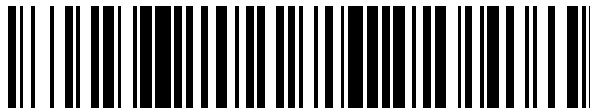


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 632 055**

51 Int. Cl.:

**A61N 5/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.02.2013 PCT/GB2013/050254**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13124615**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2013 E 13703874 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2817065**

54 Título: **Aparato médico**

30 Prioridad:

**22.02.2012 GB 201203005**

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

**08.09.2017**

73 Titular/es:

**POLYPHOTONIX LIMITED (100.0%)  
PETEC Thomas Wright Way Netpark  
Sedgefield County, Durham TS21 3FG, GB**

72 Inventor/es:

**KIRK, RICHARD ANTHONY;  
HOLLAND, MARTIN NEIL;  
SNELL, THOMAS;  
HILL, DUNCAN y  
BARCLAY, LUKE STUART**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 632 055 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**

## Aparato médico

- 5 La presente invención se refiere a un aparato médico. En particular, pero no exclusivamente, la presente invención se refiere a un aparato médico tal como una máscara facial, vendaje o escayola para dirigir radiación a los ojos de un paciente u otra área que requiera tratamiento.
- 10 La fototerapia se ha utilizado para diversos fines terapéuticos y cosméticos. En general, implica el uso de longitudes de onda específicas de radiación luminosa que se administra a un paciente. La fototerapia puede usarse para tratar infecciones crónicas tales como hepatitis (A, B o C), infecciones bacterianas, heridas, condiciones precancerosas, trastorno afectivo estacional (SAD), diversos propósitos dermatológicos y cosméticos tales como rejuvenecimiento de la piel y diversas enfermedades oculares tales como edema macular diabético, retinopatía de la prematuridad, degeneración macular húmeda o seca relacionada con la edad y retinopatía diabética, por ejemplo.
- 15 La retinopatía diabética es una afección en la que se produce daño a la retina en el ojo y es causada por la diabetes. Más específicamente, la retinopatía diabética es el resultado de cambios microvasculares de la retina en los que la muerte pericítica intramural inducida por hiperglucemia y el engrosamiento de la membrana basal causan daño a la pared de los vasos sanguíneos en el ojo. Este daño altera la formación de la barrera sangre-retina y también hace que los vasos sanguíneos de la retina se vuelvan más permeables. Los vasos sanguíneos pequeños, como los del ojo, son particularmente vulnerables al mal control del azúcar en la sangre. Una sobreacumulación de glucosa y/o fructosa daña los vasos sanguíneos de la retina. Es posible que los vasos sanguíneos dañados tengan fugas de líquidos y lípidos sobre la mácula. Esta condición puede por lo tanto conducir a visión deteriorada y finalmente a ceguera. La condición puede ser tratada evitando la completa adaptación oscura del ojo proporcionando algún grado de radiación luminosa a los ojos o párpados durante el sueño. Esto se debe a que, durante la adaptación a la oscuridad, el ojo requiere un aumento del nivel de oxígeno, por lo que los vasos sanguíneos deben trabajar más duro durante la adaptación a la oscuridad. Por lo tanto, evitando la adaptación oscura completa del ojo, los vasos sanguíneos están menos estresados y pueden rejuvenecer con el tiempo. Para la retinopatía diabética, se administra a los ojos o párpados una luz que tiene una longitud de onda entre aproximadamente 460 y 550 nm, lo que corresponde a la sensibilidad escotópica del ojo. Por supuesto para otras enfermedades o condiciones, pueden ser útiles otros intervalos de longitud de onda.
- 20 Se ha encontrado útil administrar la radiación al área del ojo proporcionando un dispositivo de tipo máscara para que un paciente se ponga durante el sueño, configurándose la máscara para ser asegurada sobre la cabeza del paciente para cubrir el área del ojo y adaptada para incluir fuentes emisoras de luz en la región de los ojos. Las fuentes de luz pueden ser, por ejemplo, emisores electroluminiscentes, dispositivos emisores de luz, celdas emisoras de luz (LEC), celdas electroquímicas (LEEC) emisoras de luz, LEDs u OLED y están dispuestas para emitir luz hacia el área de los ojos. La radiación actúa para estimular los bastoncillos del ojo lo que conduce a la hiperpolarización y la desensibilización de las células bastoncillo, lo que disminuye sus tasas metabólicas y, por tanto, da lugar a una disminución del consumo de oxígeno en la retina.
- 25 El documento WO2011/135362 describe un aparato de tratamiento por radiación para dirigir radiación electromagnética a los ojos de un paciente. El tratamiento por radiación puede ser iniciado o detenido por una entrada de paciente (interruptor de encendido/apagado) para activar o desactivar al menos un dispositivo emisor de radiación semiconductor orgánico. Preferiblemente, el o cada dispositivo emisor de radiación semiconductor orgánico comprende un diodo emisor de luz orgánico (OLED). Ventajosamente, la salida de calor de un OLED es menor que la generada por un diodo emisor de luz convencional (LED). Los OLED también emiten luz sobre un área superficie mayor que los LED convencionales, lo que ayuda a asegurar que la radiación se dirige correctamente a través de los párpados del paciente y la pupila para alcanzar la retina del ojo. El o cada OLED está montado en una máscara, anteojosPAG2 o una visera de modo que la radiación electromagnética emitida por el o cada OLED se dirija al menos a un ojo del paciente, con el o cada OLED en una posición predeterminada con relación a cada ojo del paciente. Preferiblemente, la máscara, las gafas o la visera están provistas de una correa de sujeción u otros medios para fijar el o cada OLED a la cara o cabeza del paciente.
- 30 El aparato de tratamiento por radiación descrito en el documento WO2011/135362 puede incluir una fuente de alimentación y un controlador para controlar el suministro de energía a los OLED. Esto proporciona la flexibilidad para variar el tiempo y la intensidad de la exposición a la radiación como parte de un régimen de tratamiento. La duración y las condiciones de funcionamiento de los OLED pueden registrarse en una memoria. Además, se pueden proporcionar medios sensores para detectar el entorno del aparato, por ejemplo para desactivar los OLED durante la luz del día, o para tener en cuenta la temperatura corporal o el movimiento del paciente.
- 35 Sin embargo, se sabe generalmente que algunos pacientes no se adhieren a las instrucciones de su doctor, médico u otro asesor en términos de seguir la dosis de tratamiento y/o régimen de tratamiento instruidos y/o seguir las instrucciones en el folleto de información al paciente que acompaña a un medicamento o aparato.
- 40 En términos de un aparato de tratamiento por radiación como se describe en el documento WO2011/135362, no

puede garantizarse el uso real del dispositivo por un paciente de la manera correcta (por ejemplo, durante el periodo de tiempo correcto y durante el número correcto de días, etc.) como es prescrito por un médico, por ejemplo.

5 La presente invención pretende mitigar, al menos en parte, los problemas anteriormente mencionados.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona un aparato médico como se describe en la reivindicación 1.

10 Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de que el propio aparato puede determinar una indicación de cuánto tiempo el aparato ha sido utilizado por el paciente.

15 Ciertas realizaciones de la presente invención proporcionan la ventaja de que el uso por un paciente del aparato puede ser registrado y/o transmitido para su monitorización por un médico u otro servicio de monitorización. Por lo tanto, se puede determinar el cumplimiento por el paciente de un régimen de tratamiento. En algunos casos, un paciente que tiene conocimiento de que se está monitoreando este cumplimiento tendrá una mayor motivación para seguir realmente el régimen de tratamiento, mejorando así el cumplimiento del régimen de tratamiento instruido.

20 Ciertas realizaciones de la invención proporcionan la ventaja de que los datos correspondientes al uso de un paciente del aparato pueden ser almacenados, y/o transmitidos de forma continua, intermitente o previa solicitud a un receptor (tal como un ordenador operado por el médico del paciente).

A continuación se describen adicionalmente realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

25 La figura 1 ilustra una vista en perspectiva despiezada de un aparato de tratamiento por radiación;

La figura 2 ilustra un aparato de tratamiento por radiación alternativo;

30 La figura 3 ilustra esquemáticamente un aparato de tratamiento por radiación de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 4 es una vista parcialmente cortada de un aparato de tratamiento por radiación de acuerdo con una realización de la presente invención;

35 La Figura 5 es un diagrama de flujo que describe cómo se utilizan sensores de capacitancias dentro de un aparato de tratamiento por radiación de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 La figura 6 es un diagrama de flujo que describe el funcionamiento de un aparato de tratamiento por radiación de acuerdo con una realización de la presente invención; y

Las Figuras 7a y 7b ilustran un aparato de tratamiento por radiación alternativo.

En los dibujos, los números de referencia similares se refieren a partes similares.

45 Se pueden usar ciertos elementos del aparato descrito en el documento WO2011/135362 con la presente invención.

50 Tal como se ilustra en la Figura 1, una vista en perspectiva en despiece ordenado de un aparato 2 de tratamiento por radiación como se describe en el documento WO2011/135362 comprende soportes (o montantes) 4, 6 para situarse adyacentes a los ojos de un paciente, soporta cada uno de los soportes 4, un respectivo OLED 14, 16. Se apreciará que podrían utilizarse otros dispositivos emisores de radiación, aunque los OLED son particularmente ventajosos por las razones expuestas anteriormente. Se ha encontrado que los OLED que emiten radiación dentro del intervalo de 460 nm a 550 nm, centrados entre 480 nm y 500 nm, son particularmente adecuados para el tratamiento de la retinopatía diabética. Esto se debe a que cuando la radiación se filtra a través de los párpados 8, 10 de un paciente que está dormido, la radiación centrada a aproximadamente 510 nm alcanza las retinas del paciente, lo cual es particularmente eficaz para el tratamiento de la retinopatía diabética. Alternativamente, los centros de radiación a aproximadamente 670 nm pueden ser útiles para el tratamiento de la AMD seca, por ejemplo. Por supuesto, se sabe que otros rangos de longitudes de onda o radiación luminosa son útiles para tratar otras condiciones. También se apreciará que el régimen de dosificación para radiación luminosa también incluirá probablemente el periodo de tiempo para el cual se produce el tratamiento por radiación, la frecuencia de los periodos y la luminancia de la radiación luminosa (medida por candela por metro cuadrado-cd/m<sup>2</sup>). Otras condiciones requerirán, por supuesto, regímenes de dosificación diferentes. Una correa 12 ajustable acopla los soportes 4, 6 de manera que la separación entre los OLED 14, 16 puede adaptarse a la separación entre los ojos de un paciente. Una tira 18 de sujeción asegura el aparato a la cabeza del paciente. Los OLED 14, 16 son alimentados por al menos una batería 20 alojada en al menos un rebaje 22 y activada por un conmutador 24.

65 El documento WO2011/135362 describe un intervalo de realizaciones alternativas, por ejemplo el montaje de los

OLED en una máscara facial. La máscara facial puede estar formada a partir de un material flexible. La máscara facial puede estar asegurada por una correa similar a la correa 18 mostrada en la figura 1, o puede estar, por ejemplo, montada de forma adhesiva en la cavidad ocular o cara del paciente. Alternativamente, los OLED podrían integrarse en una visera montada en la cabeza del paciente a través de una correa de cabeza. La Figura 2 ilustra un aparato de tratamiento por radiación alternativo descrito en el documento WO2011/135362 que toma la forma de una máscara. La máscara comprende una parte flexible 30 para adaptarse a la forma de la cara del paciente. La porción flexible 30 se extiende para formar correas 32 que se extienden alrededor de la cabeza del paciente o son aseguradas por las orejas del paciente que pasan a través de las aberturas 34. Los OLED 14, 16 se incorporan en la máscara flexible de tal manera que se acercan a la proximidad de los ojos del paciente. La Figura 2 ilustra además uno o más sensores 36, por ejemplo para detectar los niveles de luz ambiente, la temperatura del cuerpo o el movimiento del paciente para su uso en el control del funcionamiento del aparato para minimizar la perturbación del sueño del usuario.

La presente invención proporciona un aparato de tratamiento por radiación que comprende una mejora de los aparatos de tratamiento por radiación descritos en el documento WO2011/135362. Como se señaló anteriormente, algunos pacientes pueden no seguir correctamente un régimen de tratamiento prescrito por un médico. Específicamente, algunos pacientes pueden no usar correctamente el aparato o no pueden usar el aparato en absoluto, por ejemplo retirar el aparato antes de que se haya alcanzado la exposición de radiación completa prescrita para esa sesión de tratamiento. La presente invención permite controlar el cumplimiento de un régimen de tratamiento detectando cuándo o por cuánto tiempo se lleva el aparato. Esto permite determinar si la exposición a la radiación correcta ha sido entregada al paciente.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, esto ilustra esquemáticamente componentes de un aparato 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. Se apreciará que el propósito de la Figura 3 es presentar las unidades funcionales principales de un aparato de acuerdo con una realización de la presente invención y no impone ninguna limitación a la estructura real del aparato. Sin embargo, una tal estructura sería una estructura como la representada en la Figura 1 o la Figura 2, por ejemplo. El aparato 100 comprende al menos una fuente 102 de radiación, por ejemplo al menos un emisor electroluminiscente, en este caso un OLED. La fuente 102 de radiación o cada fuente de radiación puede colocarse en o sobre una máscara, anteojos o visera, u otra estructura de soporte o soporte tal que se coloque en una posición predeterminada con respecto al ojo del paciente (u otra área a tratar). La estructura de soporte puede ser, por ejemplo, como se muestra generalmente en las figuras 1 y 2 y como se describe en el documento WO2011/135362, y por lo tanto no se describirá más aquí. El aparato comprende además un procesador 104 y una batería 106 (u otra fuente de energía, por ejemplo, un zócalo de suministro de energía que permite acoplar un cable de suministro de energía al aparato 100). La batería 106 está acoplada al procesador 104 y la fuente 102 de radiación para permitir el suministro de energía a ambos. El procesador 104 está acoplado a la fuente 102 de radiación para controlar el funcionamiento de la fuente de radiación y en particular para activar y desactivar la fuente 102 de radiación de acuerdo con un régimen de tratamiento prescrito. El aparato comprende además una memoria 108 acoplada al procesador 104. La memoria 108 está dispuesta para almacenar instrucciones para controlar el procesador 104 y datos relativos al régimen de tratamiento, por ejemplo intensidad de radiación electromagnética emitida por la fuente 102 de radiación.

La Figura 3 ilustra además un sensor 110 de cumplimiento acoplado al procesador 104. El sensor de conformidad está dispuesto para proporcionar una señal al procesador 104 indicativo de si el aparato 100 está siendo usado por el paciente. En una realización, que se describirá con mayor detalle a continuación, el sensor 110 de cumplimiento comprende un sensor de capacitancia dispuesto para proporcionar una señal al procesador 104 indicativa de la capacitancia en el sensor, que puede interpretarse para determinar si el sensor está cerca o en contacto con la piel (indicando que se está usando el aparato 100) o si el sensor está cerca o en contacto con el aire (lo que indica que el aparato 100 no se está usando). La Figura 3 ilustra además un circuito 112 de reloj acoplado al procesador 104. El circuito 112 de reloj está dispuesto para proporcionar una señal de temporización que permite al procesador 104 calcular la duración para la que se ha llevado el aparato 100 o los tiempos en los que el aparato se usa o no, o ambos. Los datos relativos a cuándo y/o durante cuánto tiempo se ha usado el aparato (en lo sucesivo, datos de conformidad) pueden almacenarse en la memoria 108. Alternativamente, o además, los datos de cumplimiento pueden pasar del procesador 104 a un circuito 114 de salida para la transmisión a otro dispositivo. Por ejemplo, el circuito de salida puede ser un transmisor de radiofrecuencia (RF) dispuesto para transmitir datos de cumplimiento inalámbricamente a la computadora de un paciente, o directa o indirectamente a la computadora de un médico para permitir el seguimiento del paciente por un régimen de tratamiento. Alternativamente, la salida 114 podría utilizarse para descargar datos de cumplimiento periódicamente desde la memoria, por ejemplo cuando el paciente visita al médico.

Además de registrar pasivamente cuándo y/o durante cuánto tiempo lleva el paciente el aparato, puede utilizarse la señal procedente del sensor 110 de cumplimiento para ayudar al procesador 104 a controlar la fuente de radiación. Esto puede ser para asegurar que la fuente 102 de radiación sólo se activa cuando se está usando el aparato 100. Además, el procesador 104 puede estar adaptado para vigilar la duración de la exposición a la radiación mientras el aparato 100 está siendo usado de tal manera que se evita exposición adicional, es decir, la fuente de radiación se apaga, una vez que se ha alcanzado la dosis prescrita para esa sesión de dosificación. Los datos relativos a la duración del uso, es decir, los datos que registran la exposición a la radiación del paciente desde el OLED mientras

usan la máscara pueden formar parte de los datos de cumplimiento. Mediante la monitorización cuando el aparato está siendo usado, las realizaciones de la presente invención proporcionan un aparato capaz de liberar de manera autónoma una dosis de radiación específica de acuerdo con un régimen de tratamiento predeterminado para el ojo u ojos u otra área de un paciente. Las realizaciones de la presente invención proporcionan además la capacidad de hacer registros de, y monitorizar, el cumplimiento de un régimen de tratamiento predeterminado.

Un sensor de capacitancia, tal como el que se puede usar para formar el sensor 110 de cumplimiento, es accionado tomando una primera medición de la capacitancia del sensor en un primer momento y en un segundo tiempo posterior tomando una segunda medición de la capacitancia del sensor. Cuando un sensor de capacitancia está expuesto al aire la capacitancia varía significativamente debido a variaciones naturales en el entorno del sensor. Por el contrario, cuando un sensor de capacitancia está en contacto con, o muy cerca de, la piel del paciente, la capacidad permanece más estable. Por consiguiente, si la primera y la segunda medición de la capacitancia del sensor están próximas entre sí (dentro de una tolerancia predeterminada) entonces esto indica que el sensor está en contacto con o cerca de la piel del paciente (y por lo tanto indica que el aparato está siendo usado). Si las dos mediciones están más separadas que la tolerancia predeterminada, entonces esto indica que el aparato no se está usando. En una realización, un sensor de capacitancia se carga y descarga periódicamente a una frecuencia determinada por su capacitancia (que, como se ha indicado anteriormente, varía según el entorno del sensor). El sensor de capacitancia puede transmitir esta señal periódica al procesador 104. En comparación con una señal de temporización regular recibida del reloj 112, se puede determinar la frecuencia de la señal procedente del sensor y compararla con las lecturas anteriores para determinar si el aparato se está usando .

Alternativas a los sensores de capacitancias para formar el sensor 110 de cumplimiento incluyen sensores térmicos, sensores ultrasónicos, fotodiodos, un medidor de deformación que está acoplado, por ejemplo, a una cinta de sujeción del aparato (para medir la deformación cuando la correa se estira al tirar del aparato) o acoplado a otra parte del aparato y capaz de medir la flexión a medida que se coloca el aparato, y un monitor de oxígeno en sangre. De hecho, puede usarse cualquier sensor conocido en la técnica capaz de proporcionar una indicación de si el aparato se está usando. Cuando se utiliza un sensor de capacitancia en particular, puede ser deseable utilizar múltiples sensores de capacitancias tales como dos sensores, uno a cada lado de una máscara, tres sensores o cuatro sensores espaciados alrededor de una máscara para acomodar variaciones en la forma de las caras del paciente. Por ejemplo, para algunos pacientes no todos los sensores pueden entrar en contacto con la cara del paciente. Hay sorprendentemente grandes variaciones en las formas faciales debido a la genética y el origen. En algunas realizaciones puede ser suficiente que un sensor de capacitancia registre que está en contacto con, o muy cerca de, la piel del paciente para determinar que el aparato está siendo usado correctamente. Alternativamente, puede ser necesario que cada sensor, o un número predeterminado de sensores, registre que están en contacto con, o muy cerca de, la piel del paciente para determinar que el aparato se está usando correctamente. El mayor número de sensores puede ayudar a obtener un resultado más fiable.

Como se ha indicado anteriormente, los datos de cumplimiento pueden almacenarse dentro del aparato 100 en la memoria 108, o pueden transmitirse datos de conformidad del aparato 100 continuamente o intermitentemente, o ambos. El método de envío de datos, por ejemplo a un dispositivo (por ejemplo, un ordenador), puede denominarse supervisión máquina a máquina (M2M). En una primera realización a modo de ejemplo, el circuito 114 de salida puede ser un chip RFID de manera que los datos de cumplimiento almacenados en la memoria 108 puedan ser recuperados de forma inalámbrica desde el aparato periódicamente, por ejemplo cuando el paciente visita a su médico. El aparato puede incluir opcionalmente un elemento de recarga que usa una inducción para alimentar el chip RFID por inducción (en lugar de usar la batería 106).

En un segundo ejemplo de realización, el circuito 114 de salida puede comprender un transmisor de Bluetooth (RTM) dispuesto para transmitir datos de conformidad a un dispositivo asociado tal como un teléfono móvil o un ordenador, donde dichos datos pueden almacenarse o transmitirse, por ejemplo en última instancia a un médico u otra persona responsable de supervisar el cumplimiento del paciente con el régimen de tratamiento. Se apreciará que son posibles otras variaciones, por ejemplo utilizando una conexión por cable al aparato. Las conexiones por cable pueden, por ejemplo, ser a través de USB, FireWire™, Thunderbolt™ o Lightning™. Alternativamente, los datos pueden comunicarse a través de "Li-Fi" (la transmisión de comunicación usando luz visible).

Una aplicación (o "app") creada específicamente para interactuar con la máscara se puede instalar en un teléfono móvil (teléfono celular), que puede estar programado para almacenar información relacionada con el uso de la máscara. Por ejemplo, la aplicación puede configurarse para registrar el historial de desgaste de la máscara (por ejemplo, incluyendo la duración total del desgaste y los tiempos específicos de desgaste) y/o establecer recordatorios para informar al paciente cuando necesitan usar la máscara. La aplicación también puede transmitir datos a un médico u otra persona responsable de supervisar el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente. Se apreciará que un software de capacidades similares puede proporcionar la misma función cuando está instalado en cualquier PC, tableta u otro dispositivo electrónico adecuado. Los datos de la máscara pueden transmitirse a la aplicación y/o al software (instalado en cualquier dispositivo electrónico adecuado) a través de cualquier medio inalámbrico o cableado.

La monitorización M2M puede utilizar comunicación inalámbrica de corto alcance (por ejemplo en hogares y hospitales) que puede ser a través de redes de área personal (por ejemplo, Bluetooth™, Zigbee™, MyWi™) o redes de área local (por ejemplo, Wi-Fi).

5 La telemedicina se refiere a la prestación de servicios y/o información relacionados con la salud a través de tecnologías de telecomunicaciones (y se aprecia que esto puede ser conocido por otros nombres en otros lugares). El telecuidado es un sistema similar en donde un paciente está conectado con un centro de vigilancia a través del cual una alarma se levanta si el paciente requiere asistencia. La máscara de la presente invención puede integrarse con tales sistemas para monitorizar la salud y/o transmitir datos a cualquier lugar requerido. Por ejemplo, para el  
10 monitoreo de largo alcance (por ejemplo, desde un hogar a un médico en un lugar diferente), estos sistemas pueden utilizarse para proporcionar comunicación a través de Internet.

Haciendo referencia ahora a la figura 4, se muestra una vista parcialmente cortada de un aparato de tratamiento por radiación de acuerdo con una realización de la presente invención. Específicamente, la Figura 4 ilustra una placa  
15 120 de circuito impreso (PCB) que soporta los OLED 102 (para un aparato que tiene dos OLED, uno para cada ojo) y configurada para ajustarse sobre o en una máscara ocular generalmente de la forma ilustrada en la Figura 2, 8 o 9. El área A indica generalmente donde la nariz del usuario puede ser cuando la máscara se ajusta a la cara del usuario. La figura 4 muestra un procesador 104 y cuatro sensores 110 de capacitancias separados, que forman sensores de conformidad, espaciados alrededor de la periferia de la PCB 120. Los sensores de capacitancia se  
20 extienden desde la PCB como solapas que pueden plegarse contra la cara de un usuario. También se muestra un chip 122 de transistor de suministro de energía para controlar el suministro de energía a los OLED y al procesador 104. En la realización mostrada en la figura 4 hay un único procesador 104 que implementa adicionalmente las funciones del reloj 112, la memoria 108 y la salida 114 mostrada en la Figura 3. Se apreciará que el PCB mostrado en la Figura 4 puede, en conjunto, ser considerado como un soporte para posicionar los diversos elementos con respecto al usuario. El PCB puede incorporarse en el diseño de una máscara como en la figura 2, dentro de la estructura de máscara o adherirse a una estructura de máscara. Por lo tanto, la estructura de máscara en sí puede considerarse el montaje. La formación de los componentes electrónicos principales en una estructura de PCB puede ayudar a permitir un proceso de fabricación más simple y rentable. Por supuesto, se comprenderá que el PCB o soporte puede tener cualquier forma adecuada para ajustarse con cualquier máscara facial adecuada. El PCB o el soporte pueden tener un diseño y diseño diferentes cuando se usan en un vendaje o escayola, por ejemplo.

Con referencia ahora a la Figura 5, esto ilustra, en forma de un diagrama de flujo, el proceso de determinar si el paciente está usando el aparato 100 interpretando la salida de un sensor 110 de capacitancia de cumplimiento en un procesador 104. En la etapa S2, el procesador 104 conmuta en una pequeña corriente al sensor 110 de capacitancia, suministrándose la corriente a un pin del procesador acoplado a un terminal del sensor 110 de capacitancia. En la etapa S4, se reinicia y se inicia un temporizador controlado por el circuito 112 de reloj. En la etapa S6 el procesador espera 30 mS (milisegundos) mientras cuenta el número de oscilaciones de la carga de tensión y descarga a través del sensor de capacitancia. En la etapa S8, el temporizador se detiene cuando se alcanza 30 mS y se lee el número de oscilaciones. En la etapa S10 se realiza una verificación si el sensor de capacitancia está encendido. Es decir, se comprueba si las lecturas previas del sensor de capacitancia indican que el aparato se está usando. Si el sensor de capacitancia está encendido, esto indica que el estado grabado anterior del sensor es que el aparato no está siendo usado (el sensor no está en contacto con la piel) Si el sensor de capacitancia está encendido, entonces en la etapa S12 se comprueba si el número de oscilaciones contadas en el periodo de tiempo de 30 mS es significativamente menor que el promedio de mediciones anteriores. Cuando un sensor de capacitancia está en contacto con, o muy cerca de la piel, la carga de capacitancia aumenta, lo que disminuye el número de oscilaciones. El procesador comprueba si el recuento de oscilación es inferior al promedio en una proporción o cantidad predeterminada. Si la respuesta es sí, entonces esto indica que el paciente ha puesto el aparato en contacto, por lo que el sensor en contacto con la piel. Por lo tanto, en la etapa S14, el estado del sensor se ajusta a APAGADO. Este cambio de estado puede utilizarse para actualizar información retenida en la memoria 108 o enviada a la salida 114 indicando cuándo y/o durante cuánto tiempo el paciente ha usado el aparato. Dado el cambio de estado, en la etapa S16 se restablece el promedio de funcionamiento y se comienza un nuevo cálculo promedio con la nueva lectura. En la etapa S18, la alimentación del sensor de capacitancia se desconecta para ahorrar energía. Con el fin de ahorrar energía, las funciones de monitorización de cumplimiento pueden configurarse para que funcionen solamente periódicamente, por ejemplo una vez por segundo, de manera que durante la mayor parte del tiempo el aparato está en un modo de potencia reducida. Si en la etapa S12 se determina que el recuento de oscilaciones no es significativamente menor que el valor medio (o es igual, o superior) se determina que el paciente continúa no llevando el aparato. En la etapa S20 se actualiza el número medio de oscilaciones en un periodo de 30 mS. Es decir, la media de un número predeterminado de mediciones previas se actualiza con la nueva medición, permitiendo al sensor realizar un seguimiento de las condiciones de capacitancia que cambian gradualmente. A continuación, el proceso vuelve a la etapa S18.

De manera similar, si en la etapa S10 se determina que los estados de corriente del sensor están APAGADOS (indicando que el paciente estaba usando el aparato cuando se comprobó por última vez el sensor) entonces en la etapa S22 se comprueba si el número de oscilaciones contadas en el período de tiempo de 30 mS es significativamente mayor que el promedio de mediciones anteriores. Si la respuesta es sí, entonces esto indica que el paciente ha retirado el aparato. Por lo tanto, en la etapa S24, el estado del sensor se ajusta en ENCENDIDO. En

la etapa S16, se restablece el promedio de funcionamiento y se inicia un nuevo cálculo de promedio con la nueva lectura y en la etapa S18 se desconecta la alimentación del sensor de capacitancia para ahorrar energía. Si en la etapa S22 se determina que el recuento de oscilaciones no es significativamente mayor que el valor medio (o es igual o inferior) se determina que el paciente continúa usando el aparato. En la etapa S26 se actualiza el número medio de oscilaciones en un periodo de 30 mS y el proceso vuelve a la etapa S18.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, esto ilustra, en forma de diagrama de flujo, el bucle de procesamiento principal de un aparato de tratamiento por radiación de acuerdo con una realización de la presente invención. El diagrama de flujo de la Figura 6 funciona como un bucle continuo hasta que se pierde la fuente de alimentación, como es el caso para el diagrama de flujo de la Figura 5. Similar a la Figura 5, la operación de la Figura 6 está diseñada para ahorrar energía al encender aproximadamente una vez Por segundo y utilizando una potencia inferior y un reloj relativamente lento de 32 kHz. Al encender cada ciclo, el procesador está dispuesto para leer los sensores de capacitancias como se describe en la Figura 5, actualizar los datos de cumplimiento almacenados (o transmitir nuevos datos de cumplimiento) y luego apagar de nuevo.

En la etapa S30, el procesador comprueba si el OLED o cada OLED está actualmente encendido. Si los OLED están encendidos entonces el aparato no se puede apagar, por lo que en la etapa S32 el procesador espera 1.1 S. Si es posible el apagado (es decir, el OLED no está encendido) entonces en la etapa S34 el procesador se apaga durante 1.1 S antes de girar y medir el o cada sensor de capacitancia en la etapa S36. En la etapa S38, el procesador determina si al menos un sensor a la izquierda de la máscara del aparato y al menos un sensor de la derecha indican que el aparato se está usando. El procesador también determina si son necesarias emisiones de radiación adicionales para cumplir con la emisión de radiación prescrita para esa sesión de dosificación. Si la respuesta a ambas preguntas es sí entonces en la etapa S40 el o cada OLED está encendido o permanece encendido. Si la respuesta a al menos una pregunta es no, entonces en la etapa S42 el o cada OLED está desconectado. En la etapa S44, el proceso actualiza los temporizadores que registran la duración y/o las horas en que se ha usado la máscara y/o se emitió radiación mientras se usaba la máscara. El proceso vuelve entonces a la etapa S30.

En las figuras 7a y 7b se muestra otra realización de la presente invención. El aparato 200 incorpora los principios generales de las realizaciones descritos anteriormente, pero está dispuesto para ser usado como un vendaje sobre cualquier área de un usuario según se requiera. Aquí se utiliza el aparato sobre el brazo 201 de un paciente. El vendaje puede estar atado o adherido al brazo 201 de una manera conocida. Como se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 7b, el aparato 200 incluye una capa 202 exterior flexible, que puede ser de algodón blando, por ejemplo, para el confort del paciente. El aparato 200 también incluye una fuente 204 de radiación, que en este ejemplo es un OLED, en el lado que mira hacia la piel del aparato en uso. La fuente de radiación está unida a un controlador (no mostrado) que puede funcionar de la misma manera que el procesador 104 descrito anteriormente. A su vez, el controlador está también conectado a un sensor de cumplimiento para controlar el uso del aparato 200, de una manera similar a la descrita anteriormente. Para facilitar, el OLED 204, el controlador y el sensor pueden estar formados en una PCB 205 que se puede laminar eficazmente sobre la capa 202 externa. La conformidad puede monitorizarse de la misma manera con respecto a las Figuras 5 y 6. Opcionalmente, Pueden ser incluidos para ayudar a mejorar la comodidad del paciente. Convenientemente esta capa sería transparente al menos en el área del OLED para no interferir con la emisión de radiación.

Son posibles diversas modificaciones de los diseños detallados como se han descrito anteriormente. Por ejemplo, al menos algunos de los componentes funcionales separados ilustrados en la figura 3 pueden reducirse en número combinando sus funciones en un único procesador. El experto en la materia apreciará que la presente invención se puede implementar en hardware o software según se requiera.

Aunque la fuente de radiación se ha descrito anteriormente como un OLED, puede ser cualquier emisor electroluminiscente, dispositivo emisor de luz, célula emisora de luz (LEC), célula electroquímica emisora de luz (LEEC), LED o dispositivo similar.

Aunque se han descrito anteriormente mediciones intermitentes discretas, se comprenderá que es posible el control continuo de la emisión de radiación o el desgaste por parte del usuario.

El aparato de la presente invención cuando se realiza como una máscara facial puede adoptar la forma general como se muestra en la Figura 1 o la Figura 2 u otra forma similar para localizar apropiadamente la fuente de radiación en la región del ojo y abarcar las características descritas anteriormente de la invención. La Figura 8 muestra otra configuración de una máscara 80 facial que tiene una correa o correas 82 y una porción 84 facial para contener los componentes de la invención descritos anteriormente. La figura 9 muestra una configuración adicional de una máscara 90 facial que tiene una correa o correas 92 y una porción 94 facial. La correa 92 se conecta con la porción 94 facial en una posición inferior en la porción 94 (en la orientación mostrada en el dibujo y en uso normal) en comparación con la máscara 80. Bajando la posición relativa de la correa 92, la correa se proporciona más cerca de una abertura 96 al área A, donde la nariz del usuario puede estar situada durante el uso. Como tal, al colocar la máscara 90 sobre la cabeza, la tensión de la correa 92 actúa para aumentar la anchura de la abertura 96. Esto puede ser útil para usuarios con narices y/o cabezas más grandes que el promedio.

Como una característica adicional opcional, el aparato de la presente invención puede incluir uno o más detectores de humedad para detectar la presencia de líquido en el aparato. Se puede usar un detector de humedad interno para determinar si un usuario ha expuesto el aparato a un entorno húmedo, por ejemplo, dejar caer el aparato en una bebida o bañera, ayudando así a identificar la responsabilidad por daños al aparato.

5 Como alternativa a la disposición anteriormente descrita, puede proporcionarse un aparato médico en donde se proporciona un sensor adicional, tal como un sensor de capacitancia, como un control de entrada del usuario en el aparato. El sensor de capacitancia puede tener la forma de un botón que el usuario presiona para iniciar el arranque del aparato. A continuación, dentro de una longitud de tiempo predeterminada tal como 10 segundos desde que se oprime el botón, el usuario debe poner el aparato en su lugar en el área por tratar (como lo confirman los otros sensores 110 de capacitancia). Mediante la incorporación de un sensor accionado por el usuario, el aparato requiere entonces un acto deliberado por parte del usuario para encender el aparato antes de la monitorización. Esto puede ayudar a confirmar positivamente cuándo el dispositivo debe ser encendido para emitir radiación (es decir, una verificación extra), y también puede ayudar a reforzar positivamente al usuario la necesidad de cumplir con el régimen de tratamiento especificado.

20 En otra disposición alternativa, el elemento sensor del aparato puede estar en forma de una disposición de emisor y receptor de luz, incluyendo por ejemplo un emisor de luz infrarroja en una ubicación del aparato y un fotodetector o diodo situado en otra posición de el aparato. Apropiadamente, el emisor y el receptor pueden situarse respectivamente a cada lado de un área de localización de nariz de una máscara facial, de manera que mediante la colocación de la máscara en la cara de un usuario, la nariz del usuario bloqueará cualquier luz infrarroja del emisor que se recibe en el receptor. Es decir, la "línea de visión" de la radiación infrarroja es bloqueada por la nariz cuando se está usando la máscara. De este modo, el receptor será capaz de proporcionar una indicación (por ejemplo, una señal) para controlar si la máscara está en su lugar en la cara del usuario y opcionalmente también durante cuánto tiempo la máscara está en su lugar en la cara del usuario proporcionando una señal a un controlador de una manera similar a la descrita anteriormente. Tal disposición puede utilizarse en lugar del sensor 110 de cumplimiento descrito anteriormente, o puede utilizarse como una adición a uno o más sensores de conformidad, tal como el sensor de capacitancia descrito anteriormente. La provisión de tal disposición puede ayudar a evitar que un usuario "engañe deliberadamente o inadvertidamente el sistema", por ejemplo, cuando una máscara facial se use o pase por encima del área de los ojos, pero esté todavía en contacto con la piel.

35 Además de las funciones descritas anteriormente, el aparato de acuerdo con la invención también se puede programar con un régimen de dosificación predeterminado, por ejemplo tiempo de tratamiento, duración y número de tratamientos (por ejemplo, 8 horas de tratamiento durante 10 días), e intensidad de luz/nivel de luminancia. Es posible que la intensidad sea variable, por ejemplo a un nivel menos brillante al comienzo de un período de tratamiento (ya que el usuario se acostumbra al aparato o comienza a dormirse) y aumenta hasta un nivel de brillo adicional para una parte siguiente del tratamiento período.

40 En una variación adicional, el aparato de la invención puede estar diseñado para recibir instrucciones sobre un régimen de dosificación que puede ser establecido por un médico u otro instructor. Las etapas para recibir instrucciones pueden ser opuestas al envío de información anteriormente descrito del aparato. Por ejemplo, se puede incluir un receptor de RF que recibe una entrada y envía la señal al procesador 104. El procesador puede entonces controlar la fuente de radiación 107 de acuerdo con las instrucciones. Esto puede ser útil si el régimen de dosificación para un paciente necesita ser cambiado con el tiempo, por ejemplo, a medida que su salud mejora.

45 Con la invención descrita anteriormente, un esquema de dosificación de radiación puede ser suministrado automáticamente a un paciente cuando el aparato está asegurado en su lugar en el paciente. Controlando cuándo y durante cuánto tiempo el paciente lleva el aparato, puede monitorizarse si se entrega el régimen de dosificación completo al paciente, es decir, puede monitorizarse el cumplimiento del paciente con el esquema de dosificación.

50 Será evidente para una persona experta en la técnica que las características descritas en relación con cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente pueden ser aplicables indistintamente entre las diferentes realizaciones. Las realizaciones descritas anteriormente son ejemplos para ilustrar diversas características de la invención.

55 A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras "comprender" y "contener" y sus variaciones significan "incluyendo pero no limitándose a", y no pretenden (y no excluyen) otras estructuras, aditivos, componentes, enteros o etapas. A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, la especificación debe ser entendida con la inclusión de la pluralidad así como de la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

60 Los rasgos, números enteros, características, compuestos, unidades estructurales o grupos químicos descritos en conjunción con un aspecto particular, realización o ejemplo de la invención deben entenderse que son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en la presente memoria, a menos que sean incompatibles con la misma. Todas las características descritas en esta memoria descriptiva (incluyendo cualquiera de las reivindicaciones adjuntas y dibujos), se pueden combinar en cualquier combinación, excepto las combinaciones en

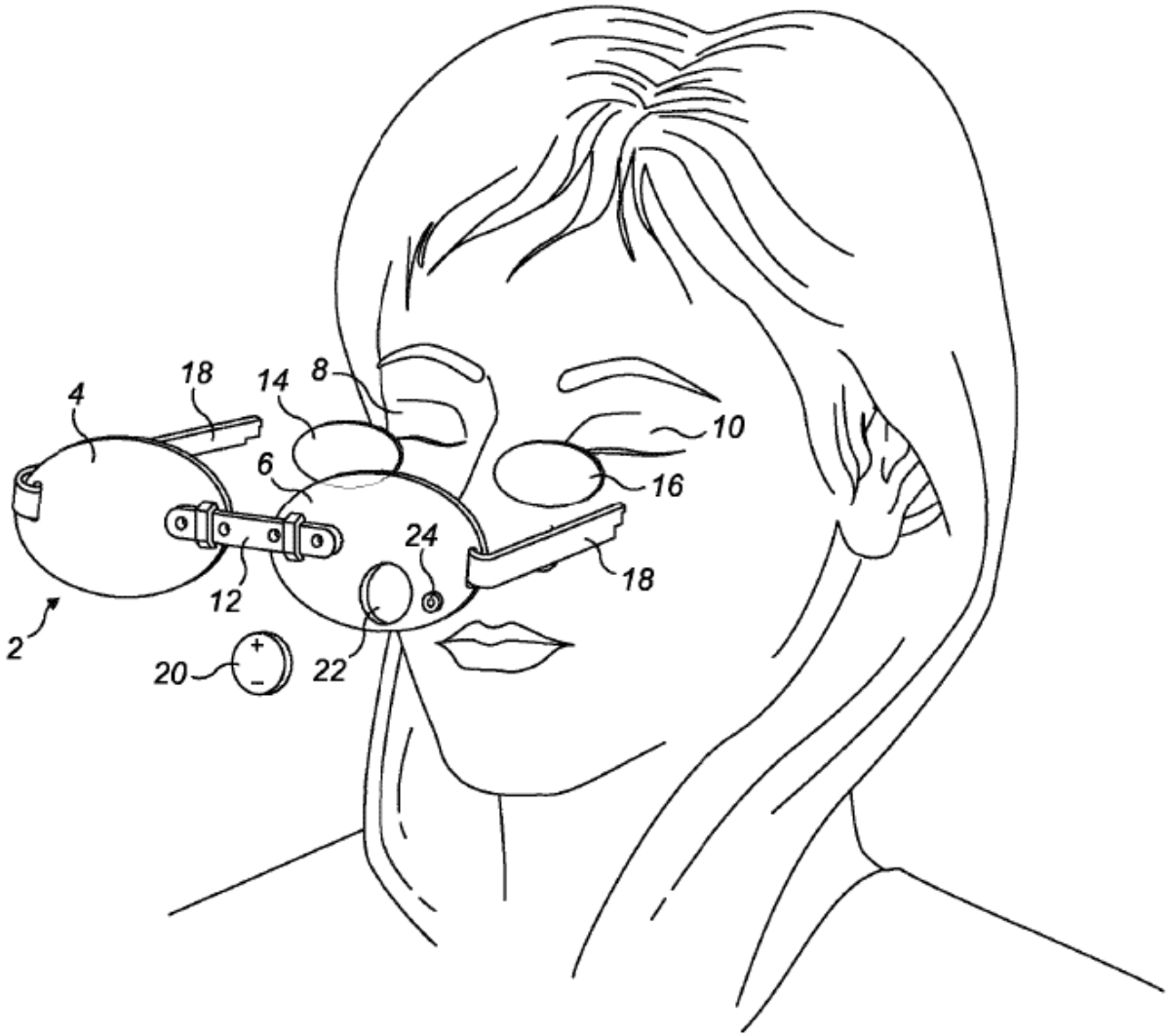


las que al menos algunas de dichas características y/o etapas sean mutuamente excluyentes. La invención no está restringida a los detalles de ninguna de las realizaciones anteriores.

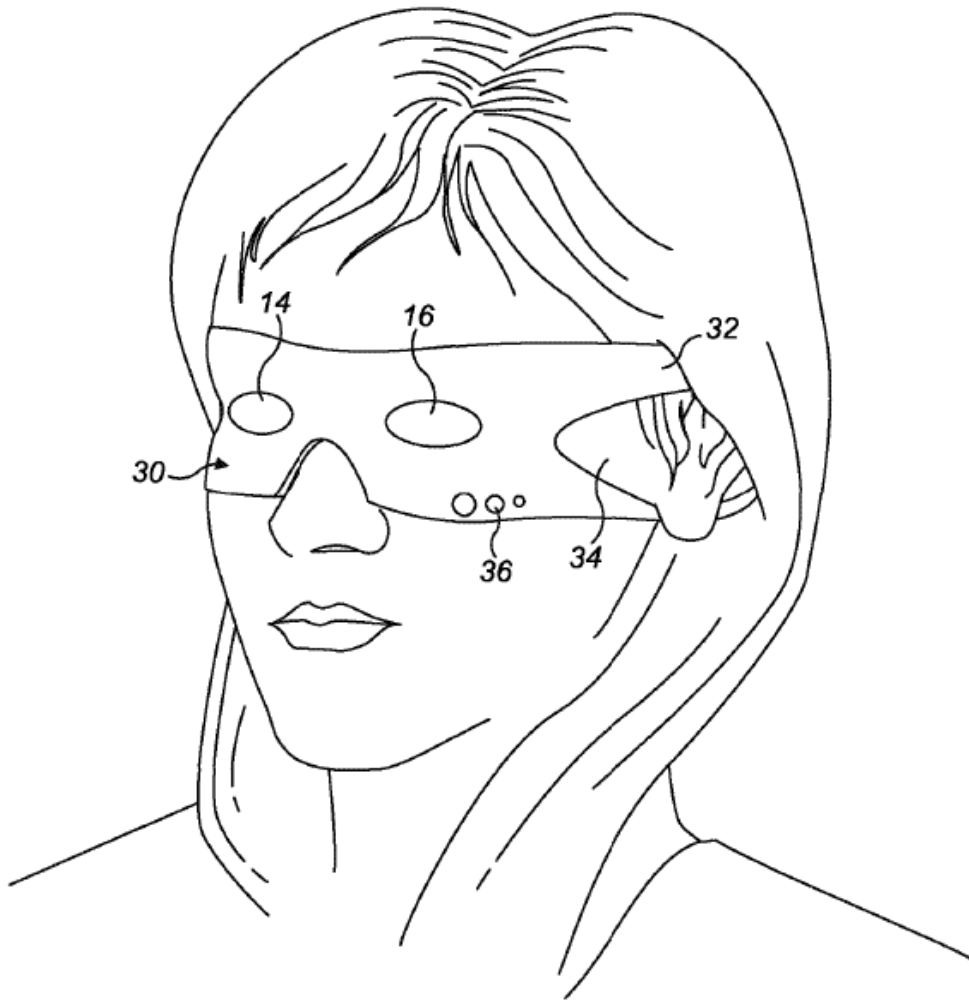
5 La atención del lector se dirige a todos los artículos y documentos que se presentan al mismo tiempo que o con anterioridad a esta memoria descriptiva en relación con esta solicitud y que están abiertos a inspección pública con esta especificación.

**REIVINDICACIONES**

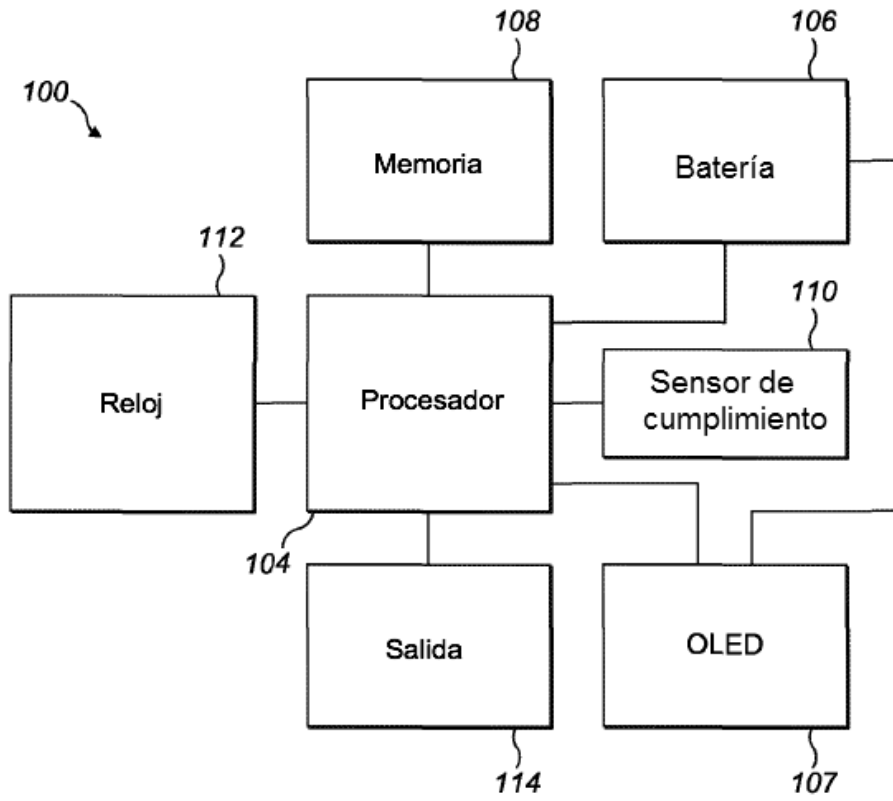
1. Un aparato médico, que comprende:
- 5 una fuente de radiación para emitir radiación hacia al menos un ojo de un paciente;
- un elemento de montaje dispuesto para ser usado por el paciente para posicionar la fuente de radiación en una posición predeterminada con respecto al al menos un ojo, en donde el elemento de montaje comprende una máscara, gafas o una visera dispuestos para ser unidos a la cara o cabeza del paciente, para posicionar la fuente de radiación en una posición predeterminada con respecto a al menos un ojo del paciente;
- 10 un elemento sensor dispuesto para proporcionar una señal indicativa de si el paciente está usando el aparato; y
- al menos un controlador dispuesto para recibir la señal del sensor y para determinar si el aparato está siendo usado por el paciente y para determinar y registrar datos de duración indicativos de la duración durante la cual la fuente de radiación emite radiación mientras se está usando el aparato por el paciente.
- 15
2. Un aparato médico como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el controlador está dispuesto además para controlar el funcionamiento de la fuente de radiación.
- 20
3. Un aparato médico como se reivindica en la reivindicación 2, en el que el controlador está dispuesto para controlar el funcionamiento de la fuente de radiación de modo que se emite radiación cuando la señal recibida del elemento sensor indica que el aparato está siendo usado por el paciente.
- 25
4. Un aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente de radiación comprende un diodo emisor de luz orgánico (OLED).
5. Un aparato médico según la reivindicación 4, cuando depende de la reivindicación 4, en donde la fuente de radiación comprende un par de OLEDs soportados por el montaje de manera que cuando el aparato es utilizado por un paciente, cada OLED está en una posición predeterminada con respecto a al menos un ojo del paciente.
- 30
6. Aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además al menos otro elemento sensor dispuesto para proporcionar una señal indicativa de si el paciente está usando el aparato.
- 35
7. Un aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o cada elemento sensor comprende un sensor de capacitancia soportado por el montaje de manera que cuando el aparato es usado por un paciente, el sensor de capacitancia está muy cerca de la piel del paciente.
- 40
8. Un aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o cada elemento sensor comprende una disposición de emisor y receptor de luz soportada por el montaje de manera que cuando el aparato es llevado por un paciente, el receptor está impedido de recibir luz desde el emisor de luz.
- 45
9. Un aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el controlador está dispuesto para controlar la fuente de radiación de tal manera que se emite radiación cuando la señal recibida desde el elemento sensor indica que el aparato está siendo usado por el paciente sólo si una dosificación de emisión de radiación predeterminada no se ha excedido.
- 50
10. Un aparato médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un componente de memoria dispuesto para almacenar los datos de duración.
11. Un aparato médico de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además un circuito de salida dispuesto para transmitir los datos de duración.
- 55
12. Un aparato médico de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el circuito de salida comprende un circuito RFID dispuesto para transmitir los datos de duración a un receptor RFID asociado.



**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**

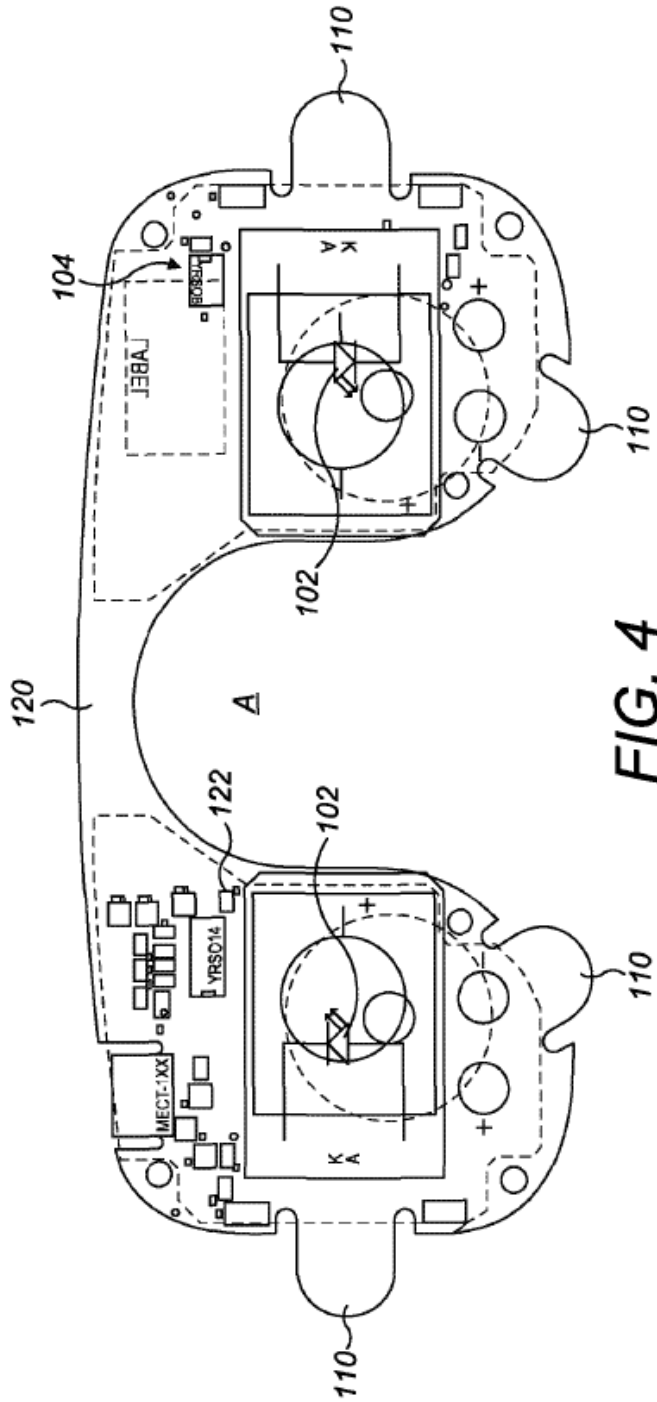


FIG. 4

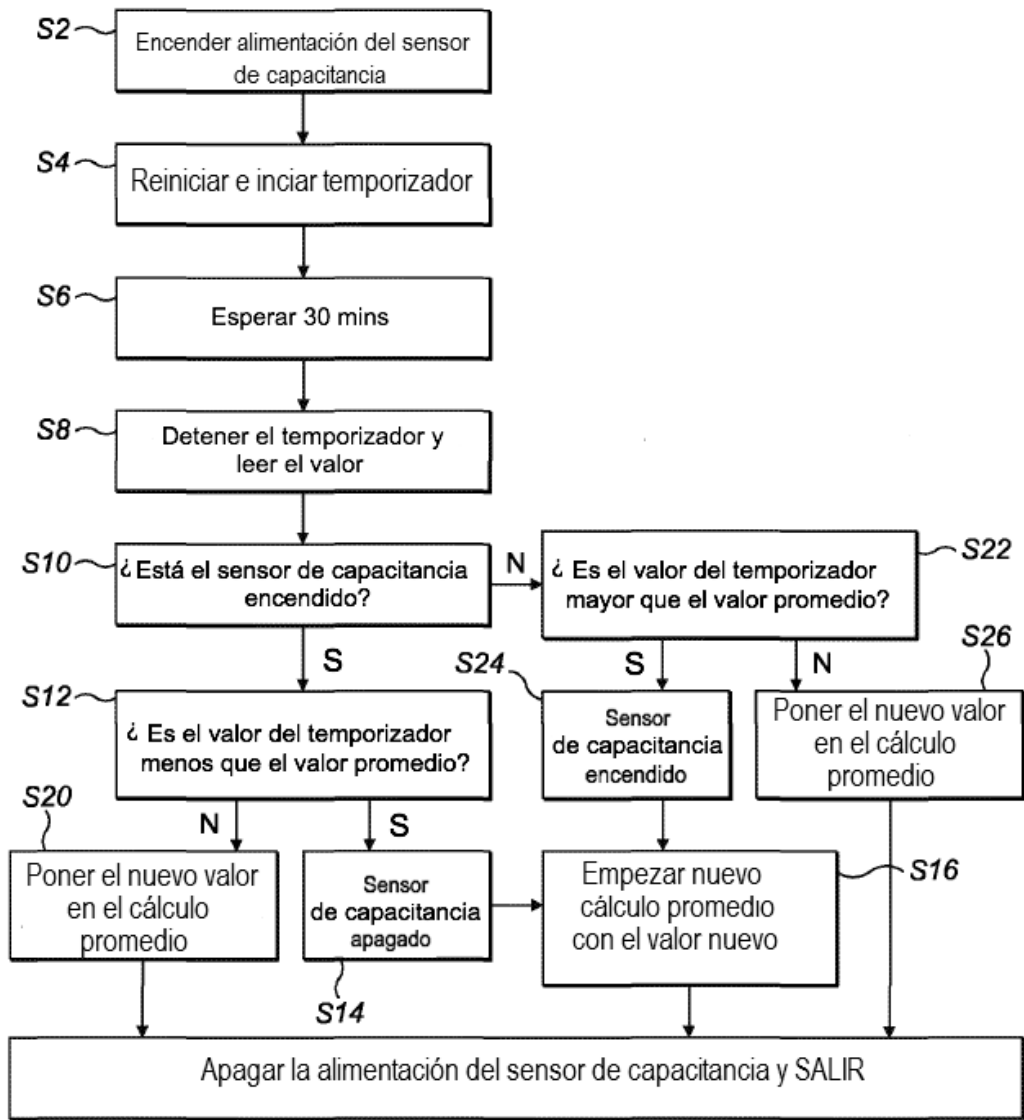


FIG. 5

S18

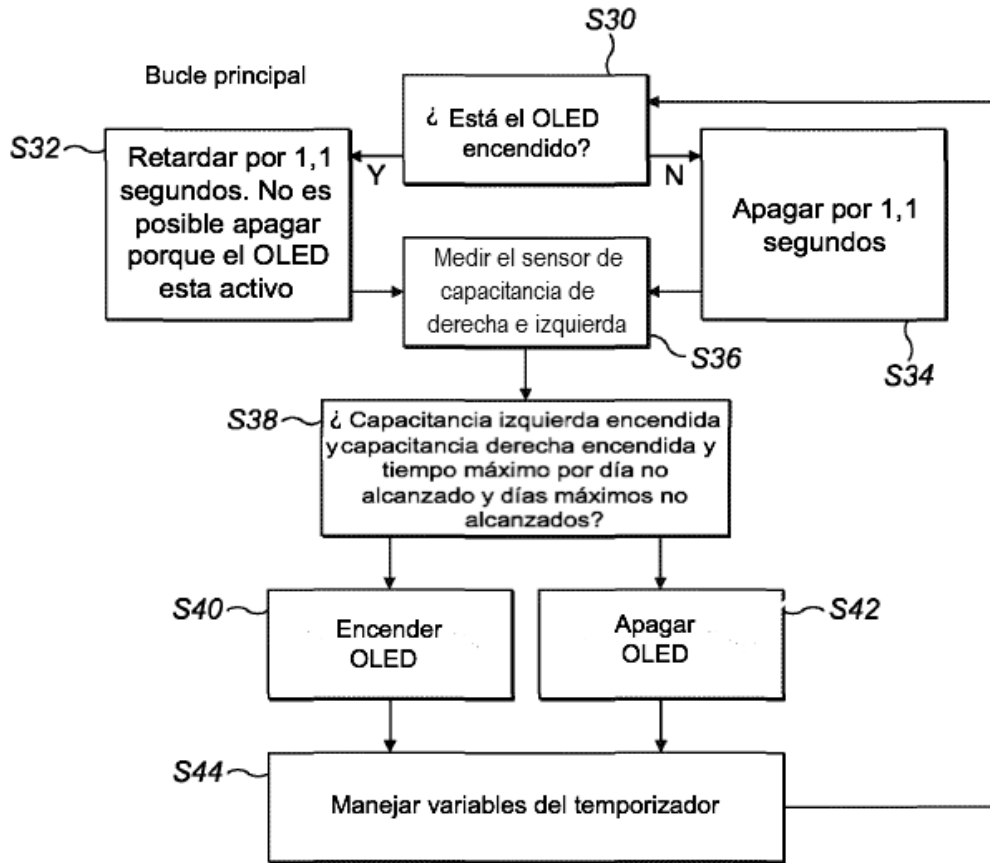
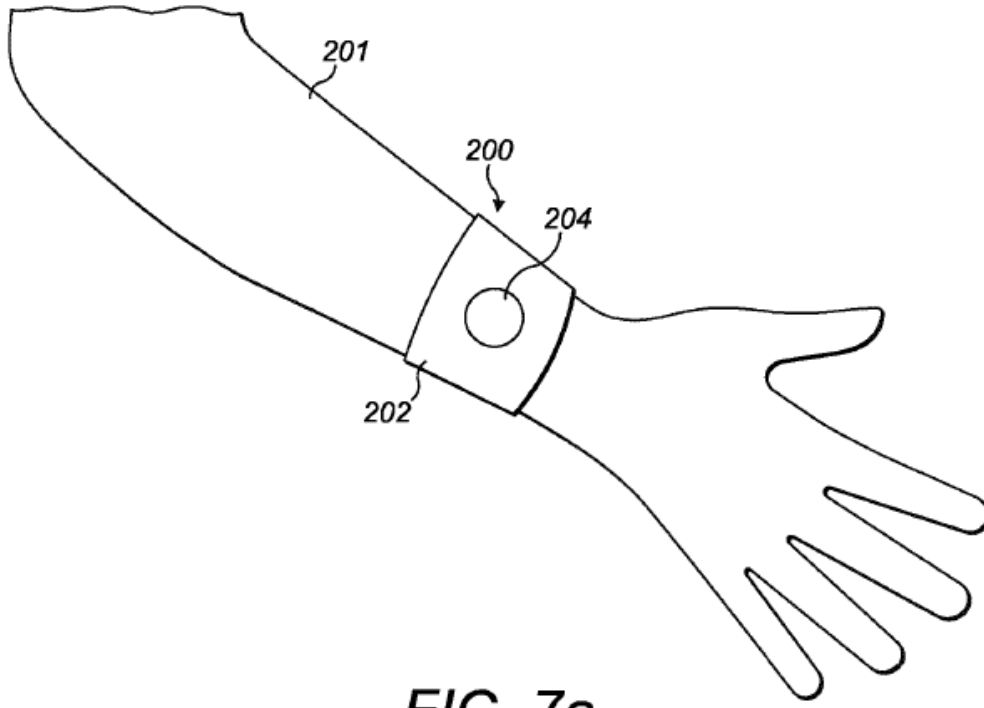
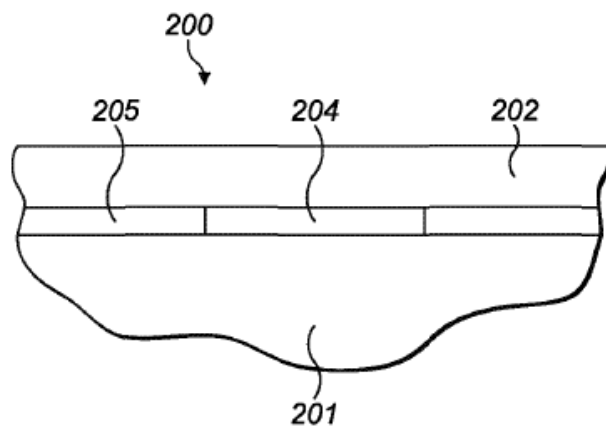


FIG. 6





**FIG. 7a**



**FIG. 7b**

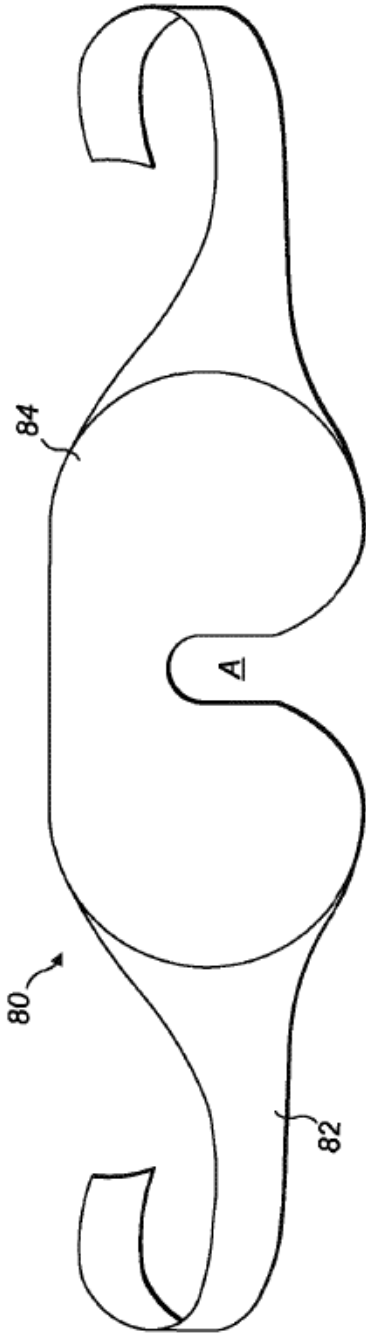


FIG. 8

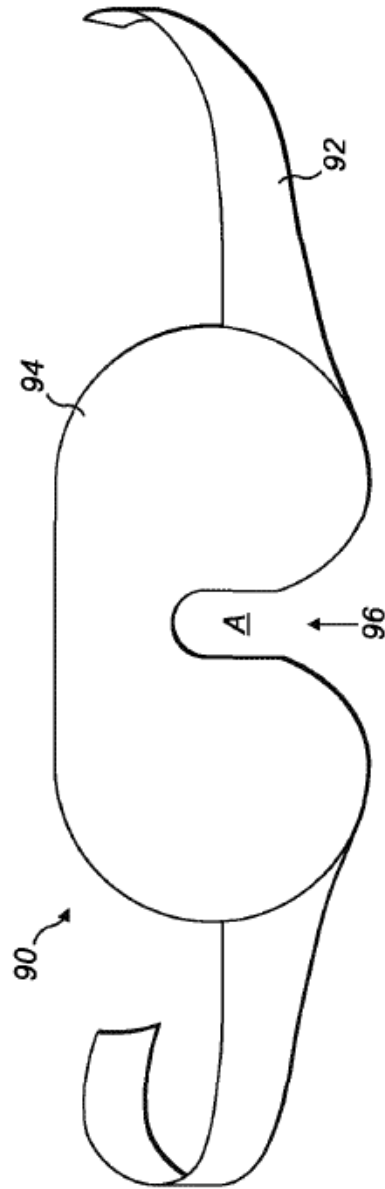


FIG. 9