

**APARATO Y PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL SIN BOTONES DE UN
ESTIMULADOR NERVIOSO ELÉCTRICO TRANSCUTÁNEO PORTÁTIL
USANDO GESTOS INTERACTIVOS Y OTROS MEDIOS**

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) que suministran corrientes eléctricas a través de la piel intacta de un usuario, mediante electrodos, para proporcionar un alivio sintomático del dolor. Más específicamente, la presente invención da a conocer aparatos y procedimientos para monitorear el funcionamiento de un

10 dispositivo TENS sin la necesidad de accionadores mecánicos (p. ej., botones, perillas, diales, interruptores, correderas, palancas físicas u otras características de control que el usuario pueda desplazar físicamente (p. ej. mover de una posición a otra), generalmente de forma manual (p. ej. mediante una mano o dedo del mismo (p. ej. el pulgar)).

15 Antecedentes de la invención

 La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) es el suministro de electricidad (es decir, estimulación eléctrica) a través de la superficie intacta de la piel de un usuario, para activar las fibras nerviosas sensoriales. La aplicación más común de una terapia TENS es la de proporcionar analgesia, por ejemplo para

20 aliviar el dolor crónico. Otras aplicaciones de una terapia TENS incluyen, entre otras, la reducción de los síntomas del síndrome de piernas inquietas, la disminución de los calambres musculares nocturnos y el alivio del prurito generalizado.

 En la TENS convencional, se colocan electrodos sobre la piel dentro del área

25 de dolor, o bien adyacente o proximalmente a la misma. En la TENS de alta

frecuencia en un sitio fijo, los electrodos se colocan en un área anatómica y fisiológicamente óptima (p. ej. la pantorrilla superior del usuario), lo que produce una analgesia generalizada. Un circuito eléctrico genera pulsos de estimulación con características específicas. Uno o más pares de electrodos, colocados sobre
5 la piel del paciente, transducen los pulsos eléctricos y de este modo estimulan los nervios subyacentes para aliviar el dolor.

Melzack y Wall propusieron en 1965 un modelo conceptual de cómo la estimulación de nervios sensoriales conlleva el alivio del dolor. Su teoría propone que la activación de los nervios sensoriales (fibras A β) cierra una “puerta del
10 dolor” en la médula espinal, lo que inhibe la transmisión de señales de dolor transmitidas por aferentes nociceptivos (fibras C y A δ) al cerebro. En los últimos 20 años, se han identificado vías anatómicas y mecanismos moleculares que pueden ser la base de la puerta del dolor. La estimulación de nervios sensoriales (p. ej. mediante TENS) activa el sistema de inhibición del dolor descendente,
15 principalmente la sustancia gris periacueductal (PAG) y la médula medial rostroventral (RVM) ubicadas en las secciones del cerebro medio y de la médula del tronco encefálico, respectivamente. La PAG presenta proyecciones neurales hacia la RVM, que a su vez presenta proyecciones bilaterales difusas hacia el asta dorsal de la médula espinal que inhiben la transmisión ascendente de la
20 señal de dolor.

La TENS se administra normalmente en pulsos discretos cortos, teniendo cada pulso una duración de varios cientos de microsegundos, a frecuencias de entre aproximadamente 10 Hz y aproximadamente 150 Hz, a través de electrodos de hidrogel colocados en el cuerpo del usuario. La TENS se caracteriza por una
25 serie de parámetros eléctricos que incluyen la amplitud y la forma del pulso de estimulación (que se combinan para establecer la carga de los pulsos), la frecuencia y el patrón de los pulsos, la duración de una sesión de terapia y el

intervalo entre sesiones de terapia. Todos estos parámetros están correlacionados con la dosis terapéutica. Por ejemplo, una mayor amplitud y pulsos más largos (es decir, mayores cargas de pulso) aumentan la dosis, mientras que en las sesiones de terapia más cortas se disminuye la dosis. Los estudios clínicos sugieren que la carga de los pulsos y la duración de la sesión de terapia presentan el mayor impacto sobre la dosis terapéutica.

El control de usuario para un dispositivo TENS generalmente se proporciona mediante accionadores mecánicos, cableados directamente a los circuitos electrónicos que regulan la estimulación eléctrica. Estos accionadores suelen ser pulsadores y/o diales. Para lograr el máximo alivio del dolor (es decir, la hipoalgesia), la TENS deberá administrarse con una intensidad de estimulación adecuada. Las intensidades por debajo del umbral de sensación no son clínicamente efectivas. La intensidad terapéutica óptima a menudo se describe como una que sea “fuerte pero cómoda”. La mayoría de los dispositivos TENS dependen del usuario para establecer la intensidad de estimulación, generalmente a través de un control de intensidad manual que comprende una perilla analógica de intensidad o botones digitales de control de intensidad.

El alivio del dolor mediante la estimulación TENS generalmente comienza dentro de los 15 minutos posteriores al inicio de la estimulación, y puede durar hasta una hora tras la finalización del período de estimulación (que también se conoce como “sesión de terapia”). Cada sesión de terapia generalmente dura entre 30 y 60 minutos. Para mantener el máximo alivio del dolor (es decir, la hipoalgesia), generalmente será necesario iniciar las sesiones de terapia TENS a intervalos regulares.

Recientemente, se han presentado dispositivos TENS portátiles (por ejemplo, los dispositivos TENS SENSUS® y Quell® de Neurometrix, Inc. de Waltham, MA) que están diseñados para ser usados en el cuerpo de un usuario

durante períodos prolongados de tiempo, incluyendo mientras duerme. Para que sean cómodos y puedan llevarse debajo de la ropa, dichos dispositivos deben tener un perfil bajo. Por lo tanto, resulta ventajoso que estos dispositivos no tengan accionadores mecánicos (por ejemplo, botones).

- 5 Adicionalmente, resulta difícil ubicar un botón debajo de la ropa y accionar el mismo a menos que sea grande. Sin embargo, un botón grande aumenta el tamaño, el grosor y la complejidad de fabricación del dispositivo, lo que disminuye la capacidad para llevar puesto el dispositivo. Estos inconvenientes también son aplicables a otros accionadores mecánicos. Además, los botones y otros
- 10 accionadores mecánicos son propensos a sufrir activaciones accidentales, por ejemplo cuando el usuario está durmiendo.

- Puede usarse un teléfono inteligente u otra “aplicación” móvil para monitorear el funcionamiento de un dispositivo TENS de forma inalámbrica, a través de Bluetooth u otro (p. ej. similar) protocolo de comunicación inalámbrica,
- 15 especialmente protocolos de corto alcance. Esto requiere que el dispositivo TENS mantenga un enlace de comunicación activo con la aplicación de teléfono inteligente, para responder a las instrucciones de control de la aplicación de teléfono inteligente y para intercambiar información entre el dispositivo TENS y la aplicación. Mantener un enlace de comunicación activo continuo entre el
- 20 dispositivo TENS y la aplicación de teléfono inteligente puede resultar costoso, en términos de consumo de energía por parte de la batería, lo que conlleva la necesidad de recargas frecuentes y es inconveniente para el usuario.

- Para mejorar la portabilidad y la comodidad, los dispositivos TENS portátiles deben tener un volumen total pequeño y un perfil bajo. Los requisitos de volumen
- 25 establecen un límite para el tamaño físico de la batería recargable contenida dentro del dispositivo TENS. Por lo tanto, la capacidad de la batería que alimenta el dispositivo TENS, que generalmente es ligeramente proporcional al tamaño de

la batería, se ve limitada en tales dispositivos TENS portátiles. Para prolongar la vida útil de la batería, es necesario efectuar una transición del dispositivo TENS desde un estado activo a un estado de ahorro de energía cuando el dispositivo TENS no esté en uso, y volver a poner el dispositivo TENS en un estado activo cuando vaya a usarse el mismo, todo de manera intuitiva y fiable.

Sumario de la invención

La presente invención comprende la provisión y uso de un dispositivo TENS novedoso sin la necesidad de usar accionadores mecánicos (por ejemplo, botones, interruptores, diales, etc.). Los estados (activo y de ahorro de energía) y el funcionamiento del dispositivo TENS se controlan mediante gestos intencionales y otros medios. En una forma preferida de la invención, se incorpora un acelerómetro de tres ejes en el dispositivo TENS y se miden el movimiento y la orientación del dispositivo TENS causados por gestos manuales del usuario, tales como toques, movimientos rápidos y sacudidas, y altera en consecuencia los estados del dispositivo (activo y de ahorro de energía) y las operaciones.

Pueden proporcionarse otros medios de control para monitorear el estado y operación del dispositivo TENS mediante conexiones inalámbricas, incluyendo RFID (etiquetas de identificación de radiofrecuencia) y otros dispositivos de comunicación de campo cercano similares (incluyendo una aplicación que se ejecute en un teléfono inteligente, reloj inteligente u otro dispositivo portátil/móvil con Bluetooth) o de otra manera descrita en el presente documento. Los medios/controladores de control que se lleven puestos en el cuerpo normalmente estarán en la mano del usuario o cerca de la misma (por ejemplo, en la muñeca), que se usará para interactuar con el dispositivo TENS 100, en particular para interactuar con la unidad/carcasa 111 del estimulador, para el funcionamiento de control como se describe en el presente documento.

Los esquemas adicionales de control del dispositivo incluyen el inicio automático de la terapia al colocar el dispositivo sobre la piel del usuario, y las transiciones dentro y fuera de un modo de ahorro de energía basándose en movimientos generales detectados por el dispositivo TENS.

- 5 En una forma preferida de la invención, se proporciona un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo dicho aparato:

un estimulador para estimular eléctricamente al menos un nervio;

una carcasa de estimulador;

- 10 un monitor para monitorear el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador;

un analizador para analizar el movimiento transitorio monitoreado por dicho monitor, para determinar si se ha producido un movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador; y

- 15 un controlador para la transición automática de al menos uno de dicho estimulador, dicho monitor y dicho analizador entre un modo en Espera y un modo de ahorro de energía;

en donde dicho modo de ahorro de energía admite un subconjunto de la funcionalidad de dicho estimulador y dicho monitor, que está disponible en

- 20 dicho modo en Espera, para conservar la energía de la batería en dicho modo de ahorro de energía.

En otra forma preferida de la invención, se proporciona un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo dicho aparato:

un estimulador, para estimular eléctricamente al menos un nervio;

un par de electrodos, conectables a dicho estimulador para la estimulación eléctrica de dicho al menos un nervio;

5 un detector situado en la piel, conectado eléctricamente a dicho estimulador para monitorear la impedancia entre dicho par de electrodos y el cuerpo de un usuario, para determinar el estado en la piel de dicho par de electrodos; y

un controlador, para la transición automática de dicho estimulador entre un modo en Espera y un modo activo;

10 en donde dicho estimulador suministra estimulación eléctrica al usuario en dicho modo activo.

En otra forma preferida de la invención, se proporciona un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo dicho aparato:

un estimulador, para estimular eléctricamente al menos un nervio;

15 una carcasa de estimulador;

un monitor, para monitorear el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador;

un controlador remoto, para indicar la proximidad de una mano de un usuario a dicho monitor;

20 un analizador, para analizar el movimiento transitorio monitoreado por dicho monitor para determinar si el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador está causado por un gesto intencional de la mano de un usuario;

y

un controlador, para modificar automáticamente el funcionamiento de dicho estimulador en respuesta a dicho gesto intencional de la mano;

en donde dicha proximidad, indicada por dicho controlador remoto, modifica el funcionamiento de dicho analizador.

- 5 En otra forma preferida de la invención, se proporciona un procedimiento para monitorear la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea sin accionadores mecánicos o botones, comprendiendo dicho procedimiento los pasos de:

proporcionar un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo dicho aparato:

- 10 un estimulador, para estimular eléctricamente al menos un nervio;

una carcasa de estimulador;

un monitor, para monitorear el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador;

- un controlador remoto, para indicar la proximidad de una mano de un usuario a dicho monitor;

15

un analizador, para analizar el movimiento transitorio monitoreado por dicho monitor; y

un controlador, para efectuar una transición automática en al menos uno de dicho estimulador, dicho monitor, y dicho analizador entre un modo en Espera y un modo de ahorro de energía;

20

en donde dicho modo de ahorro de energía soporta un subconjunto de la funcionalidad de dicho estimulador y dicho monitor, que está disponible en dicho modo en Espera, para conservar energía de la batería en dicho modo

de ahorro de energía;

determinando la presencia de movimiento transitorio basándose en mediciones de dicho monitor; y

5 haciendo una transición de al menos uno de dicho estimulador, dicho monitor y dicho analizador entre dicho modo en Espera y dicho modo de ahorro de energía.

En otra forma preferida de la invención, se proporciona un procedimiento para monitorear la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea sin accionadores mecánicos o botones, comprendiendo dicho procedimiento los pasos de:

10 proporcionar un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo dicho aparato:

un estimulador, para estimular eléctricamente al menos un nervio;

un par de electrodos, conectables a dicho estimulador para la estimulación eléctrica del al menos un nervio;

15 un detector situado en la piel, conectado eléctricamente a dicho estimulador para monitorear el estado en la piel de dicho par de electrodos; y

un controlador para la transición automática del estimulador entre un modo en Espera y un modo activo;

determinando el estado en la piel de dicho par de electrodos; y

20 efectuando la transición de dicho estimulador entre dicho modo en Espera y dicho modo activo.

En otra forma preferida de la invención, se proporciona un procedimiento para monitorear la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea sin accionadores

mecánicos o botones, comprendiendo dicho procedimiento los pasos de:

proporcionar un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo dicho aparato:

un estimulador, para estimular eléctricamente al menos un nervio;

5 una carcasa de estimulador;

un monitor, para monitorear el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador;

un controlador remoto, para indicar la proximidad de una mano del usuario a dicho monitor;

10 un analizador, para analizar el movimiento transitorio monitoreado por dicho monitor para determinar si el movimiento transitorio de dicho estimulador está causado por un gesto intencional de la mano del usuario; y

un controlador, para modificar automáticamente el funcionamiento de dicho estimulador en respuesta a dicho gesto intencional de la mano;

15 modificando el funcionamiento de dicho analizador en función de la información de proximidad desde dicho controlador remoto;

determinando la presencia de un gesto manual intencional por parte del usuario basándose en mediciones de dicho monitor; y

20 controlando el funcionamiento de dicho estimulador en función de dicho gesto intencional de la mano.

En otra forma preferida de la invención, se proporciona un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo dicho aparato:

un estimulador, para estimular eléctricamente al menos un nervio;

una carcasa de estimulador;

un monitor, para monitorear el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador;

- 5 un analizador, para analizar el movimiento transitorio monitoreado por dicho monitor para determinar si el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador está causado por un gesto intencional de un usuario; y

un controlador, para modificar automáticamente el funcionamiento de dicho estimulador en respuesta a dicho gesto intencional.

- 10 En otra forma preferida de la invención, se proporciona un procedimiento para monitorear la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea sin accionadores mecánicos o botones, comprendiendo dicho procedimiento los pasos de:

proporcionar un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, comprendiendo dicho aparato:

- 15 un estimulador, para estimular eléctricamente al menos un nervio;

una carcasa de estimulador;

un monitor, para monitorear el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador;

- 20 un analizador, para analizar el movimiento transitorio monitoreado por dicho monitor para determinar si el movimiento transitorio de dicha carcasa de estimulador está causado por un gesto intencional de un usuario; y

un controlador, para modificar automáticamente el funcionamiento de dicho estimulador en respuesta a dicho gesto intencional;

determinando la presencia de un gesto de mano intencional por parte del usuario basándose en mediciones de dicho monitor; y

controlando el funcionamiento de dicho estimulador basándose en dicho gesto intencional.

5 La presente invención proporciona adicionalmente otros aspectos y características que se dan a conocer con referencia a realizaciones preferidas, las Figuras de dibujos y el conjunto de reivindicaciones adjuntas. Además, la presente invención proporciona la combinación de cualquier aspecto de la misma con uno cualquiera o más de los otros aspectos y/o características de otros
10 aspectos.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetivos, aspectos y características de la presente invención se darán a conocer más completamente o se harán evidentes mediante la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención,
15 que debe considerarse junto con los dibujos adjuntos en donde los mismos números se refieren a las mismas partes, y en donde adicionalmente:

La Fig. 1 es una vista esquemática que muestra un dispositivo TENS novedoso formado de acuerdo con la presente invención, en donde el dispositivo TENS novedoso está montado en la pantorrilla superior de un
20 usuario, y también muestra el sistema de coordenadas de un acelerómetro incorporado en el dispositivo TENS novedoso;

La Fig. 2 es una vista esquemática que muestra el dispositivo TENS novedoso de la Fig. 1 con mayor detalle;

La Fig. 3 es una vista esquemática que muestra la matriz de electrodos del
25 dispositivo TENS novedoso de las Figs. 1 y 2 en mayor detalle;

La Fig. 4 es una vista esquemática del dispositivo TENS novedoso de las Figs. 1-3, que incluye un procesador para detección de gestos y la detección de movimiento (que incluye un filtro de pulso, un analizador de pulso y un detector de movimiento transitorio);

5 La Fig. 5 es una vista esquemática que muestra un tren de impulsos de estimulación generados por el estimulador del dispositivo TENS novedoso de las Figs. 1-4;

La Fig. 6 es una vista esquemática que muestra varios modos de funcionamiento (Ahorro de energía, Espera y Activo) del dispositivo TENS
10 novedoso mostrado en las Figs. 1-5, y las transiciones entre los modos de operación;

La Fig. 7 es una vista esquemática que muestra el sistema de detección en la piel del dispositivo TENS novedoso mostrado en las Figs. 1-6, así como sus circuitos equivalentes cuando el dispositivo TENS novedoso está o no
15 puesto sobre la piel de un usuario;

La Fig. 8 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de la forma de onda de datos de acelerómetro de los ejes X, Y y Z de un acelerómetro incorporado en el dispositivo TENS novedoso, con una forma de onda adicional derivada de los datos de acelerómetro para detectar el movimiento
20 transitorio del dispositivo;

La Fig. 9 es una vista esquemática que muestra formas de onda a modo de ejemplo de los ejes X, Y y Z de un acelerómetro incorporado en el dispositivo TENS novedoso, reflejando la forma de onda de datos de acelerómetro los eventos asociados a un toque, doble toque, movimiento ascendente y
25 movimiento descendente;

La Fig. 10 es una vista esquemática que muestra formas de onda a modo de ejemplo del eje Z de un acelerómetro incorporado en el dispositivo TENS novedoso, estando los segmentos de forma de onda de datos de acelerómetro identificados por un cribador de pulsos como posibles eventos de pulso;

La Fig. 11 es una vista esquemática que muestra una forma de onda a modo de ejemplo del eje Z de un acelerómetro incorporado en el dispositivo TENS novedoso, en donde la forma de onda de datos de acelerómetro está asociada a un toque;

La Fig. 12 es una vista esquemática que muestra una forma de onda a modo de ejemplo del eje Z de un acelerómetro incorporado en el dispositivo TENS novedoso, en donde la forma de onda de datos de acelerómetro está asociada a la acción de caminar;

La Fig. 13 es una vista esquemática que muestra una forma de onda a modo de ejemplo del eje Z de un acelerómetro y un contador de actividad para evaluar actividades transitorias; y

La Fig. 14 es un diagrama de flujo que muestra cómo pueden usarse los eventos de movimiento transitorio para discriminar entre eventos de pulso de aceleración “verdaderos”, representativos de gestos intencionados del usuario, y los eventos de pulso “falsos”, representativos de los movimientos corporales normales.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

El dispositivo TENS en general

La presente invención comprende la provisión y el uso de un dispositivo TENS novedoso, con un estimulador diseñado para su colocación en la pantorrilla

superior de un usuario (u otra ubicación anatómica) y una matriz de electrodos preconfigurada y diseñada para proporcionar estimulación eléctrica en al menos un nervio dispuesto en la pantorrilla superior del usuario (u otra ubicación anatómica). Una característica clave de la presente invención es que el dispositivo

5 TENS novedoso no contiene accionadores mecánicos (por ejemplo, botones, interruptores, diales, etc.) para monitorear el funcionamiento del dispositivo TENS.

Más en particular, y con referencia a la Fig. 1, se muestra un dispositivo TENS 100 novedoso formado de acuerdo con la presente invención, mostrándose el dispositivo TENS 100 novedoso puesto en la pantorrilla superior 140 del

10 usuario. El usuario puede usar el dispositivo TENS 100 en una pierna o en ambas piernas (una a la vez o simultáneamente) o puede usar un dispositivo TENS 100 en otra área del cuerpo separada de, o además de, un dispositivo TENS 100 usado en una de sus piernas (o en ambas).

Con referencia a continuación a la Fig. 2, se muestra el dispositivo TENS

15 100 con mayor detalle. El dispositivo TENS 100 preferentemente comprende tres componentes principales: un estimulador 110, una correa 130 y una matriz 300 de electrodos (que comprende un electrodo catódico y un electrodo anódico conectados apropiadamente al estimulador 110). En una forma preferida de la presente invención, una carcasa 111 de estimulador aloja los circuitos de

20 estimulación TENS y uno o más elementos 101 de interfaz de usuario (por ejemplo, un LED). En la Fig. 2 se muestran tanto el lado delantero 111a como el lado trasero 111b de la carcasa 111 de estimulador. En uso, el lado trasero 111b está orientado hacia adentro en la superficie corporal (por ejemplo, la pantorrilla) del usuario, y el lado delantero 111a opuesto está orientado hacia afuera, en

25 sentido opuesto a la superficie del cuerpo. La correa 130 comprende un bolsillo 112 para recibir la carcasa 111 del estimulador 110. El dispositivo TENS 100 también comprende un acelerómetro 132 (véanse las Figs. 2 y 4),

preferentemente en forma de un microchip de acelerómetro digital MEMS (por ejemplo, Freescale MMA8451Q), para detectar (i) gestos del usuario, tales como toques en la carcasa 111 de estimulador, (ii) la orientación del cuerpo y la pierna del usuario, y (iii) el movimiento del cuerpo y la pierna del usuario cuando el dispositivo está dispuesto sobre la piel del usuario. Cabe señalar que el acelerómetro 132 puede colocarse dentro o fuera de la carcasa 111 de estimulador. El acelerómetro 132 también monitorea el movimiento y la orientación del dispositivo TENS cuando el dispositivo TENS no está situado en el cuerpo de un usuario. El dispositivo TENS 100 también comprende un giroscopio 133 (Fig. 4), un motor 134 de vibración (Fig. 4), un reloj 135 de tiempo real (Fig. 4), un sensor 137 de temperatura (Figs. 2 y 4), y un medidor 138 de tensión de correa (Figs. 2 y 4). Cabe señalar que el giroscopio 133, el sensor 137 de temperatura y/o el motor 134 de vibración pueden colocarse dentro o fuera de la carcasa 111 de estimulador.

En una forma preferida de la invención, la carcasa 111 de estimulador también aloja una batería (no mostrada) para alimentar los circuitos de estimulación TENS y otros circuitos, y otros elementos auxiliares, tales como un módulo 185 de enlace inalámbrico (Fig. 4) del tipo bien conocido en la técnica de las comunicaciones inalámbricas para permitir que el dispositivo TENS 100 se comunique de forma inalámbrica con un controlador remoto 180 (p. ej. un dispositivo electrónico portátil tal como un teléfono inteligente o una etiqueta RFID, véase la Fig. 2).

En otra forma de la invención, el dispositivo TENS 100 puede comprender más de una carcasa 111 de estimulador, p. ej. para adaptarse mejor al cuerpo y/o mejorar la comodidad del usuario al distribuir los componentes de circuitería y batería de manera más uniforme.

En otra forma más de la invención, se usa una placa de circuito flexible para

distribuir los circuitos de estimulación TENS y otros circuitos de manera más uniforme alrededor de la pierna del usuario y, de esta manera, reducir el grosor del dispositivo.

Aún con referencia a la Fig. 2, el elemento 101 de interfaz de usuario
5 comprende preferentemente un LED para indicar el estado de estimulación y para proporcionar otro tipo de retroalimentación al usuario. Aunque en la Fig. 2 se muestra un único LED, el elemento 101 de interfaz de usuario puede comprender múltiples LED con diferentes colores. También se contemplan elementos de interfaz de usuario adicionales (p. ej. una pantalla LCD, retroalimentación de
10 audio a través de un pitido o salida de voz, dispositivos hápticos tales como un elemento vibrante, un teléfono inteligente con una “aplicación” apropiada, etc.), y se consideran los mismos dentro del alcance de la presente invención.

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 está configurado para su uso en la pantorrilla superior 140 del usuario como se
15 muestra en la Fig. 1, aunque también debe apreciarse que el dispositivo TENS 100 puede usarse en otras ubicaciones anatómicas, o pueden usarse múltiples dispositivos TENS 100 en varias ubicaciones anatómicas. El dispositivo TENS 100 (que comprende el estimulador 110 anteriormente mencionado, la matriz 300 de electrodos y la correa 130) se asegura a la pantorrilla superior 140 (u otra
20 ubicación anatómica) del usuario colocando el aparato contra la pantorrilla superior (u otra ubicación anatómica) y apretando entonces la correa 130. Más particularmente, en una forma preferida de la invención, la matriz 300 de electrodos está dimensionada y configurada de modo que aplique una estimulación eléctrica adecuada en la anatomía apropiada del usuario,
25 independientemente de la posición de rotación específica del dispositivo TENS 100 sobre la pierna (u otra ubicación anatómica) del usuario.

La Fig. 3 muestra una vista esquemática de una forma preferida de la matriz

300 de electrodos. La matriz 300 de electrodos comprende preferentemente cuatro electrodos discretos 302, 304, 306, 308, cada uno con un tamaño igual o similar (es decir, un área de superficie de tamaño igual o similar). Los electrodos 302, 304, 306, 308 están conectados preferentemente en pares, de manera que

5 los electrodos 304 y 306 (que representan el cátodo del dispositivo TENS 100) estén conectados eléctricamente entre sí (por ejemplo, a través del conector 305), y de modo que los electrodos 302 y 308 (que representan el ánodo del dispositivo TENS 100) estén conectados eléctricamente entre sí (por ejemplo, a través del conector 307). Cabe señalar que los electrodos 302, 304, 306, 308 están

10 preferentemente dimensionados apropiadamente y están conectados en pares, para asegurar una cobertura adecuada de la piel independientemente de la posición de rotación del dispositivo TENS 100 (y, por lo tanto, independientemente de la posición de rotación de la matriz 300 de electrodos) sobre la pierna (u otra ubicación anatómica) de un usuario. Adicionalmente, cabe

15 señalar que los electrodos 302, 304, 306, 308 no están conectados de manera intercalada, sino de manera que los dos electrodos internos 304, 306 estén conectados entre sí, y de modo que los dos electrodos externos 302, 308 estén conectados entre sí. Este patrón de conexión de los electrodos asegura que, en caso de que los dos electrodos externos 302, 308 entren en contacto entre sí

20 inadvertidamente, no se produzca un cortocircuito eléctrico de la corriente de estimulación que fluye directamente desde el cátodo al ánodo (es decir, el patrón de conexión de electrodos asegurará que la corriente TENS siempre se dirija a través del tejido del usuario).

Se proporciona corriente eléctrica (es decir, para la estimulación eléctrica

25 terapéutica al tejido) a los pares de electrodos 304, 306 y 302, 308 por medio de unos conectores 310, 312 (Fig. 3) que están acoplados, eléctrica y mecánicamente, con unos conectores 210, 212 complementarios (Figs. 2 y 4), respectivamente, en el estimulador 110. A este respecto, el bolsillo 112 de correa

incluye unas aberturas para permitir tal conexión después de ubicar la carcasa 111 de estimulador en el bolsillo 112 (las aberturas quedan alineadas con los conectores 210, 212). El estimulador 110 genera corrientes eléctricas que se hacen pasar a través de los electrodos 304, 306 y los electrodos 302, 308
5 mediante los conectores 310, 312, respectivamente.

En una forma preferida de la presente invención, el material conductor en contacto con la piel de los electrodos 302, 304, 306, 308 es un material de hidrogel que está “integrado” en los electrodos 302, 304, 306, 308. La función del material de hidrogel en los electrodos es servir como interfaz entre los electrodos
10 302, 304, 306, 308 y la piel del usuario (es decir, dentro de la porción del cuerpo del usuario en la que se encuentren los nervios sensoriales a estimular), o adyacente o proximalmente a la misma. También se han contemplado otros tipos de electrodos, tales como electrodos secos y electrodos de estimulación sin contacto, y se consideran dentro del alcance de la presente invención.

La Fig. 4 es una representación esquemática del dispositivo TENS 100 y, entre otras cosas, el flujo de corriente entre el dispositivo TENS 100 y el usuario. Como se observa esquemáticamente en la Fig. 4, la corriente 415 de estimulación desde una fuente 410 de corriente constante fluye hacia el tejido 430 del usuario (p. ej. la pantorrilla superior del usuario) a través de un electrodo anódico 420
20 (comprendiendo dicho electrodo anódico 420 los electrodos 302, 308 anteriormente mencionados). El electrodo anódico 420 comprende un respaldo conductor (p. ej. una escotilla plateada) 442 y un hidrogel 444. La corriente pasa a través del tejido 430 del usuario y vuelve a la fuente 410 de corriente constante a través del electrodo catódico 432 (comprendiendo dicho electrodo catódico 432
25 los electrodos 304, 306 anteriormente mencionados). El electrodo catódico 432 también comprende un respaldo conductor 442 y un hidrogel 444. La fuente 410 de corriente constante proporciona preferentemente una forma de onda bifásica

apropiada (es decir, pulsos de estimulación bifásica) de tipo bien conocido en la técnica de terapias TENS. A este respecto, cabe señalar que la designación “anódico” y “catódico” de los electrodos es un mero apunte en el contexto de una forma de onda bifásica (es decir, cuando el pulso de estimulación bifásica invierta su polaridad en su segunda fase de la estimulación TENS bifásica, la corriente fluirá hacia el cuerpo del usuario a través del electrodo “catódico” 432 y fuera del cuerpo del usuario a través del electrodo “anódico” 420).

La Fig. 5 es una vista esquemática que muestra un tren 480 de pulsos proporcionado por el estimulador 110 durante una sesión de terapia TENS, y la forma 490 de onda de dos pulsos bifásicos individuales, en donde cada pulso bifásico individual comprende una primera fase 491 y una segunda fase 492. En una forma de la invención, cada forma de onda de pulso está equilibrada en carga a través de las dos fases 491 y 492 del pulso bifásico, lo que impide la acumulación iontoforética debajo de los electrodos de la matriz 300 de electrodos que podría provocar irritación de la piel y posibles daños en la misma. En otra forma de la invención, los pulsos individuales están desequilibrados en las dos fases del pulso bifásico, sin embargo, se logra el equilibrio de carga a través de múltiples pulsos bifásicos consecutivos. A lo largo de la duración de la sesión 482 de terapia se aplican pulsos de frecuencias fijas o de variación aleatoria. La intensidad de la estimulación (es decir, la amplitud 493 de la corriente suministrada por el estimulador 110) se ajusta en respuesta a la entrada del usuario y para la compensación de habituación, como se analizará más adelante en mayor detalle.

En la solicitud de patente de Estados Unidos anterior n.º de serie 13/678.221, presentada el 15/11/2012 por Neurometrix, Inc. y Shai N. Gozani y otros, con el título “APPARATUS AND METHOD FOR RELIEVING PAIN USING TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATION” (expediente de

abogado n.º NEURO-5960), emitida como Patente de los Estados Unidos n.º 8.948.876 el 3 de febrero de 2015 e incorporándose por la presente en el presente documento, se dan a conocer aparatos y procedimientos para permitir que un usuario personalice la intensidad de estimulación de la terapia TENS de acuerdo con el umbral de percepción electrotáctil del usuario en el momento de la configuración del dispositivo TENS. La Patente de Estados Unidos n.º 8.948.876 anteriormente mencionada también da a conocer aparatos y procedimientos para reiniciar automáticamente sesiones de terapia adicionales tras el inicio manual inicial por parte del usuario.

En la solicitud de patente de Estados Unidos anterior n.º de serie 14/230.648, presentada el 31/03/2014 por NeuroMetrix, Inc. y Shai Gozani y otros, con el título “DETECTING CUTANEOUS ELECTRODE PEELING USING ELECTRODE-SKIN IMPEDANCE” (expediente de abogado n.º NEURO-64), emitida como patente de Estados Unidos n.º 9.474.898 el 25 de octubre de 2016 e incorporándose por la presente en el presente documento, se dan a conocer aparatos y procedimientos que permiten la administración segura de terapias TENS por la noche mientras el usuario está dormido. Estos procedimientos y aparatos permiten que el usuario lleve puesto el dispositivo TENS durante un período prolongado de tiempo, incluso las 24 horas del día.

Para proporcionar al usuario un alivio del dolor constante y cómodo durante el día y la noche, puede no ser apropiado administrar un nivel de estimulación TENS fijo, ya que el efecto de ritmos circadianos u otros ritmos que varían con el tiempo puede mitigar la efectividad de la estimulación TENS. Algunos parámetros que afectan la efectividad de la estimulación TENS incluyen, sin limitación, la amplitud 493 de pulso de estimulación (Fig. 5) y el ancho 494 de pulso (Fig. 5), la frecuencia 495 de pulso (Fig. 5) y la duración de la sesión 482 de terapia (Fig. 5). A modo de ejemplo, pero sin limitación, una mayor amplitud y pulsos más largos

(es decir, cargas de pulso más grandes) aumentan la estimulación administrada al usuario (es decir, la “dosis” de estimulación), mientras que las sesiones de terapia más cortas disminuyen la estimulación administrada al usuario (es decir, la “dosis” de estimulación). Los estudios clínicos sugieren que la carga de pulso (es decir, la amplitud y el ancho de pulso) y la duración de la sesión de terapia presentan el mayor impacto en la estimulación terapéutica administrada al usuario (es decir, la “dosis” de estimulación terapéutica).

Para que los usuarios obtengan el beneficio completo del alivio del dolor durante todo el día y la noche con un dispositivo TENS, el dispositivo TENS deberá tener un perfil bajo de cara a llevarlo puesto, un control fácil e intuitivo para la capacidad de uso y una batería de larga duración para la portabilidad.

Los accionadores mecánicos, tales como los botones y los diales, aumentan las dimensiones físicas de un dispositivo TENS. Adicionalmente, es difícil ubicar y accionar un botón o dial debajo de la ropa a menos que el botón o dial sea grande. Sin embargo, un botón o dial grande aumenta el tamaño, el grosor y la complejidad de fabricación del dispositivo, lo que disminuye su capacidad para llevarlo puesto. Además, los botones y otros accionadores mecánicos son propensos a la activación accidental, p. ej. cuando el usuario está durmiendo. Por lo tanto, la presente invención permite eliminar los accionadores mecánicos (p. ej. botones, diales, etc.) del dispositivo TENS.

El control intuitivo y sencillo mejora la capacidad de uso del dispositivo TENS. Los gestos del usuario, tales como movimientos, sacudidas y toques, son formas intuitivas para que un usuario interactúe con su dispositivo TENS. La presente invención da a conocer aparatos y procedimientos para procesar señales de un acelerómetro incorporado, para interpretar con precisión los gestos del usuario.

La duración prolongada de la batería entre cargas es una característica deseable para cualquier dispositivo portátil, especialmente un dispositivo TENS necesario para aliviar el dolor durante el día y la noche. Sin embargo, los requisitos de volumen total pequeño y perfil bajo limitan el tamaño de la batería recargable incorporada dentro de un dispositivo TENS, y la capacidad de la batería generalmente está relacionada con el tamaño de la misma. Por lo tanto, la capacidad de la batería que alimenta el dispositivo TENS está limitada. La presente invención da a conocer aparatos y procedimientos para gestionar de manera eficiente el consumo de energía del dispositivo TENS, al pasar el dispositivo TENS de un estado activo a un estado de ahorro de energía cuando el dispositivo TENS no está en uso y luego volver a pasar el dispositivo TENS a un estado activo cuando tenga que usarse el mismo, todo de manera intuitiva y fiable.

Modo de funcionamiento del dispositivo TENS

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 funciona en uno de los tres modos (véase la Fig. 6):

- (i) un modo Activo 176 en el que el dispositivo TENS 100 administra estimulación eléctrica al usuario y mantiene un enlace de comunicación activo con el controlador remoto 180;
- (ii) un modo 174 de Espera en el que el dispositivo TENS 100 está listo para comenzar a administrar estimulación eléctrica y mantiene un enlace de comunicación activo con el controlador remoto 180; y
- (iii) un modo 172 de Ahorro de energía en el que el dispositivo TENS 100 está listo para pasar al modo en Espera con activadores de eventos específicos. Cabe señalar que resulta generalmente ventajoso que el dispositivo TENS 100 esté en su modo de Ahorro de energía siempre que

sea posible, ya que el modo en Espera consume hasta diez veces más energía que el modo de Ahorro de energía (pero menos energía que el modo Activo 176).

En el modo 172 de Ahorro de energía, el dispositivo TENS 100 apagará
5 todos los circuitos, excepto los circuitos del acelerómetro 132, que se mantienen activos para detectar el movimiento bruto del dispositivo TENS 100. Los circuitos del acelerómetro, que ejecutan un algoritmo de detección de movimiento simple (p. ej. un detector de umbral en el que se detecte movimiento cuando se mida cualquier señal de aceleración con un valor absoluto mayor que un umbral valor
10 medido), requieren poca potencia para la detección de movimiento. Una vez que el acelerómetro 132 detecta movimiento, los circuitos del acelerómetro 132 envían una señal al procesador 515 (Fig. 4). Al recibir la señal, el procesador 515 ordena al dispositivo TENS 100 que entre en su modo en Espera encendiendo su módulo 185 de enlace inalámbrico y su módulo 265 de detección de posicionamiento
15 sobre la piel. En una forma preferida de la invención, la circuitería del acelerómetro 132 funciona con una tasa de muestreo de 50 Hertz para medir las aceleraciones asociadas a cualquier movimiento del dispositivo TENS, ya que el objetivo es detectar cualquier movimiento en lugar de detectar un patrón específico de movimiento. Hacer funcionar los circuitos del acelerómetro 132 a
20 una velocidad de muestreo más baja puede reducir el consumo de energía de los mismos.

En el modo en Espera, el dispositivo TENS 100 activa el módulo 185 de enlace inalámbrico, el detector 265 de posicionamiento sobre la piel y el acelerómetro 132. Cuando no se produce un “evento calificado” dentro de un
25 intervalo de tiempo predeterminado, el procesador 515 devuelve el dispositivo TENS 100 a su modo de Ahorro de energía. En una forma de la invención, el intervalo de tiempo predeterminado es de 5 minutos. Los “eventos calificados”

incluyen comunicaciones desde/hacia el control remoto 180, patrones de movimiento específicos detectados por el acelerómetro 132 (p. ej. un toque, una sacudida, un movimiento rápido, etc.) y la detección del estado posicionado sobre la piel. La determinación de eventos calificados se analiza en detalle más
5 adelante. En una forma preferida de la invención, el procesador 515 cambia el dispositivo TENS 100 de su modo en Espera a su modo Activo iniciando una sesión de terapia tras un retardo temporal predeterminado desde el momento en que se detecta el estado posicionado sobre la piel (es decir, el indicador de estado posicionado sobre la piel pasa de falso a verdadero). A modo de ejemplo,
10 pero sin limitación, el retardo temporal predeterminado puede ser de 20 segundos. En otra forma de la invención, el dispositivo TENS 100 permanece en su modo en Espera siempre que se detecte un estado posicionado sobre la piel (es decir, el indicador de estado posicionado sobre la piel es verdadero), y se precisa una instrucción adicional para iniciar una sesión de terapia.

15 En el modo Activo, el dispositivo TENS 100 proporciona estimulación eléctrica al usuario durante un período de tiempo predeterminado y luego vuelve al modo en Espera. En una forma preferida de la invención, el procesador 515 inicia un temporizador cuando el dispositivo TENS 100 entra en su modo en Espera desde su modo Activo, y luego inicia automáticamente la siguiente sesión
20 de terapia en un intervalo de tiempo establecido si el dispositivo TENS 100 todavía está posicionado sobre la piel del usuario (es decir, si el estado posicionado sobre la piel del dispositivo TENS 100 sigue siendo verdadero).

Si el estado posicionado sobre la piel del dispositivo TENS 100 pasa a ser falso en el modo Activo, el procesador 515 detendrá automáticamente la
25 estimulación eléctrica y devolverá el dispositivo TENS al modo en Espera.

Cabe señalar que el procesador 515 puede comprender un microprocesador de propósito general (CPU) de tipo bien conocido en la técnica, junto con una

programación apropiada para proporcionar la funcionalidad dada a conocer en el presente documento, lo que incluye, entre otras cosas, proporcionar la funcionalidad de reconocimiento de gestos (véase más abajo), la funcionalidad de detección de toques y movimientos rápidos (pulsos) (véase más abajo), la

5 funcionalidad de criba de pulsos (véase abajo), la funcionalidad de análisis de pulsos (véase abajo) y la funcionalidad de detección de movimientos transitorios (véase abajo)

Detector de posicionamiento sobre la piel

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 comprende

10 un detector 265 de posicionamiento sobre la piel (Fig. 4) para confirmar que el dispositivo TENS 100 está firmemente asentado sobre la piel del usuario.

Más en particular, el estimulador 110 iniciará automáticamente una sesión de terapia de estimulación eléctrica tras un período predeterminado de retardo (por ejemplo, 20 segundos) después de asegurar el dispositivo TENS en el

15 usuario. En una forma preferida de la invención, el detector 265 de posicionamiento sobre la piel (Fig. 4) se usa para determinar si el dispositivo TENS 100 está situado de forma segura sobre la piel del usuario, y cuándo se hace.

En la forma preferida de la invención, y con referencia ahora a la Fig. 7, el

20 detector 265 de posicionamiento sobre la piel está incorporado en el dispositivo TENS 100. Más en particular, en una forma preferida de la invención, se aplica un voltaje de 20 voltios desde la fuente 204 de voltaje al terminal anódico 212 del estimulador TENS 110 cerrando el interruptor 220. Si el dispositivo TENS está situado sobre la piel del usuario, entonces el tejido 430 del usuario, interpuesto

25 entre el electrodo anódico 420 y el electrodo catódico 432, formará un circuito cerrado para aplicar el voltaje al circuito divisor de voltaje formado por las

resistencias 208 y 206. Más en particular, cuando el dispositivo TENS 100 está situado sobre la piel del usuario, el circuito equivalente 260 que se muestra en la Fig. 7 representa el sistema del mundo real y el circuito equivalente 260 permite detectar el voltaje anódico V_a 204 a través de las resistencias 206 y 208 del divisor de voltaje. El voltaje catódico medido desde el amplificador 207 será distinto de cero y cercano al voltaje anódico 204 cuando el dispositivo TENS 100 esté asegurado en la piel del usuario. Por otro lado, cuando el dispositivo TENS 100 no esté asegurado en la piel del usuario, el circuito equivalente 270 (Fig. 7) representa el sistema del mundo real y el voltaje catódico del amplificador 207 será cero. Cuando el detector 265 de posicionamiento sobre la piel determine que el dispositivo TENS 100 está sobre la piel del usuario, se considera que el estado posicionado sobre la piel es verdadero, y cuando el detector 265 de posicionamiento sobre la piel determine que el dispositivo 100 TENS no está sobre la piel del usuario, se considera que el estado posicionado sobre la piel es falso. El estado posicionado sobre la piel del dispositivo TENS 100 puede registrarse convenientemente configurando un indicador.

El detector 265 de posicionamiento sobre la piel se emplea preferentemente de la siguiente manera.

Si el detector 265 de posicionamiento sobre la piel indica que la matriz 300 de electrodos del dispositivo TENS 100 se ha separado parcial o totalmente de la piel del usuario, el dispositivo TENS 100 deja de aplicar la terapia TENS y el procesador 515 del dispositivo TENS 100 pasará el funcionamiento del dispositivo TENS 100 del modo Activo al modo en Espera.

Cuando el dispositivo TENS 100 está en el modo en Espera y el detector 265 de posicionamiento sobre la piel determina que el dispositivo TENS no está situado sobre la piel, el dispositivo TENS no puede comenzar la terapia TENS. Por lo tanto, el procesador 515 deshabilita la detección de gestos de usuario para

los gestos relacionados con la terapia TENS, tales como los gestos para iniciar y detener una terapia y aquellos gestos para ajustar la intensidad de la terapia (véase más abajo). Algunas de las ventajas de detectar un conjunto más pequeño de gestos mediante el procesador 515 son: (1) se mejorará la precisión de
 5 detección de menos gestos candidatos; y (2) los circuitos del acelerómetro 132 pueden operarse en un modo de consumo de energía más bajo, para conservar la batería. En el campo de la clasificación de patrones es bien sabido que usar los mismos conjuntos de características (de las señales de acelerómetro) conducirá a resultados de clasificación más precisos (es decir, las características asociadas a
 10 una señal dada pertenecen a un gesto de usuario objetivo) si se reduce el recuento de candidatos de clasificación. En una forma preferida de la invención, los gestos candidatos pueden reducirse a dos candidatos cuando el dispositivo TENS 100 no está sobre la piel: ningún gesto o ninguna interacción (es decir, gesto) con el dispositivo TENS. En este caso, las señales del acelerómetro
 15 pueden muestrearse a una frecuencia de muestreo mucho más baja y puede ejecutarse un algoritmo de clasificación mucho más sencillo en los circuitos del acelerómetro 132 para detectar cualquier movimiento brusco. Tanto la frecuencia de muestreo más baja como los algoritmos más sencillos pueden conducir a un menor consumo de energía por parte de los circuitos del acelerómetro 132 y, por
 20 lo tanto, proporcionar una mayor duración de la batería.

A continuación, se describen con mayor detalle aparatos y procedimientos de identificación y clasificación de gestos.

Muestreo de datos del acelerómetro

En una forma preferida de la invención, un acelerómetro triaxial 132 de tipo
 25 MEMS está acoplado mecánicamente a la carcasa 111 del dispositivo TENS 100. La salida del acelerómetro 132 está acoplada eléctricamente con un microcontrolador que ejecuta algoritmos de movimiento y gesto (es decir, el

procesador 515).

Los algoritmos de gesto que se ejecutan en el procesador 515 identifican de forma fiable gestos manuales (es decir, la interacción manual con la carcasa 111 del dispositivo TENS). Estos gestos manuales incluyen un toque en la carcasa del dispositivo TENS, un doble toque en el dispositivo TENS (dos toques consecutivos dentro de un intervalo temporal 630 especificado, Fig. 9) y un movimiento rápido del dispositivo TENS hacia arriba o hacia abajo. Para los expertos en la materia resultarán evidentes gestos manuales adicionales en vista de la presente divulgación, y se contemplan y se consideran incluidos en la presente divulgación.

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 establece la frecuencia de muestreo del acelerómetro 132 a una frecuencia de 400 Hertz cuando el dispositivo TENS está en su modo Activo o en el modo en Espera y dispuesto sobre la piel del usuario (es decir, su estado posicionado sobre la piel es verdadero, por lo que se considera que el dispositivo TENS está situado sobre la piel), aunque puede usarse una frecuencia de muestreo diferente. El acelerómetro 132 está configurado para muestrear a una velocidad menor (p. ej., 100 hercios) cuando el dispositivo TENS está en modo en Espera y no sobre la piel del usuario (es decir, su estado posicionado sobre la piel es falso, por lo que se considera que el dispositivo TENS no está posicionado sobre la piel). La determinación del estado posicionado o no sobre la piel del dispositivo TENS 100 se lleva a cabo mediante el detector 265 de posicionamiento sobre la piel, y se analiza con mayor detalle en el presente documento. Cuando el dispositivo TENS 100 está en modo de Ahorro de energía, la tasa de muestreo del acelerómetro 132 se establece a una tasa aún más baja (p. ej. 50 hercios) para reducir adicionalmente el consumo de energía.

Detector de movimiento del dispositivo

En una forma preferida de la invención, se muestrea el acelerómetro 132 a 50 hercios desde los tres ejes (es decir, las direcciones X, Y y Z; véase la Fig. 1). En la Fig. 8 se muestra un segmento de datos muestreados. Estos datos muestreados se recolectaron cuando el dispositivo TENS descansaba inicialmente sobre una superficie plana y luego se cogió suavemente el mismo en el instante 601. Las trazas 602, 603, 604 son los datos del acelerómetro desde las direcciones X, Y, y Z, respectivamente. La traza 605 es la suma (sobre los tres ejes) del cambio absoluto de muestras consecutivas, como se define a continuación:

$$S(t) = \sum_{j=x,y,z} |A_j(t) - A_j(t-1)|$$

donde $A_j(t)$ es el valor de la muestra del acelerómetro desde el eje j en el instante t . Un detector de umbral simple es suficiente para detectar el movimiento del dispositivo:

$$S(t) > M^{Th}$$

donde M^{Th} es un umbral fijo 606. En otra forma de la invención, la suma de los valores absolutos de las diferencias se reemplaza por el cuadrado de las diferencias. En otra forma más de la invención, solo se consideran los datos de un eje del acelerómetro. En otra forma más de la invención, el umbral 606 se establece como un promedio de muestras anteriores que no hayan causado un evento de movimiento detectado.

Cualquier movimiento del dispositivo detectado hará que el procesador 515 del dispositivo TENS 100 cambie el modo del dispositivo TENS del modo de Ahorro de energía al modo en Espera. Si el dispositivo TENS está en modo en Espera, pero no posicionado sobre la piel, el dispositivo TENS volverá a su modo

de Ahorro de energía si no se detecta una interacción adicional por parte del usuario antes de que se agote el temporizador de cuenta regresiva. La interacción del usuario puede incluir una instrucción desde un controlador remoto 180 conectado o un gesto reconocido para comenzar la terapia. En una forma de la invención, el temporizador de cuenta regresiva se establece en cinco minutos. Si el dispositivo TENS ya está en modo en Espera, un movimiento del dispositivo detectado restablecerá el temporizador de cuenta regresiva para retrasar la transición del modo en Espera al modo de Ahorro de energía.

Reconocimiento de gestos

En una forma preferida de la invención, el control del funcionamiento del dispositivo TENS 100 se efectúa usando gestos intencionales tales como los mostrados en la siguiente tabla. El gesto de toque es un impacto rápido en la carcasa 111 del dispositivo TENS, normalmente en el lado frontal 11a de la carcasa 111 (a través de la correa si está ubicado en el bolsillo 112) y/o normalmente con uno o más dedos (anular y pulgar) de la mano de un usuario, aunque el usuario puede efectuar el toque en el dispositivo con algo que tenga en la mano (p. ej. un lápiz o un bolígrafo). El gesto de movimiento rápido es un movimiento rápido y corto (pequeña distancia) del dispositivo (carcasa 111) hacia arriba o hacia abajo. Cabe señalar que los diversos gestos son sensibles al contexto, p. ej. un toque durante el modo en Espera puede efectuar un cambio diferente en el funcionamiento que un toque durante el modo Activo.

Gesto	Modo del dispositivo	Operación TENS
Toque	En espera, No posicionado sobre la piel	Comprobar Batería
Toque	En espera, Posicionado sobre la piel	Comenzar Terapia
Toque	Activo (Terapia)	Detener Terapia

Gesto	Modo del dispositivo	Operación TENS
Movimiento rápido descendente	Activo (Terapia)	Disminuir Intensidad
Movimiento rápido ascendente	Activo (Terapia)	Aumentar Intensidad
Doble toque	En espera, Posicionado sobre la piel	Introducir Calibración
Toque	Activo (Calibración)	Indicar Sensación

El anterior control de gestos basado en contexto (o en modo) del funcionamiento del dispositivo TENS tiene la ventaja de que es intuitivo y fácil de aprender. La mayoría de las acciones se inician con un simple toque, y la

5 intensidad de la estimulación se controla mediante un movimiento rápido en el que la dirección (ascendente o descendente) está asociada al cambio de intensidad (es decir, un movimiento ascendente está asociado a un aumento de la intensidad de la estimulación y un movimiento descendente está asociado a una disminución en la intensidad de la estimulación). Por ejemplo, cuando el

10 dispositivo TENS está en modo en Espera, pero no posicionado sobre la piel de un usuario, un toque se interpreta como una instrucción para verificar la batería, porque la terapia o la calibración no pueden efectuarse en ese estado. Cuando el dispositivo TENS está en modo en Espera y posicionado sobre la piel, un doble toque hará que el dispositivo entre en un procedimiento de calibración. Durante el

15 procedimiento de calibración, la estimulación eléctrica aumentará automáticamente, y un toque pasa a ser una indicación de la percepción del usuario ante la sensación de estimulación, haciendo que pare el aumento durante la calibración. Cuando se ha completado el procedimiento de calibración, el dispositivo TENS vuelve al modo en Espera. Cuando el dispositivo TENS está en

modo en Espera y posicionado sobre la piel, un toque comenzará la estimulación de la terapia (es decir, el dispositivo TENS entrará en modo Activo). Cuando el dispositivo TENS está posicionado sobre la piel del usuario y el dispositivo está en modo Activo (es decir, se está produciendo estimulación eléctrica), el mismo
5 gesto de toque detendrá la estimulación de terapia y devolverá el dispositivo al modo en Espera.

En otra forma de la invención, un giroscopio 133 está acoplado mecánicamente con la carcasa 111 del dispositivo TENS. Los patrones de movimiento de las extremidades inferiores pueden monitorearse usando el
10 giroscopio 133 y “decodificarse” como entradas de control para el dispositivo TENS. A modo de ejemplo, pero sin limitación, un usuario que use el dispositivo TENS en la parte inferior de la pierna, sentado en una silla y con los pies apoyados en el suelo, puede maniobrar la pierna en una dirección lateral-medial (es decir, izquierda y derecha) fácil y discretamente. El giroscopio 133 puede
15 detectar el patrón y el número de oscilaciones de la pierna que se producen dentro de un intervalo de tiempo específico (p. ej. un segundo), y usar este patrón como una entrada de control TENS. Por ejemplo, una única oscilación de la pierna detectada por el giroscopio 133 puede interpretarse como equivalente a un solo toque detectado por el acelerómetro 132. Dependiendo del modo operativo
20 del dispositivo TENS (es decir, Modo de Ahorro de energía, modo en Espera y modo Activo), el movimiento de oscilación individual de la pierna puede interpretarse de manera diferente: la oscilación de la pierna puede hacer que se inicie la estimulación si el dispositivo TENS está en modo en Espera y posicionado sobre la piel; y la oscilación de la pierna puede hacer que la
25 estimulación se detenga si el dispositivo TENS está en modo Activo proporcionando estimulación eléctrica. De manera similar, un único ciclo de oscilación de la pierna hacia atrás y hacia adelante dentro de un período de tiempo determinado (p. ej. un segundo) puede tratarse como equivalente a un

doble toque. Puede detectarse la oscilación continua de la pierna hacia adelante y hacia atrás, y dicho resultado de detección puede tratarse como una instrucción de control diferente para el dispositivo TENS.

En otra forma de la invención, se usa una combinación de datos recibidos desde el giroscopio 133 y el acelerómetro 132 para detectar una combinación de gestos y movimientos de la pierna, para controlar sin botones el funcionamiento del dispositivo TENS 100.

Detector de toques y movimientos rápidos (pulsos)

En una forma preferida de la invención, se analizan los datos del acelerómetro muestreados a 400 hercios para detectar cierta morfología de forma de onda que corresponda a toques o movimientos rápidos (en el presente documento, tales golpes o movimientos rápidos se denominan colectivamente pulsos). Como se analiza en el presente documento, dos toques separados por un intervalo temporal 630 (Fig. 9) que esté dentro de un intervalo especificado pueden clasificarse como doble toque como un gesto distinto.

La Fig. 9 muestra formas de onda de muestra de los ejes X, Y, Z de un acelerómetro acoplado mecánicamente a la carcasa de un dispositivo TENS, que está firmemente sujeto a la pantorrilla superior de un usuario. El grupo 610 corresponde a un gesto de toque individual, siendo la característica 611 los datos de acelerómetro referentes al eje X, la característica 612 los datos de acelerómetro referentes al eje Y, y la característica 613 los datos de acelerómetro referentes al eje Z. El grupo 615 corresponde a un gesto de toque doble, siendo la característica 616 los datos de acelerómetro referentes al eje X, la característica 617 los datos de acelerómetro referentes al eje Y, y la característica 618 los datos de acelerómetro referentes al eje Z. El grupo 620 corresponde a un gesto de movimiento rápido ascendente, siendo la característica 621 los datos de

acelerómetro referentes al eje X, la característica 622 los datos del acelerómetro referentes al eje Y, y la característica 623 los datos del acelerómetro referentes al eje Z. Cabe señalar que los datos de acelerómetro para movimientos rápidos ascendentes y descendentes pueden discriminarse examinando la polaridad del
5 pico fuerte inicial: un pico positivo está asociado a un gesto de movimiento rápido ascendente y un pico negativo está asociado a un gesto de movimiento rápido descendente.

La morfología de las formas de onda asociadas a un toque o un movimiento rápido es muy similar. Puede usarse un algoritmo de detección (es decir, un
10 Detector de pulsos) para detectar tanto toques como movimientos rápidos, dado que las señales del acelerómetro para tanto para toques como para movimientos rápidos comparten estructuras de forma de onda muy similares. En la Fig. 10 se muestran (véanse 641 y 642) vistas ampliadas de señales de acelerómetro asociadas a eventos de toque. Sin embargo, ciertas características son
15 evidentemente diferentes entre los toques y los movimientos rápidos. Un toque tiene una magnitud de forma de onda mucho mayor que un movimiento rápido, mientras que la duración de la actividad es mucho más larga para los movimientos rápidos que para los toques. En una forma preferida de la invención, se usa un detector de pulsos para detectar un toque usando un conjunto de
20 parámetros (es decir, una duración de pulso más corta y una amplitud de pulso más alta) y se usa el mismo detector de pulso para detectar un toque usando un conjunto diferente de parámetros (es decir, una mayor duración de pulso y una menor amplitud de pulso). En otra forma de la invención, se usa un detector dedicado para detectar toques y otro detector dedicado para detectar movimientos
25 rápidos.

En una forma preferida de la invención, se usan los datos del acelerómetro relativos al eje Z para detectar gestos de toque, ya que es más probable que un

usuario efectúe el toque sobre el dispositivo TENS en la dirección del eje Z (es decir, perpendicular a la piel - en el lado frontal de la carcasa 11a dirigido hacia la superficie de la piel) cuando el dispositivo está posicionado sobre la piel (es decir, colocado en la pantorrilla superior como se muestra en la Fig. 1). De manera similar, los datos del acelerómetro relativos al eje Y se usan para detectar gestos de movimiento rápido, ya que es más probable que un usuario mueva el dispositivo TENS rápidamente hacia arriba o hacia abajo en la dirección del eje Y (moviéndose rápidamente hacia arriba el lado inferior (que está orientado hacia el extremo del pie del usuario) de la carcasa 111 o moviéndose rápidamente hacia abajo el lado superior (que está orientado hacia el extremo en el que está la cabeza del usuario) de la carcasa 111; sin etiquetar) cuando el dispositivo está posicionado sobre la piel (es decir, colocado en la pantorrilla superior como se muestra en la Fig. 1). En otra forma preferida de la invención, se usan los datos del acelerómetro relativos a los tres ejes para detectar pulsos (gestos de toque y gestos de movimiento rápido), y se detecta un pulso cuando la morfología de forma de onda de cualquier eje coincide con una plantilla de forma de onda de pulso, de modo que aumente la sensibilidad de detección de pulsos. En otra forma preferida de la invención, se usan los datos de acelerómetro relativos a los tres ejes para detectar pulsos (gestos de toque y gestos de movimiento rápido) y se detecta un pulso cuando las morfologías de forma de onda de los tres ejes coinciden con una plantilla de forma de onda de pulso, de modo que mejore la especificidad de la detección de pulsos.

Cribador de pulsos

En una forma preferida de la invención, se criban datos de acelerómetro filtrados en paso alto, habiendo eliminado la gravedad estática, mediante un cribador de pulsos para marcar segmentos de forma de onda candidatos. Cualquier forma de onda de un eje especificado cuyo valor absoluto exceda un

umbral, que luego caiga por debajo de ese umbral dentro de un intervalo de tiempo predeterminado, activará una bandera para indicar ese segmento de forma de onda como un pulso potencial. La Fig. 10 muestra algunos segmentos de forma de onda de muestra que activaron la bandera. Las formas de onda 641 y 642 están asociadas a toques válidos, y las formas de onda 643 y 644 no están asociadas a toques válidos. Los segmentos de forma de onda marcados por el cribador de pulsos se analizan mediante un Analizador de Pulsos (véase más abajo), para confirmar o descartar el segmento de forma de onda marcado como pulso válido. En otra forma de la invención, se analizan todos los segmentos de forma de onda mediante el Analizador de pulsos para determinar la presencia de pulsos válidos.

Analizador de pulsos

En una forma preferida de la presente invención, el acelerómetro 132 de 3 ejes emite sus datos de medición de aceleración sin procesar a una velocidad de 400 Hz para cada dirección axial (es decir, el acelerómetro 132 genera 400 mediciones de aceleración por segundo para la dirección del eje X, 400 mediciones de aceleración por segundo para la dirección del eje Y, y 400 mediciones de aceleración por segundo para la dirección del eje Z, para un total de 1200 mediciones por segundo). En una forma preferida de la invención, solo se analizan los datos de aceleración del eje Z, $A_z(t)$ para la detección de eventos de “pulso” de aceleración, es decir, gestos intencionales (por ejemplo, toques, golpeteos y movimientos rápidos, etc.) sobre el dispositivo TENS 100 por parte del usuario (en lo sucesivo, a veces se denominará el eje Z “eje primario”). En otra forma de la invención, se analizan los datos de aceleración de cada uno de los tres ejes independientemente para detectar eventos de “pulso” de aceleración. En otra forma más de la invención, se combinan los datos de aceleración desde las tres direcciones en una aceleración instantánea $A(t)$, definida como

$$A(t) = \sqrt{A_x(t)^2 + A_y(t)^2 + A_z(t)^2}$$

y se analiza esta señal de aceleración instantánea para detectar eventos de “pulso” de aceleración.

La característica definitoria de un evento de pulso de aceleración (a veces denominado simplemente “pulso” en el presente documento), generado por un toque o un gesto de usuario similar, es que la aceleración excede un umbral (es decir, un umbral de aceleración positivo o negativo), y vuelve a situarse por debajo de ese umbral dentro de un período de tiempo especificado (es decir, un umbral de duración de tiempo). Los datos de aceleración se filtran primero en paso alto para eliminar el efecto constante de la gravedad. En una forma preferida de la invención, la frecuencia de corte del filtro de paso alto se establece en 2 Hz para eliminar el efecto de la gravedad, al tiempo que se permite un intervalo de otros usos para los datos de acelerómetro.

La Fig. 11 muestra una traza 701 de muestra de $A_z(t)$ para un evento de toque “verdadero” (es decir, generado por un gesto intencional del usuario tal como un toque), medido por el acelerómetro. En el presente documento, tales eventos de toque “verdaderos” a veces también se denominan eventos de pulso de aceleración “verdaderos”. La forma 701 de onda de aceleración comienza cerca de cero. Cuando la forma 701 de onda cruza un umbral positivo 712 o un umbral negativo 702 (en el caso mostrado en la Fig. 11, es el umbral negativo 702), en el punto temporal 703, comienza un temporizador. Cuando la forma 701 de onda cruza nuevamente el mismo umbral 702, en el punto temporal 704, el temporizador se detiene. Si el valor del temporizador (es decir, la diferencia temporal 708 entre el punto temporal 704 y el punto temporal 703) es menor que un umbral de duración predeterminado, entonces se considera que se ha detectado un pulso (también conocido como evento de pulso de aceleración) en el punto temporal 704.

Para eventos de toque verdaderos (es decir, aquellos que reflejan un gesto intencional del usuario), el pulso es normalmente más grande y más estereotipado a lo largo del eje primario (es decir, a lo largo del eje Z). Como resultado, en una forma preferida de la invención, la detección de pulso se habilita solo en el eje Z para mejorar la detección de eventos de pulso verdaderos y limitar los eventos de pulso “falsos” (es decir, aquellos que no reflejan un gesto intencional del usuario). En otra forma de la invención, la detección de pulso se lleva a cabo en los tres ejes. Los valores umbral correspondientes para cada eje pueden ser diferentes, dependiendo de la configuración del dispositivo TENS 100. En una forma de la invención, un resultado de detección de pulso se considera positivo (es decir, se considera que se ha detectado un pulso) solo si la detección de pulso en todas las direcciones del eje bajo consideración es positiva. En otra forma de la invención, el resultado de detección de pulso se considera positivo si es positiva la detección de pulso en cualquier dirección de eje en consideración. En otra forma más de la invención, el resultado de detección de pulso se considera positivo si el resultado de detección de pulso es positivo para la mayoría de los ejes en consideración.

Dependiendo de la forma en que el usuario interactúe con el dispositivo TENS, el pico positivo o negativo del pulso (es decir, la forma de onda de la traza de aceleración) puede ser mayor y cruzar el umbral 702 o 712 de detección. En una forma preferida de la invención, cruzar el umbral positivo 712 o el umbral negativo 702, y volver a estar dentro del período de duración temporal especificado, está considerado como constituyente de la detección de un evento de pulso. En otras palabras, los picos de aceleración que se encuentran entre el umbral 712 y el umbral 702 no constituyen un evento de pulso, y el umbral 712 y el umbral 702 forman juntos de manera efectiva una banda sin pulso. Cuando la forma 701 de onda de traza de aceleración sale brevemente de la banda sin pulso durante un período temporal superior a cero, pero menor que el período de duración temporal especificado, se detecta un evento de pulso. En una forma

preferida de la invención, ambos umbrales (es decir, los umbrales 702 y 712) pueden tener la misma magnitud o el mismo valor absoluto. En otra forma de la invención, el umbral positivo 712 es mayor que el umbral negativo 702 (en valor absoluto), requiriendo de manera efectiva que la forma de onda de pulso tenga un

5 pico positivo más grande para ser reconocida como un evento de pulso. En otra forma más de la invención, se establece un número muy grande para el umbral positivo 712, que excede el mayor valor de aceleración medido posible. Establecer un número tan grande para el umbral positivo 712 hace de manera efectiva que el detector 515 de pulso ignore el pico de pulso positivo y requiere

10 que la forma de onda de pulso tenga una polaridad negativa (es decir, un pico negativo con una amplitud que exceda el umbral 702) de cara a constituir un evento de pulso.

Así, podrá observarse que el detector de pulso (un algoritmo implementado por el procesador 515) usa un algoritmo de detección de pulso que tiene dos

15 parámetros principales: umbrales de amplitud positivo y negativo (medidos en unidades g, aceleración de gravedad estándar) y un umbral de duración temporal (medido en unidades de tiempo de ms (milisegundos)). En una forma preferida de la invención, los valores umbral de amplitud y los valores umbral de duración temporal son valores fijos que se derivan experimentalmente, p. ej. a partir de un

20 estudio de población. De acuerdo con un estudio de población, los parámetros se establecen de la siguiente manera: umbral de amplitud positivo: +1g, umbral de amplitud negativo: -1g, y umbral de duración de tiempo: 15 ms. En otra forma de la invención, los valores umbral de amplitud y el valor umbral de duración temporal se adaptan al comportamiento de un usuario individual. Por ejemplo, si

25 una forma de onda de pulso más fuerte siempre sigue a una forma de onda de pulso más débil (es decir, la forma de onda de pulso más débil no llega por poco al valor umbral 702 y la forma de onda de pulso más fuerte supera el umbral 702), puede reducirse el valor umbral 702 (en valor absoluto) para permitir que el

detector 515 de pulso reconozca correctamente un toque más débil como evento de pulso de aceleración “verdadero” (y, por lo tanto, un gesto intencional del usuario). Puede usarse un procedimiento similar para la adaptación y diferenciación de los valores umbral en diferentes ejes. Como se mencionó

5 anteriormente, puede usarse el mismo procesador 515 para detectar un pulso de movimiento rápido, con un umbral de amplitud más bajo (por ejemplo, $>0,3g$) y un intervalo de duración temporal de entre 25 ms y 75 ms.

La Fig. 12 muestra un ejemplo de un evento de pulso “falso” causado por la acción de caminar. Más en particular, en este ejemplo, la forma 731 de onda de

10 aceleración cruza el umbral positivo 742 en el instante 733, y regresa por debajo del umbral positivo 742 en el instante 734. En contraste con un evento de pulso de aceleración “verdadero” como el que se muestra en la Fig. 11 (donde la traza de aceleración permanece cerca de cero antes de que se produzca un evento de pulso de aceleración “verdadero”), en el evento de pulso “falso” de la Fig. 12 la

15 forma 731 de onda de aceleración antes del instante 733 se desplaza constantemente desde cero, como es habitual durante comportamientos normales del usuario tales como caminar. La Fig. 12 también muestra un segundo conjunto de umbrales (735 y 745), denominados umbrales de movimiento transitorio, que son mucho más pequeños que los umbrales 732 y 742 de pulso mencionados

20 anteriormente. Los valores de aceleración entre los valores umbral 735 y 745 forman una región 755 de movimiento no transitorio. Un evento de pulso de aceleración “falso” tiende a presentar aceleraciones que exceden estos umbrales 735 y 745 más pequeños (es decir, fuera de la región 755 de movimiento no transitorio) antes de la detección de pulsos: este hecho se usa (véase más abajo)

25 para evitar que la traza 731 en la Fig. 12 se clasifique como un evento de pulso de aceleración “verdadero”.

Detector de movimiento transitorio

El procesador 515 del dispositivo TENS 100 comprende un detector de movimiento transitorio para detectar el movimiento transitorio durante la marcha, etc. La característica definitoria del movimiento transitorio es que la forma de onda de aceleración filtrada en paso alto excede cierto umbral de amplitud, y permanece por encima de ese umbral de amplitud durante al menos cierta duración temporal. Más en particular, la Fig. 13 muestra un segmento de una forma 761 de onda de aceleración correspondiente al movimiento transitorio durante la marcha, etc. Cuando la forma 761 de onda de aceleración está por encima de un umbral 768 de movimiento transitorio o por debajo de un umbral 762 de movimiento transitorio, un contador 763 aumenta con cada muestra temporal tomada a lo largo de la traza 761, de lo contrario el contador 763 disminuirá. En otras palabras, el contador 763 incrementa en uno por cada tiempo de la muestra si la muestra de forma de onda de la forma 761 de onda de aceleración permanece fuera de una región 769 de movimiento no transitorio limitada por los umbrales 762 y 768; de lo contrario, el contador 763 disminuye en uno para cada muestra de forma de onda que esté dentro de la región 769 de movimiento no transitorio. El valor del contador 763 está limitado entre 0 y un valor umbral 764 de contador especificado (p. ej. un valor umbral de contador a modo de ejemplo de 6 en la Fig. 13). Cada vez que el valor del contador 763 es igual al valor umbral 764 de contador, se establece un indicador (p. ej. en el microprocesador del procesador 515) para indicar la aparición de movimiento transitorio. Con un umbral 762 y 768 de movimiento transitorio apropiado, y un valor umbral 764 de contador apropiado, el algoritmo de detección de movimiento transitorio usado por el detector de movimiento transitorio del procesador 515 puede detectar movimientos corporales del usuario debidos a la marcha y otras actividades normales. En una forma preferida de la invención, para maximizar la detección de eventos de movimiento transitorio, se habilita la detección de

movimiento transitorio para los tres ejes (es decir, se detecta la aceleración y se usan los datos de aceleración para los tres ejes). En otra forma de la invención, solo se habilita la detección de movimiento transitorio para las direcciones de eje que se consideren óptimas para el rendimiento del detector de movimiento

5 movimiento transitorio del procesador 515.

El algoritmo de detección de movimiento transitorio usado por el detector de movimiento transitorio del procesador 515 usa tres parámetros principales: umbrales de amplitud positivo y negativo (medidos en unidades g) y un umbral de duración (medido en unidades de ms). En una forma preferida de la invención, el

10 umbral de duración se convierte en un valor de contador de muestra discreta equivalente para una forma de onda muestreada de manera discreta. En una forma preferida de la invención, los valores umbral de amplitud positivo y negativo, y el valor umbral de contador, son valores fijos que se derivan experimentalmente, p. ej. a partir de un estudio de población. Basándose en un

15 estudio de población, los parámetros se establecen preferentemente de la siguiente manera: umbral de amplitud positivo: + 0,0625g, umbral de amplitud negativo: -0,0625g y umbral de duración: 15 ms (que corresponde a un umbral de contador igual a 6 para formas de onda muestreadas en 400 Hz). En otra forma de la invención, los valores umbral de amplitud positivo y negativo, y el valor

20 umbral de contador, se adaptan al comportamiento de un usuario individual.

Integración de detector de movimiento transitorio y analizador de pulsos: detector de pulsos

Cuando un usuario efectúa un toque intencionalmente sobre el dispositivo TENS 100, se crea un evento de pulso de aceleración (o “evento de pulso”) que

25 es fácilmente identificado por el algoritmo de detección de pulsos anteriormente mencionado, usado por el detector de pulsos del procesador 515 (es decir, el detector de pulsos está diseñado para que tenga una alta sensibilidad para

garantizar una detección fiable del evento de pulso de aceleración). Sin embargo, los eventos de pulso deben corresponder a los eventos de toque reales iniciados por el usuario para que el control de gestos tenga un valor práctico, es decir, el sistema general deberá tener una alta especificidad. En la medida en que el

5 movimiento transitorio, tal como la marcha, puede conducir a eventos de pulso “falsos”, estos eventos de pulso “falsos” deben identificarse y rechazarse sin reducir la sensibilidad a los eventos de pulso “verdaderos” (es decir, aquellos que reflejen gestos intencionales del usuario). Debido a que la causa subyacente de los eventos de pulso “falsos” es el movimiento corporal transitorio, la presente

10 invención detecta el movimiento transitorio debido a la marcha y otros movimientos corporales normales, y rechaza los eventos de pulso en la proximidad temporal cercana al movimiento transitorio. En otras palabras, el algoritmo de detección de pulsos del detector de pulsos del procesador 515 debe ser sensible para no pasar por alto la detección de eventos de pulso “verdaderos”

15 causados por gestos intencionales del usuario (p. ej. toques del usuario en el dispositivo TENS 100), pero el dispositivo TENS también deberá ser capaz de discernir eventos de pulso “falsos” causados por la marcha y otros movimientos corporales normales, y rechazar tales eventos de pulso “falsos” como ajenos a los gestos intencionales del usuario.

20 La proximidad temporal de los eventos de pulso de aceleración y movimiento transitorio proporciona un medio fiable para discriminar entre eventos de pulso de aceleración “verdaderos”, correspondientes a gestos reales del usuario (p. ej. toques en el dispositivo TENS 100), y eventos de pulso de aceleración “falsos”, causados por el movimiento transitorio debido a la marcha y otros movimientos

25 normales del cuerpo. Un aspecto importante de la presente invención radica en este reconocimiento y en la determinación de dicha proximidad temporal.

Los eventos de pulso presentan deflexiones iniciales agudas que duran 10-

20 ms, seguidas de oscilaciones decrecientes que duran 50-100 ms. Así, incluso los eventos de pulso “verdaderos” (es decir, aquellos que reflejan un gesto de usuario intencional) generan eventos de movimiento transitorio inmediatamente después del evento de pulso “verdadero”. Por lo tanto, en una forma preferida de la invención, se ignoran los eventos de movimiento transitorio inmediatamente posteriores a los eventos de pulso con el fin de discriminar entre eventos de pulso “verdaderos” y eventos de pulso “falsos”. Sin embargo, los eventos de movimiento transitorio separados temporalmente de los eventos de pulso se usan para discriminar entre eventos de pulso “verdaderos” y eventos de pulso “falsos”.

Más en particular, la Fig. 14 muestra un diagrama de flujo para una forma preferida de este aspecto de la presente invención. Los datos de aceleración adquiridos (bloque 780) de cada eje ($A_x(t)$, $A_y(t)$, $A_z(t)$) son procesados individualmente por el algoritmo del detector de movimiento transitorio del procesador 515 (bloque 784) para detectar el movimiento transitorio, como se describió anteriormente. Los eventos de movimiento transitorio detectados se almacenan en un búfer (bloque 786) para cada eje (B_x , B_y , B_z). El contenido del búfer se actualiza para incluir solo los eventos detectados en el período de tiempo más reciente (por ejemplo, en los 150 ms más recientes). Si alguno de los búferes es “verdadero” (es decir, refleja un evento de movimiento transitorio detectado), entonces el procesador 515 establece un indicador M de movimiento transitorio como “verdadero” (bloque 788); de lo contrario, el indicador M de movimiento transitorio se establece como “falso”.

Los datos 780 de aceleración desde la dirección del eje primario ($A_z(t)$) son procesados por el algoritmo detector de pulso del procesador 515 (bloque 782). El procesador 515 analiza (bloque 790) el resultado P de detección de pulso actual y un historial de resultados de detección de movimiento transitorio (resumidos por el indicador M). Cuando se detecta un pulso (es decir, el indicador P de detección de

pulsos es “verdadero”), si el movimiento transitorio está ausente (es decir, si el indicador M de movimiento transitorio es “falso”), entonces el procesador 515 acepta el evento de pulso como un evento de pulso “verdadero” (bloque 792) que refleja un gesto intencional del usuario, de lo contrario, el procesador 515 rechaza el evento de pulso como un evento de pulso “falso” (bloque 794).

La proximidad temporal de los eventos de pulso de aceleración y movimiento transitorio proporciona los medios para discriminar entre eventos de pulso de aceleración “verdaderos”, correspondientes a gestos reales del usuario (p. ej. toques sobre el dispositivo TENS 100), y eventos de pulso de aceleración “falsos” causados por el movimiento transitorio debido a la marcha y otros movimientos corporales normales. La duración de los búferes (bloque 786) establece el grado de proximidad temporal requerida entre los eventos de movimiento transitorio y los eventos de pulso de aceleración, al discriminar entre eventos de pulso de aceleración “verdaderos” y eventos de pulso de aceleración “falsos”.

En una forma preferida de la invención, la duración de los búferes (bloque 786) se determina mediante un procedimiento de optimización basado en los datos adquiridos de los usuarios que usan el dispositivo.

Un factor clave en esta optimización es el siguiente. Según las leyes de la física, y específicamente las leyes de la cinemática, el desplazamiento lineal de un objeto desde un estado relativamente estacionario hasta otro estado relativamente estacionario implica la aceleración en una dirección (inicio del movimiento) seguida de la aceleración en la dirección opuesta (cese del movimiento). Los datos de acelerómetro de un pulso, tal como el que se muestra en la Fig. 11, muestran dos picos 720 y 730 prominentes consistentes con esta comprensión física. Una frecuencia de muestreo de 400 Hz es lo suficientemente rápida como para capturar estos picos, pero diferentes ejemplos de formas de onda de pulso tienen diferentes tamaños de pico relativos, presumiblemente

porque las muestras de acelerómetro presentan alineamientos temporales aleatorios con respecto a los picos físicos reales. En la Fig. 11, el pico negativo 720 fue seguido por un pico positivo 730 que resulta ser más grande. El pico negativo 720 cruza el umbral negativo 702, y da como resultado la detección del pulso en el instante 703 según ese pico negativo. Dependiendo de la forma general de la forma 701 de onda de pulso y del umbral negativo 702, sin embargo, el primer pico 720 puede no resultar en la detección del pulso. Dependiendo del tamaño del segundo pico 730 y del umbral positivo 712, puede ser el segundo pico el que resulte en la detección del pulso. En tal caso, incluso si el primer pico 720 no resultó en la detección de pulso, puede cruzar el umbral 762 de detección de movimiento transitorio (Fig. 13) y, dependiendo del perfil de aceleración y el umbral de duración del movimiento transitorio, puede dar como resultado la detección de movimiento transitorio. En una forma preferida de la invención, por lo tanto, los búferes 786 de movimiento transitorio abarcan un intervalo de tiempo que excluye un intervalo (0-50 milisegundos) inmediatamente anterior a un pulso detectado. En una forma preferida de la invención, estos búferes abarcan un intervalo de tiempo de 50-150 milisegundos antes de un pulso detectado. Se han contemplado otros valores de estos parámetros, y se consideran dentro del alcance de la presente invención.

20 Controlador remoto

El dispositivo TENS 100 también puede controlarse mediante un controlador remoto 180, que por ejemplo puede comunicarse con el dispositivo TENS 100 (p. ej. el módulo 185 de enlace inalámbrico) a través de un protocolo de comunicación inalámbrica, preferentemente de corto alcance y/o radiofrecuencia (p. ej. Bluetooth, RFID y NFC). Algunos ejemplos de dicho controlador remoto incluyen una aplicación ejecutable en un teléfono inteligente o un reloj inteligente con Bluetooth (p. ej. para llevar puesto en la muñeca), un anillo con una RFID

(identificación de radiofrecuencia) o una etiqueta de comunicación de campo cercano (NFC), un brazalete o pulsera con una etiqueta de RFID o NFC, etc. El funcionamiento del dispositivo TENS 100 puede controlarse directamente mediante instrucciones enviadas al dispositivo TENS 100, a través de un enlace inalámbrico seguro, desde el controlador remoto 180 al dispositivo TENS. El controlador remoto 180 también puede servir para complementar otros esquemas para monitorear el dispositivo TENS 100, o para modificar otros esquemas para monitorear el dispositivo TENS 100, p. ej. el control de gestos anteriormente mencionado. A modo de ejemplo, pero sin limitación, el dispositivo TENS 100 puede configurarse para permitir una mayor facilidad de detección de un gesto de toque (es decir, para relajar los parámetros de umbral) si se detecta un anillo o pulsera de RFID cerca del dispositivo TENS.

Etiqueta de identificación por radiofrecuencia (rfid)

La identificación por radiofrecuencia (RFID) usa campos electromagnéticos para transmitir información almacenada electrónicamente de forma remota a un lector de RFID cercano. Generalmente, hay dos tipos de etiquetas de RFID disponibles: pasivas y activas. Las etiquetas de RFID pasivas recogen energía de las ondas de radio de sondeo desde un lector de RFID cercano, y usan esa energía para transmitir señales desde la etiqueta de RFID al lector de RFID. Las etiquetas de RFID activas tienen una fuente de alimentación local (p. ej. una batería) para transmitir información almacenada hasta varios cientos de metros.

En una forma preferida de la invención, una etiqueta de RFID pasiva está incrustada en un anillo a usar en el dedo del usuario. Un lector de RFID está incrustado en el dispositivo TENS. Cuando el anillo de RFID (es decir, el controlador remoto 180) está situado cerca del dispositivo TENS, el lector de RFID y la etiqueta de RFID intercambian información de seguridad adecuada. Después de validar la etiqueta de RFID para determinar que la información de

esta etiqueta de RFID (es decir, el anillo usado en el dedo del usuario) está destinada al dispositivo TENS, se transmite la información del anillo de RFID (es decir, el controlador remoto 180) al dispositivo TENS 100. Esta transmisión es recibida por el módulo 185 de enlace inalámbrico del dispositivo TENS 100 y
5 luego es interpretada por el dispositivo TENS 100.

En una forma preferida de la invención, se usa la información del anillo RFID (es decir, el controlador remoto 180) para iniciar la terapia cuando el dispositivo TENS está en el modo 174 en Espera y la condición del estado posicionado sobre la piel es “verdadera”. De manera similar, la información del anillo de RFID se usa
10 para detener la terapia (es decir, para detener la estimulación eléctrica) cuando el dispositivo TENS está en el modo Activo 176 (es decir, administrando pulsos de estimulación al usuario).

En otra forma preferida de la invención, la presencia de un anillo de RFID validado modifica el comportamiento del detector de pulsos del procesador 515
15 para mejorar la capacidad de respuesta del dispositivo TENS a los gestos del usuario (véase la Fig. 6). Recuérdese que el movimiento transitorio se usa para bloquear ciertos pulsos detectados por el Analizador de pulsos del procesador 515, ya que el movimiento del cuerpo (p. ej. la marcha) puede hacer que el acelerómetro genere una forma de onda similar a la de un gesto. Sin embargo,
20 cuando se detecta un anillo de RFID (es decir, el controlador remoto 180) cerca del dispositivo TENS 100, es más probable que el movimiento de tipo pulso detectado por el acelerómetro esté de hecho generado por un gesto intencionado del usuario. Así, el procesador 515 puede configurarse de modo que la presencia del anillo de RFID reduzca la probabilidad de rechazar un pulso válido debido al
25 movimiento transitorio, de modo que el dispositivo TENS responda mejor a un gesto intencional del usuario cuando se detecte cerca del dispositivo TENS la mano que lleva puesto el anillo RFID.

El anillo RFID puede usarse para personalizar el Analizador de pulsos del procesador 515 a patrones de gestos individuales, para mejorar su rendimiento. A modo de ejemplo adicional pero no limitativo, cada persona tiene un ritmo preferido diferente para un doble toque (es decir, el retardo temporal entre dos
5 toques destinados a ser un doble toque, 630 en la Fig. 9). Del mismo modo, el grado de fuerza que cada persona usará para llevar a cabo un gesto de toque puede diferir. Inicialmente, el analizador de pulsos del procesador 515 puede establecer el retardo 630 en el doble toque, y los umbrales 702 y 712 de señal de acelerómetro, a valores umbral optimizados para la mayoría de los usuarios. En el
10 campo del aprendizaje automático es bien sabido que la calidad de los datos de entrenamiento determina la tasa de aprendizaje. En otras palabras, los datos de entrenamiento de alta calidad con poco o ningún ruido deberán usarse para modificar las reglas de clasificación existentes de manera más agresiva, mientras que los datos de entrenamiento con baja calidad (alto ruido) deberán usarse de
15 manera conservadora para modificar las reglas de clasificación existentes. La presencia de un anillo de RFID proporciona una indicación de que la calidad de los datos de entrenamiento es buena, de modo que pueda adaptarse el Analizador de pulsos del procesador 515 a patrones de gestos específicos del usuario con menos muestras de entrenamiento. Si más de un usuario comparte el
20 mismo dispositivo TENS, el anillo de RFID específico de cada usuario servirá como un indicador de qué usuario está tratando de interactuar con el dispositivo TENS. Como resultado, el Analizador de pulsos del procesador 515 puede personalizarse para cada usuario individual en función del anillo de RFID detectado. La personalización del Analizador de pulsos puede adoptar la forma de
25 una única actualización de parámetros, o puede tomar la forma de una forma diferente de análisis de las formas de onda del acelerómetro.

Además de usarse para personalizar el funcionamiento del Analizador de pulsos del procesador 515, el anillo de RFID también puede usarse para

personalizar otros aspectos del dispositivo TENS. A modo de ejemplo adicional, pero sin limitación, cada persona tiene su propio perfil de terapia TENS preferido, que incluye la intensidad de la estimulación (amplitud 493 del pulso de estimulación) y los patrones de pulso de estimulación (como la frecuencia 495 del pulso, la duración 482 de la sesión de terapia y los intervalos entre sesiones de terapia consecutivas). Un dispositivo TENS puede almacenar múltiples perfiles de terapia, y el perfil específico para un individuo puede cargarse en un controlador 452 una vez que se detecte la información necesaria para identificar al usuario TENS, desde el anillo de RFID del usuario. Otros esquemas de personalización pueden incluir un anillo de RFID (u otra etiqueta de RFID) dispuesto cerca de la cama del usuario, para hacer la transición automática del dispositivo TENS a un perfil de terapia nocturna (si el usuario tiene diferentes preferencias de estimulación para el día y la noche).

En otra forma de la invención, una etiqueta de RFID pasiva está incrustada en un brazalete usado por el usuario de TENS, o en un llavero cargado por el usuario, etc. También pueden instalarse las etiquetas de RFID en las entradas de la casa (u oficina) del usuario para permitir que el perfil de terapia TENS del usuario cambie entre los perfiles de terapia en interior (menos activo o nocturno) y en exterior (más activo o diurno).

20 Funcionamiento a modo de ejemplo

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 comprende un estimulador 110, una correa 130 con un bolsillo 112 para sostener la carcasa 111 del estimulador y una matriz 300 de electrodos que se conecta al estimulador (tanto eléctrica como mecánicamente) a través de unos conectores 210 y 212. El procesador 515 para la detección de gestos y la detección de movimiento está dispuesto preferentemente en la carcasa 111 del estimulador 110. La correa 130 permite colocar el dispositivo TENS de forma segura en la pantorrilla superior 140

del usuario, para proporcionar terapia de alivio del dolor con pulsos de estimulación eléctrica.

Cuando el dispositivo TENS 100 no está posicionado sobre la piel, el dispositivo TENS (y, más específicamente, la carcasa 111 de estimulador) se coloca normalmente sobre una superficie estacionaria, tal como un escritorio. Si el dispositivo TENS 100 no detecta movimiento ni comunicaciones activas desde o hacia un controlador remoto 180 dentro de un período de tiempo establecido (p. ej. cinco minutos), el dispositivo TENS entra automáticamente en su modo de Ahorro de energía (si no está ya en ese modo). En el modo de Ahorro de energía, el acelerómetro 132 funciona en un modo de baja potencia para detectar solo el movimiento bruto según los datos muestreados a 50 Hertz. El módulo 185 de enlace inalámbrico también se apaga para conservar energía en el modo de Ahorro de energía.

Cuando un usuario está listo para usar el dispositivo TENS, primero coge el dispositivo TENS 100. El procesador 515 detecta el movimiento del dispositivo y hace la transición del dispositivo TENS al modo 174 en Espera. En este modo en Espera, el dispositivo TENS enciende su módulo 185 de enlace inalámbrico para que puedan establecerse o restablecerse las comunicaciones con uno o más controladores remotos 180. Un solo toque en la carcasa de estimulador (que actúa como Entrada 512 de usuario, véase la Fig. 4) sirve como una instrucción de control de verificación de batería. Al reconocer la instrucción de verificación de batería, el dispositivo TENS muestra el nivel de batería al usuario a través del Elemento 101 de interfaz de usuario (p. ej. activando un LED).

A través del módulo 185 de enlace inalámbrico, puede usarse una aplicación de teléfono inteligente (que se ejecute en el controlador remoto 180) para monitorear el funcionamiento del dispositivo TENS, p. ej. para personalizar la configuración del dispositivo y las preferencias del usuario. De manera similar,

puede usarse una etiqueta de RFID (por ejemplo en forma de un anillo de RFID) para activar el dispositivo TENS para cargar una configuración de dispositivo adecuada para el usuario, cuando el usuario coloque el anillo de RFID cerca del dispositivo TENS. La etiqueta de RFID puede estar preprogramada por el usuario
5 o por los cuidadores del usuario.

Cuando el dispositivo TENS está en modo en Espera, también habilitará el módulo 265 de detección de posicionamiento sobre la piel. La detección de posicionamiento sobre la piel generalmente solo requiere una configuración de voltaje de 20 voltios (en lugar de 100 voltios como se requiere cuando el
10 dispositivo TENS está en el modo Activo y se requiere estimulación terapéutica). El módulo 265 de detección de posicionamiento sobre la piel establece el estado posicionado sobre la piel en “verdadero” una vez que se coloca el dispositivo TENS en la piel. Antes de que el estado posicionado sobre la piel pase a ser verdadero, se incrementa la velocidad de muestreo del acelerómetro a 100 Hertz
15 (desde su modo de Ahorro de energía de 50 Hertz) para detectar gestos bruscos del usuario (pero aún no es necesario incrementar su frecuencia de muestreo a 400 Hertz del modo Activo en la medida en que, en este momento, los gestos de usuario válidos son limitados). Si el estado posicionado sobre la piel no es “verdadero” y no se detectan acciones adicionales (incluyendo gestos
20 reconocidos, comunicaciones activas desde el controlador remoto y movimiento del dispositivo) el dispositivo TENS vuelve automáticamente a su modo de Ahorro de energía.

Si se establece que el estado posicionado sobre la piel es verdadero, cuando el dispositivo TENS está en modo en Espera, el dispositivo TENS
25 permanecerá en el modo 174 en Espera hasta que el estado posicionado sobre la piel cambie a falso o hasta que el dispositivo TENS pase al modo Activo 176. La transición del modo en Espera al modo Activo puede activarse mediante una

instrucción desde un controlador remoto 180 (tal como una aplicación que se ejecute en un teléfono inteligente) o mediante un gesto reconocido por el procesador 515. En condiciones por defecto, el procesador 515 establece parámetros para reconocer el gesto de “Inicio de terapia” (un solo toque) de manera que asegure una alta especificidad, es decir, solo se reconocerá el gesto intencionado verdadero para minimizar la posibilidad de que se clasifiquen incorrectamente como toque otras actividades, tales como la marcha. El inicio involuntario de la terapia TENS no resulta deseable ya que puede sobresaltar al usuario. Sin embargo, si un anillo de RFID reconocido está cerca cuando se registren datos de acelerómetro similares a gestos, el procesador 515 puede reconocer “más agresivamente” el movimiento del gesto como un solo toque, ya que la proximidad del anillo es una indicación fiable de que el usuario pretendía interactuar con el dispositivo TENS colocando su mano (con el anillo de RFID) cerca del dispositivo TENS.

En lugar de un solo toque, un usuario puede usar un gesto de doble toque para iniciar un procedimiento de calibración cuando el dispositivo TENS esté posicionado sobre la piel. Durante el procedimiento de calibración, la intensidad de la estimulación aumenta gradualmente desde una intensidad por debajo del umbral de sensación electro-táctil. Con un solo toque, el usuario puede indicar su umbral de sensación al dispositivo TENS cuando la intensidad de la estimulación aumente lo suficiente como para causar una sensación de estimulación eléctrica. Una vez que el usuario indique que la intensidad de la estimulación ha aumentado lo suficiente como para causar una sensación de estimulación eléctrica (es decir, al proporcionar el toque de gesto del usuario), se detiene la rampa de intensidad.

Suponiendo que el procesador 515 esté programado para reconocer dos toques simples con un retardo de tiempo entre 0,3 y 0,6 segundos, si todos los toques dobles anteriormente reconocidos por este usuario tienen una demora de

entre 0,3 y 0,4 segundos, el procesador 515 puede actualizar su intervalo de demora durante el toque doble de 0,25 a 0,45 segundos, para mejorar adicionalmente su precisión en el reconocimiento de gestos.

Cuando el dispositivo TENS 100 está en su modo Activo, suministra pulsos
5 de corriente eléctrica a una intensidad proporcional al umbral de sensación electro-táctil del usuario (una intensidad de estimulación terapéutica). El usuario puede desear ajustar la intensidad de la estimulación de vez en cuando. Esto puede lograrse mediante un controlador remoto 180, tal como una aplicación de teléfono inteligente. También pueden usarse etiquetas de RFID preprogramadas
10 para lograr lo mismo: el usuario puede sujetar una etiqueta de RFID cerca del dispositivo TENS para aumentar la intensidad de la estimulación, y usar una etiqueta diferente para disminuir la intensidad de la estimulación.

También pueden emplearse gestos tales como el movimiento rápido ascendente o descendente para monitorear la intensidad de la estimulación. El
15 procesador 515 está configurado preferentemente para detectar un solo toque a partir de datos de acelerómetro del eje Z, y un movimiento rápido ascendente o descendente a partir de datos del eje Y. Como se muestra en la Fig. 9, la forma de onda asociada a un gesto de toque tiene una amplitud más alta y una duración más corta que las características de amplitud y duración de una forma de onda
20 asociada a un toque. El procesador 515 puede usar el mismo algoritmo de clasificación para identificar los gestos de toque y de movimiento rápido. En función de sus características de amplitud y duración, pueden diferenciarse entre sí el toque y el movimiento rápido. Una vez que se identifica un movimiento rápido, se usa la orientación del pico inicial de su segmento de forma de onda del
25 acelerómetro para determinar si el movimiento rápido es un movimiento rápido ascendente (el pico inicial es positivo) o un movimiento rápido descendente (el pico inicial es negativo). El procesador 515 envía entonces las instrucciones

apropiadas al controlador 452, para ajustar en consecuencia la intensidad de estimulación. Si un usuario desea detener una sesión de terapia en curso, simplemente puede efectuar un toque sobre el dispositivo TENS. Una vez que se reconoce el toque único en el modo Activo, el procesador 515 envía una
5 instrucción de detención al controlador 452 para detener la estimulación adicional. El dispositivo TENS vuelve entonces a su modo en Espera.

El módulo 265 de detección de posicionamiento sobre la piel también monitorea la interfaz entre la matriz 300 de electrodos 300 y la piel del usuario cuando el dispositivo TENS está en su modo Activo, calculando la resistencia
10 corporal 208 (o más generalmente, la impedancia de la interfaz entre piel y electrodo). Cuando el valor de la resistencia aumenta significativamente (por ejemplo, duplicando su valor inicial), se considera que se ha degradado significativamente la calidad de la interfaz entre electrodo y piel. El módulo 265 de detección de posicionamiento sobre la piel envía entonces una señal al
15 controlador 452 para detener la estimulación eléctrica, para evitar una sensación de estimulación molesta debido a un área reducida de contacto de la piel con el electrodo. Detener la estimulación eléctrica también hará que el dispositivo TENS pase del modo Activo al modo en Espera.

En otra forma preferida de la invención, en lugar de esperar un gesto del
20 usuario (por ejemplo, un solo toque) para comenzar una sesión de terapia después de colocar el dispositivo TENS 100 sobre la piel, el dispositivo TENS puede iniciar automáticamente una sesión de terapia cuando el estado dispositivo posicionado sobre la piel cambie a “verdadero”. Es razonable suponer que, si un usuario coloca el dispositivo TENS en su cuerpo, pretende aliviar el dolor. Esta
25 suposición intuitiva puede aprovecharse para iniciar automáticamente la estimulación terapéutica. Más específicamente, y en una forma específica de la presente invención, al colocar el dispositivo TENS en la pantorrilla superior de un

usuario, el dispositivo inicia automáticamente la estimulación 20 segundos después de que se establezca que la condición posicionado sobre la piel es verdadera. De manera similar, la retirada del dispositivo TENS del cuerpo del usuario sugiere que el usuario ya no necesita aliviar el dolor en ese momento y, por lo tanto, el dispositivo TENS puede entrar automáticamente en el modo de Ahorro de energía sin esperar cinco minutos en el modo de Espera antes de entrar en el modo de Ahorro de energía, para de este modo optimizar adicionalmente la vida de la batería.

En la divulgación anterior, debe comprenderse que, en muchos sentidos el funcionamiento y el control pueden producirse si la carcasa 111 de estimulador no está en el bolsillo 112 de la correa 130, aunque por supuesto se apreciará que el dispositivo TENS 100 está destinado a ser usado totalmente montado. Por ejemplo, si la unidad de estimulación se almacena por separado por alguna razón, moverla causará algunos de los efectos descritos en el presente documento, como resulta evidente. Por supuesto, si se desea, podría incluirse alguna función para determinar que la unidad de estimulación está en el bolsillo 112 y usar esto como función de monitoreo adicional.

También debe comprenderse que, en caso de ir a usar el dispositivo TENS de la invención en una ubicación anatómica diferente a la de la pantorrilla superior, entonces la correa podría reemplazarse por alguna otra estructura de montaje más adecuada para esa otra ubicación anatómica.

Debe comprenderse que la referencia a parámetros específicos, tales como las unidades de tiempo para un umbral y las velocidades de muestreo, son a modo de ejemplo.

En las Figuras 11 y 13, respectivamente, no se han descrito intencionalmente las características 705, 706, 'bloqueo', 765, 766 y 767, y estas

Figuras deben interpretarse como si no existieran.

Finalmente, la presente invención incluye, solo a modo de ejemplo, realizaciones exactamente como se dan a conocer con referencia a las Figuras de los dibujos, incluyendo los parámetros y propiedades específicos de las mismas.

5 Modificaciones de las realizaciones preferidas

Debe comprenderse que los expertos en la materia podrán efectuar muchos cambios adicionales en los detalles, materiales, pasos y disposiciones de partes que se han descrito e ilustrado en el presente documento para explicar la naturaleza de la presente invención, sin dejar de estar dentro de los principios y el

10 alcance de la invención.