna sia incrementale.
- 4.3 La cessione delle informazione all'apparato esterno avviene mediante attivazione dell'antenna BT (o altro sistema di trasmissione dati USB o NFC o altro sistema in radiofrequenza). Prima della cessione, grazie alla codifica identificativa del dispositivo, viene controllato sia il nominativo del paziente che il Farmaco gestito per la somministrazione.
- 4.4 La programmazione del dispositivo avviene mediante un'applicazione appositamente sviluppata in grado di gestire:
- Tempi di somministrazione: UID, BID, TID
 - Dosi (numero delle compresse da prelevare)
 - Gli allarmi
 - Le informazioni anagrafiche dell'utente e del farmaco somministrato.
- 4.5 Il sistema di allarme per ricordare l'assunzione del farmaco è affidato sia al cicalino, sia al led individualmente o ad entrambi.
- L'allarme si attiva 10 minuti (o come programmato) dopo l'orario previsto se il farmaco non è stato assunto.
 - L'allarme viene ripetuto ogni 10 minuti per n volte come programmato.

4.a Collegamento mediante ipotetico dispositivo meccanico

Riferimenti a figura 1

[0026] Si può immaginare che i contatti terminali posti sul blister abbiano ciascuna terminazione indicativamente di una larghezza di 1.5 mm, con interposto fra di esse uno spazio di 1.5 mm, similmente ad una porta USB.

[0027] Le dimensioni del device si modificano a causa della meccanica di chiusura e fissaggio (12 x 8 x 55).

[0028] Il corpo del device [a] è provvisto di un sistema di chiusura [b], unito ad esso mediante una cerniera [e]. Il corpo [a] e la chiusura [b] sono provvisti di un sistema di fissaggio [d]. La soluzione meccanica di fissaggio al blister [d] qui ipotizzata si rifà a prodotti di uso comune la cui manualità è conosciuta.

Azioni per il collegamento, vedi Figura 2:

- a. per collegare i contatti del blister con i contatti [e] è necessario sollevare la chiusura [b]
- b. il blister viene spinto nella fessura fra la protezione dei circuiti [g] ed il corpo del device [a], dove sono presenti i contatti [e].
- c. i contatti „femmina“ [e] sono in grado di ricevere i contatti „maschio“ [PCB1] relativi ai terminali dei circuiti stampati riportati sul blister. Nel prototipo sono 10: uno di ingresso del segnale, gli altri 9 relativi all'uscita (o meno) del segnale.
- d. Il fissaggio avviene mediante 2 pin [j] che si inseriscono in due fori [PCB2] precedentemente eseguiti sul blister mediante una fustellatrice contenuta nella confezione del dispositivo, o già predisposti dal fabbricante del blister.
- e. Una pressione esercitata dalle dita dell'utilizzatore fra il corpo del device [a] e la chiusura [b], fa scattare il sistema di chiusura [d]. Contemporaneamente i pin [j] attraversano i fori [PCB2] ed entrano nelle sedi [k] di sicurezza assicurando il blister al device.

4.b Collegamento mediante ipotetico dispositivo adesivo

[0029] Le funzionalità del dispositivo collegato mediante adesione sono uguali in tutto e per tutto a quanto indicato nella precedente sezione 4 ai punti dal 4.1 al 4.5 compreso.

Adesione riportata

[0030] In Figura 3 il corpo del device rimane simile a quello di Figura 1. Non vi è né il sistema di chiusura [b], né il sistema di fissaggio [d], né i sistemi di aggancio pin [j] e [k].

[0031] Appare invece una superficie [z] che rappresenta il sistema di adesione. Può essere costituita da semplice supporto adesivo piuttosto che un sistema per adesione meccanica conosciuto come „velcro“ o simili prodotti via via presenti sul mercato e adeguati alla soluzione „adesione“.

Adesione nativa

[0032] Per adesione nativa si intenda il caso in cui il supporto recante il PCB sia già equipaggiato mediante il device di servizio.

FIGURA 1

In figura una proiezione assonometrica ed ortogonale della meccanica di un prototipo teorico del dispositivo come al punto 4 della descrizione.

FIGURA 2

Indica l'inserimento del blister interattivo nel dispositivo descritto al punto 4a.

FIGURA 3

In figura una proiezione assonometrica ed ortogonale della meccanica di un prototipo teorico del dispositivo adesivo come al punto 4b della descrizione. In basso l'inserimento del blister interattivo nel dispositivo.

LEGENDA

[0033]

- (a) case contenente l'elettronica
- (b) chiusura
- (c) cerniera
- (d) meccaniche di fissaggio
- (e) contatti di collegamento al blister/ PCB che raggiungono il volume interno
- (f) sede dell'elettronica.
- (g) protezione delle lamelle di contatto
- (j) pin di chiusura
- (k) alloggiamento dei pin
- (m) cicalino di allarme
- (n) led di allarme
- (o) punto di contatto fra i contatti e l'elettronica che gestisce i servizi
- (z) superficie adesiva

Dettagli del Blister

[0034]

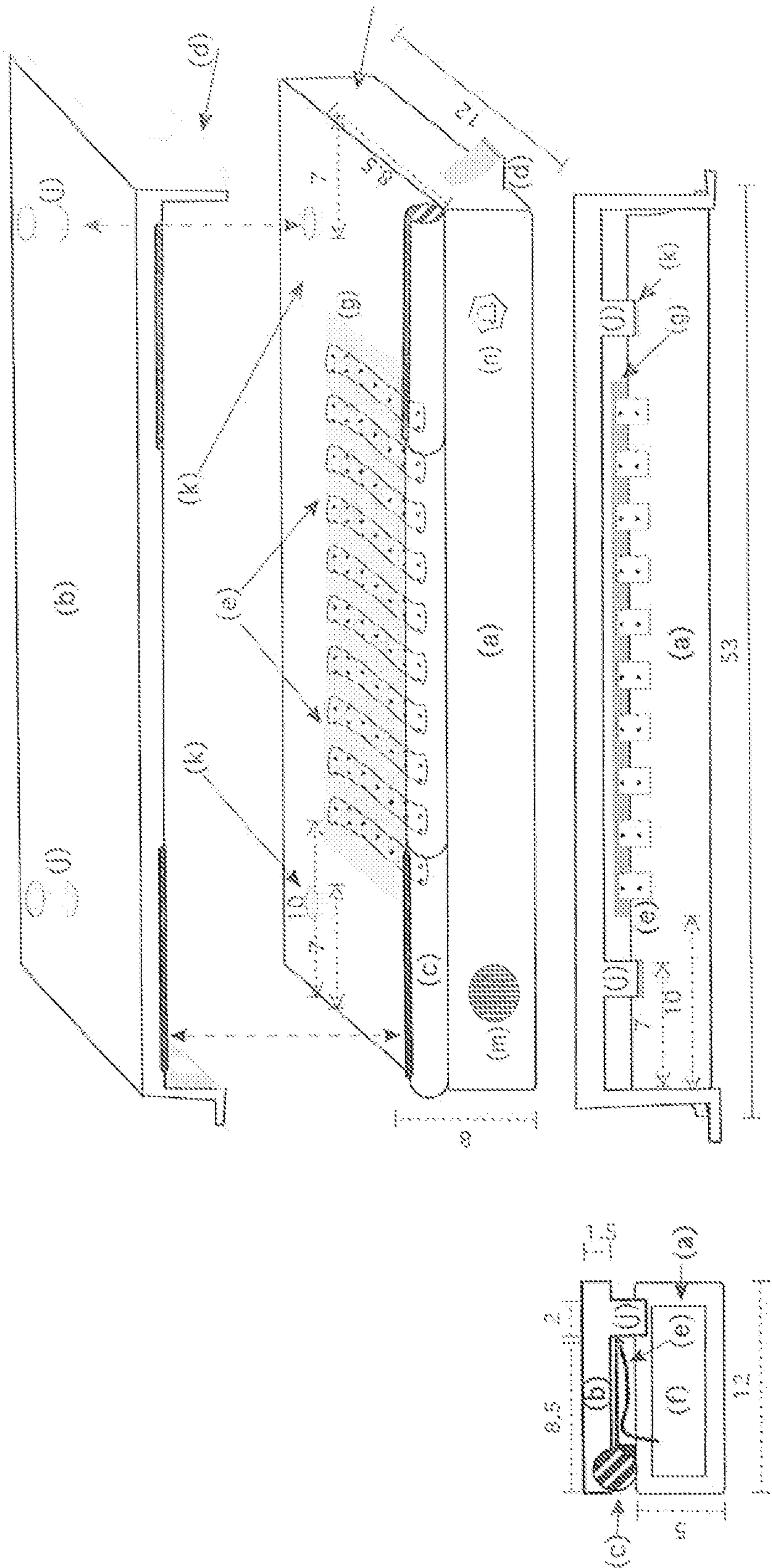
- (PCB1) circuito stampato sul lato di chiusura del blister
- (PCB2) bolle del blister
- (PCB3) foglio di chiusura del blister
- (PCB4) fori di fissaggio dei pin - in righettato

Rivendicazioni

1. Un dispositivo di servizio collegato ad un circuito stampato, PCB, comunque riportato sul foglio di copertura di un blister, è caratterizzato dalla finalità di rilevare l'apertura di uno o più circuiti paralleli costituenti tale PCB.
2. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione, una volta collegato ai terminali del PCB ha la caratteristica di chiuderne i singoli circuiti.
3. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione, una volta collegato ai terminali del PCB, ha la caratteristica di emettere un segnale di tipo elettrico o elettronico mediante il quale rilevare l'apertura dei singoli circuiti registrandone l'interruzione, o le variazioni di resistenza o altro valore conseguente all'interruzione causata dall'apertura di ciascun circuito.

4. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione, una volta collegato ai terminali del PCB, ha la caratteristica di poter memorizzare in forma elettronica data ed ora di ogni apertura di ciascun circuito corrispondente all'estrazione di ciascuna unità dalla rispettiva bolla del blister.
5. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione una volta collegato ai terminali del PCB, ha la caratteristica di emettere un segnale sensoriale per avvertire l'utilizzatore di prelevare un 'unità o più dalla rispettiva bolla del blister. Ad esempio in cicalino o/e un flash luminoso.
6. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione ha la caratteristica di avere un numero di serie univoco leggibile da un dispositivo esterno.
7. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione ha la caratteristica di essere equipaggiato con un sistema di comunicazione che consenta di interfacciarsi con un apparato esterno a cui poter cedere i dati raccolti tramite la funzionalità espressa nella rivendicazione numero 4.
8. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione ha la caratteristica di essere equipaggiato con un sistema di comunicazione elettronico che consenta di interfacciarsi con un apparato esterno con cui programmare le funzionalità del dispositivo stesso, fra cui quelle espresse alla rivendicazione numero 5 e 6.
9. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione ha la caratteristica di poter essere mantenuto collegato al PCB disposto sul blister in diverso modo, sia mediante un qualsiasi dispositivo meccanico, sia mediante una qualsiasi forma di adesione.
10. Il dispositivo di servizio oggetto della presente invenzione ha la caratteristica di poter essere integrato nel PCB stesso quando il circuito ed il dispositivo di servizio siano disposti su un supporto adesivo da applicare sul blister per esplicitare le sue funzioni.

FIGURA 1



2435

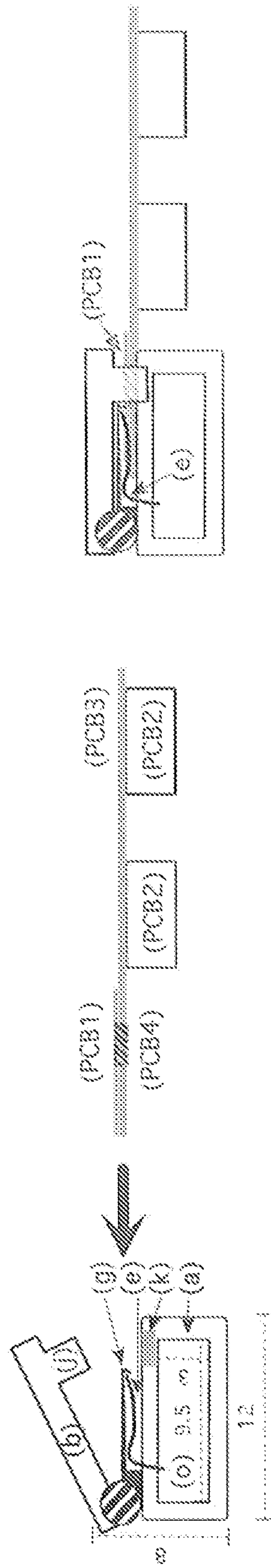


FIGURA 3

