



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: 2 359 364

(51) Int. Cl.:

A61B 5/113 (2006.01)

(12)	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

Т3

- 96 Número de solicitud europea: 08709966 .9
- 96 Fecha de presentación : **08.02.2008**
- 97 Número de publicación de la solicitud: 2124748 97 Fecha de publicación de la solicitud: 02.12.2009
- 54 Título: Dispositivo de control para bebés.
- (30) Prioridad: **09.02.2007 ZA 07/1172**
- 73 Titular/es: Gregory John Gallagher 6 Monte Carlo 34 Ingleside Road Camps Bay 8005 Cape Town, ZA
- Fecha de publicación de la mención BOPI: 20.05.2011
- (72) Inventor/es: Gallagher, Gregory John
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 20.05.2011
- 74) Agente: Zea Checa, Bernabé

ES 2 359 364 T3

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

DESCRIPCIÓN

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5

10

15

20

ESTA INVENCIÓN se refiere al control de condiciones del cuerpo humano. En particular, la invención se refiere a un dispositivo y un procedimiento para controlar el movimiento del cuerpo de un sujeto tal como un bebé, para controlar la respiración, el latido del corazón, la temperatura corporal, y similares.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Se han desarrollado dispositivos para controlar diferentes condiciones del cuerpo humano, especialmente cuerpos de bebés, para alertar a niñeros/as o cuidadoras/es de cambios en condiciones físicas de los bebés, por ejemplo interrupciones de los movimientos de los cuerpos de los bebés que podrían indicar que la respiración de los bebés y/o sus latidos pueden haberse interrumpido, cambios de humedad que podrían indicar un pañal húmedo, cambios de temperatura que podrían indicar fiebre o que un bebé se encuentra demasiado caliente o frío, y similares.

La finalidad de dichos dispositivos podría ser llamar la atención del niñero/a o cuidador/a de condiciones que pueden requerir atención y/o provocar que el bebé reanude la respiración, o similares. Una de las finalidades para las cuales están destinados dichos dispositivos de control es detectar y tratar la apnea que puede provocar el síndrome muerte súbita del bebé (SIDS) en bebés.

En WO-2005/011491 se describen por referencia una serie de dispositivos de control de la técnica anterior, así como un dispositivo de control perfeccionado que incluye un elemento de sujeción para fijar el dispositivo a la faja de una prenda de ropa y que tiene un transductor de presión situado entre la prenda de ropa y la piel, para controlar la respiración. Sin embargo, en la práctica, los cambios en la presión ejercida en dicho transductor de presión por el movimiento del cuerpo de un bebé que respira son muy pequeños ya que la posición del monitor se encuentra en una zona de bajo movimiento y los cambios de presión están sometidos a algunos factores incontrolables tales como la estanqueidad del pañal y la contracción del cuerpo del bebé al orinar y/o defecar mientras duerme. Estos factores hacen difícil detectar la respiración de una manera fiable durante un período de control normal.

La presente invención intenta proporcionar un medio mejorado, práctico y fiable para controlar los movimientos de un cuerpo humano, especialmente para controlar el cuerpo de un bebé, para controlar la respiración, el latido del corazón, la temperatura corporal, y similares.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se presenta un dispositivo para controlar el movimiento regular del cuerpo de un sujeto humano tal como un bebé, comprendiendo dicho dispositivo:

- una circuitería electrónica que incluye por lo menos una alarma;
 - medios de fijación para fijar de manera liberable el dispositivo al cuerpo del sujeto;
 - una protuberancia elásticamente flexible que se extiende desde el dispositivo; y
 - un transductor conectado a la circuitería electrónica y que está configurado para detectar la desviación de la protuberancia;
- en el que los medios de fijación y la protuberancia están configurados de manera que la protuberancia queda en contacto con el cuerpo del sujeto cuando el dispositivo está finado al cuerpo del sujeto y en el que la circuitería está configurada para activar la alarma en caso de que un patrón de la desviación detectada de la protuberancia varíe respecto a una medida predeterminada.
- Para los fines de esta memoria, el término "quedar en contacto" se refiere a cualquier contacto, ya sea directo o indirecto, y más concretamente en lo que se refiere al contacto de la protuberancia contra el cuerpo del sujeto, el término incluye el contacto directo entre la protuberancia y la piel del sujeto y también incluye el contacto indirecto entre la protuberancia y el cuerpo del sujeto a través de la ropa o similar.
- El dispositivo puede incluir, además, uno o más sensores tales como un sensor de presión, un sensor de temperatura, un sensor de humedad o un micrófono, configurados para controlar condiciones del sujeto tal como su latido del corazón o la temperatura corporal, para detectar si llora y/o para controlar si el entorno del sujeto se encuentra limpio y seco o no. La circuitería del dispositivo puede configurarse para activar la alarma en caso de que estos sensores detecten cualquier evento predeterminado, tales como una interrupción significativa del latido del corazón o un cambio en la temperatura corporal, un aumento en el nivel de ruido (por ejemplo si el sujeto está llorando) o un aumento de la humedad, indicando posiblemente que el sujeto requiere un cambio de pañal o un cambio de ropa de cama.
- 50 Los medios de fijación pueden incluir un elemento de sujeción que puede fijarse a un pañal o prenda de ropa similar y la protuberancia puede extenderse desde el mismo lado del dispositivo que el elemento de sujeción, puede extenderse desde cualquier parte del dispositivo hacia el lado en el cual esté dispuesto el elemento de sujeción, o puede extenderse

de cualquier otra manera apropiada en una dirección donde quede en contacto con el cuerpo del sujeto, en uso.

La circuitería electrónica puede incluir por lo menos una alarma que provoque que por lo menos una parte del dispositivo vibre, por lo menos una alarma que emita sonido, por lo menos una alarma que emita la luz, un dispositivo de visualización, y/o por lo menos una alarma que transmita una señal a otro dispositivo, al ser activado, y/o cualquier otra forma de alarma.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención se dispone un procedimiento para controlar el movimiento regular del cuerpo de un sujeto humano tal como un bebé, incluyendo dicho procedimiento:

fijar de manera liberable un dispositivo de control al cuerpo del sujeto, quedando en contacto una protuberancia del dispositivo con el cuerpo del sujeto;

permitir que el movimiento regular del cuerpo del sujeto respecto al dispositivo de control se transfiera a la protuberancia, provocando que la protuberancia se desvíe; y

activar una alarma si el patrón de desviación de la protuberancia varía respecto a una medida predeterminada.

La protuberancia puede mantenerse en contacto con el cuerpo del sujeto en la zona abdominal anterior del sujeto, por ejemplo cerca del centro del estómago.

Preferiblemente, la protuberancia puede mantenerse substancialmente en contacto continuo con la piel del sujeto.

El cambio en el patrón de la desviación podría ser que el intervalo entre las desviaciones sucesivas de la protuberancia sea mayor que un período máximo predeterminado o sea menor que período mínimo predeterminado, u otras desviaciones del patrón de desviaciones regulares.

El procedimiento puede incluir controlar una o más de las condiciones del sujeto tales como su latido del corazón o temperatura corporal, para detectar si llora y/o controlar si el entorno del sujeto se encuentra limpio y seco o no, y puede incluir activar la alarma en caso de que estos sensores detecten cualquier evento predeterminado, tal como se ha mencionado anteriormente.

La fijación del dispositivo al cuerpo del sujeto puede incluir fijar el dispositivo a un pañal o a otra prenda de ropa del sujeto, por ejemplo sujetando el dispositivo en dicha prenda de ropa.

La alarma puede ir dirigida al sujeto, por ejemplo a modo de alarma o estimulador táctil, una alarma audible, o similar y/o puede ir dirigida para alertar a otras personas, por ejemplo una alarma audible, una alarma visible, la transmisión de una señal a un dispositivo remoto, una visualización, o similar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar cómo la misma puede llevarse a cabo, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo no limitativo, a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista tridimensional desde arriba de una primera realización de un dispositivo de control de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista tridimensional desde abajo del dispositivo de la figura 1;

La figura 3 es una vista anterior esquemática de un bebé que utiliza el dispositivo de la figura 1;

La figura 4 es un alzado lateral del dispositivo de la figura 1, en el abdomen de un bebé;

La figura 5 es vista tridimensional de componentes eléctricos internos del dispositivo de la figura 1;

La figura 6 es un alzado lateral en sección parcial del dispositivo de la figura 1;

La figura 7 es una vista tridimensional desde arriba de una segunda realización de un dispositivo de control de acuerdo con la presente invención, que incluye una unidad de control remoto; y

40 La figura 8 es un alzado lateral en sección parcial del dispositivo de control de la figura 7.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

Con referencia a los dibujos, un dispositivo de control de acuerdo con la presente invención se ha indicado en conjunto por el número de referencia 10. Se han utilizado los mismos números de referencia para referirse a características similares en las distintas realizaciones del dispositivo 10.

Haciendo referencia a las figuras 1 a 6, una primera realización del dispositivo 10 incluye una carcasa 12 de un material polimérico resistente que aloja la circuitería electrónica 14 incluyendo una unidad central de proceso (CPU), montada en

un circuito impreso 15, una fuente de alimentación en forma de batería 16 configurada para suministrar energía eléctrica a la circuitería y unas alarmas en forma de vibrador (o estimulador) 18, unos diodos emisores de luz (LED) 19 y un transductor de sonido o zumbador 20. Estas características del dispositivo 10 están configuradas en general para realizar funciones similares a sus homólogas descritas en la solicitud de patente internacional nº PCT/ZA2004/000091 (publicada WO-2005/011491).

El dispositivo 10 tiene unos botones 38 en cada lado los cuales pueden accionarse para encender y apagar el dispositivo y/o para cambiar sus modos de funcionamiento, y unos LEDs que indican la batería 40 y el funcionamiento normal 42.

El dispositivo 10 tiene un elemento de sujeción 22 que se extiende desde el lado inferior de la carcasa 12 y que puede estar formado solidario de la carcasa, pero que se encuentra unido a la carcasa por medio de un casquillo 44 que se extiende alrededor de la carcasa. El elemento de sujeción 22 está configurado para pellizcar partes de la ropa del usuario (por ejemplo, el pañal de un bebé) y con el fin de mejorar su agarre se disponen unas formaciones de dientes que sobresalen 46 en el elemento de sujeción 22 y en la carcasa 12 adyacente al elemento de sujeción. El elemento de sujeción 22 define una abertura central 48 y el lado inferior de la carcasa 12 define un resalte 50 que mejora el agarre en la tela que se extiende entre el elemento de sujeción 22 y la carcasa.

5

- El dispositivo 10 incluye, además, una protuberancia 24 que se extiende desde un extremo de la carcasa 12, adyacente al elemento de sujeción 22. El elemento de sujeción 22 y la protuberancia 24 están configurados de manera que, cuando el dispositivo se sujeta a una prenda de ropa que lleva un sujeto, con el elemento de sujeción extendiéndose por debajo de la prenda de ropa, la protuberancia se encuentra en contacto con el cuerpo del sujeto, directamente sobre su piel, o indirectamente a través de la ropa o similar. La protuberancia 24 se extiende preferiblemente desde el dispositivo 10 en un ligero ángulo, tal como puede apreciarse mejor en las figuras 4 y 6. Sin embargo, debe apreciarse que puede utilizarse una amplia variedad de configuraciones de medios de fijación aparte del elemento de sujeción 22 y, de manera similar, la protuberancia 24 puede configurarse de manera muy distinta a la forma estriada cónica mostrada en los dibujos.
- La protuberancia 24 está realizada en un material flexible tal como una goma blanda que es más blanda que el material de la carcasa 12 y el elemento de sujeción 22, con el resultado de que la protuberancia puede desviarse más fácilmente, pero el material de la protuberancia es lo suficientemente elástico para volver a su posición normal después de desviarse. Un transductor 26 se extiende hacia el interior la protuberancia 24 y está configurado para detectar la desviación de la protuberancia y está conectado a la circuitería 14 para enviar señales a la electrónica de la circuitería cuando la protuberancia se ha desviado. El transductor 26 puede ser un sensor piezoeléctrico o similar.
- En uso, cuando se requiere controlar el movimiento de un sujeto humano tal como el bebé 28 mostrado en la figura 3 para ser alertado de apnea, respiración anormal, funcionamiento anormal del corazón, o similares, el dispositivo 10 se fija de manera liberable al cuerpo del bebé sujetándolo a la cintura 30 del pañal del bebé 32, o prenda de ropa similar, con el elemento de sujeción 22 extendiéndose por debajo del pañal y con la protuberancia quedando en contacto con la piel del bebé 34 en su estómago tal como se muestra en la figura 4. Debe apreciarse que la protuberancia 24 se desvía hacia arriba contra su propia elasticidad desde su posición normal como cuando queda colocado en la posición mostrada en la figura 4. El resultado es que la elasticidad de la protuberancia 24 la empuja hacia la piel 34, de manera que el contacto con la piel se mantiene substancialmente, principalmente incluso si el pañal 32 está flojo o llega a aflojarse tras colocarse inicialmente.
- A medida que el bebé 28 respira, el volumen de sus pulmones varía a una velocidad regular, generalmente rítmica, haciendo que la superficie anterior (superior) de su abdomen se mueva (suba y baje) en las direcciones indicadas por el número de referencia 36 en la figura 4 y provoca que varíe la curvatura del cuerpo o la piel 34. Al mismo tiempo, la zona por debajo de la cintura 30 y el pañal 32, más cerca de la zona de la ingle, es menos propensa al movimiento y su movimiento lo impide en cierta medida el pañal. Por consiguiente, hay un movimiento relativo entre la parte del cuerpo del bebé en contacto con el elemento de sujeción 22 y la parte en contacto con la protuberancia 24. Debe apreciarse que el bebé 28 se muestra en una posición postrado en las figuras 3 y 4, en la que el movimiento de la superficie anterior de su abdomen es particularmente notable, pero los movimientos también son notables cuando el niño descansa sobre sus lados.
- El movimiento relativo de la piel 34 en las distintas zonas y particularmente los cambios en la curvatura de la piel a través de estas zonas provoca que la protuberancia 24 se desvíe respecto al resto del dispositivo 10 en las direcciones 36 y la desviación de la protuberancia la controla el transductor 26 y se envía a la circuitería 14. La circuitería 14 está configurada para controlar el movimiento relativo regular del abdomen (a través de la protuberancia 24 y el transductor 26) y activar una o más de las alarmas si el movimiento regular varía respecto a una medida predeterminada
- Las opciones de las configuraciones de la circuitería para determinar cuándo es necesario activar una alarma son ilimitadas, pero puede configurarse para activar la alarma cuando el período entre desviaciones consecutivas de la protuberancia 24 sea mayor que un tiempo predeterminado (posiblemente provocado por una apnea) o sea demasiado pequeño (posiblemente causado por hiperventilación o asfixia). Además, la circuitería puede configurarse con un nivel de inteligencia para anticiparse al ritmo respiratorio de bebé particular 28, para filtrar o ignorar anomalías cuando el bebé suspire, bostece, o similar, sin activar la alarma, etc.

Cuando la circuitería 14 activa una alarma, puede activar el vibrador 18, el LED 19 y/o el transductor de sonido o zumbador 20, pero en una realización preferida de la invención, la circuitería 14 está configurada para activar el vibrador después de detectar que no hay respiración durante aproximadamente quince segundos y activar el zumbador tras detectar que no hay respiración durante aproximadamente veinte segundos, aunque estos parámetros predeterminados pueden modificarse. El vibrador 18 puede estar situado generalmente en cualquier lugar en el dispositivo 10 y si se activa y vibra las vibraciones pueden sentirse fácilmente contra la piel 34 del bebé. La vibración está destinada a despertar al bebé 28 y/o provocar una respuesta, para superar una posible apnea u otras afecciones tales como SIDS, interrupción de la respiración, movimiento, etc. El LED radiante 19 y el zumbador de sonido 20 están destinados a llamar la atención de un niñero/a o cuidador/a para que atienda al niño 28.

5

- De manera similar al control del movimiento del abdomen para controlar la respiración del bebé 28, la protuberancia 24 puede realizarse lo suficientemente sensible para detectar movimientos en el abdomen producidos por el latido del corazón del bebé y la circuitería puede configurarse para activar una alarma cuando el latido del corazón se desvíe de un patrón regular normal respecto a una medida predeterminada
- Se ha descrito el dispositivo 10 y su uso con referencia a un sujeto que se muestra en los dibujos como un bebé 28, pero debe comprenderse que el dispositivo también puede utilizarse en adultos, por ejemplo pacientes que sean propensos a interrupciones respiratorias mientras duermen, con ajustes adecuados si es necesario.
- Haciendo referencia a las figuras 7 y 8, en una segunda realización del dispositivo 10, el dispositivo incluye una pantalla 52 en forma de pantalla de cristal líquido (LCD), que puede configurarse para mostrar información de uso a un(a) cuidador(a) del sujeto, tal como su latido del corazón, la temperatura corporal, estados de alarma, etc. Además, el dispositivo 10 puede comunicarse de manera inalámbrica desde un transceptor 58 con una unidad remota 54 que, a su vez, puede incluir una pantalla 56 y cualquiera de las otras alarmas mencionadas con referencia a la primera realización del dispositivo 10 que se muestra en las figuras 1 a 6.
- El dispositivo incluye una serie de sensores adicionales en forma de sensor de humedad 60 para controlar la humedad cerca del bebé y activar la alarma (18, 19, 20, 52) si se detecta un aumento de humedad, lo que podría indicar que el bebé puede haberse orinado o manchado, un sensor de temperatura 62 dispuesto para controlar la temperatura corporal del bebé, un micrófono 66 configurado para detectar si el bebé está llorando y un giroscopio o un acelerómetro 64 para controlar el movimiento o la orientación del bebé.
- En otras realizaciones de la invención, la protuberancia 24 puede extenderse desde cualquier parte de la carcasa 12, por ejemplo desde la parte superior de la carcasa, en un ángulo que le permita hacer contacto con la piel de un niño.

 Además, la protuberancia 24 puede incluir un reborde de un material relativamente más duro y una parte flexible más blanda entre el reborde y la carcasa, formando una articulación elásticamente flexible.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) para controlar el movimiento regular del cuerpo de un sujeto humano tal como un bebé (28), comprendiendo dicho dispositivo una circuitería electrónica (14) que incluye por lo menos una alarma (18, 19, 20, 52), y medios de fijación (22) para fijar de manera liberable el dispositivo al cuerpo del sujeto; caracterizado por el hecho de que dicho dispositivo incluye una protuberancia elásticamente flexible (24) que se extiende desde el dispositivo y un transductor (26) conectado a la circuitería electrónica y que está configurado para detectar la desviación de la protuberancia, en el que dichos medios de fijación (22) y la protuberancia (26) están configurados de manera que la protuberancia queda en contacto con el cuerpo (34) del sujeto cuando el dispositivo está fijado al cuerpo del sujeto y estando configurada dicha circuitería (14) para activar la alarma (18, 19, 20, 52) en caso de que un patrón de la desviación detectada de la protuberancia varíe respecto a una medida predeterminada.

5

10

15

20

30

35

- 2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho dispositivo incluye por lo menos un sensor configurado para controlar una condición, estando configurada dicha circuitería para activar dicha alarma (18, 19, 20, 52) en caso de que el sensor detecte un evento predeterminado.
- 3. Dispositivo (10) según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que dicho por lo menos un sensor incluye un sensor seleccionado de un sensor de temperatura (62), un sensor de humedad (60) y un micrófono (66).
- 4. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que dichos medios de fijación incluyen un elemento de sujeción (22) que puede fijarse a una prenda de ropa (32).
- 5. Dispositivo (10) según la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que dicha protuberancia (24) se extiende desde cualquier parte del dispositivo hacia el lado en el que el elemento de sujeción (22) se encuentra dispuesto en una dirección tal que queda en contacto con el cuerpo (34) del sujeto, en uso.
- 6. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que dicha circuitería electrónica (14) incluye por lo menos una alarma (18) que está configurada para provocar que por lo menos parte del dispositivo vibre.
- 7. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que dicha circuitería electrónica incluye por lo menos una alarma (20) que está configurada para emitir sonido.
 - 8. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que dicha circuitería electrónica incluye por lo menos una alarma (19) que está configurada para emitir luz.
 - 9. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que dicha circuitería electrónica incluye por lo menos una alarma (58) que está configurada para transmitir una señal a otro dispositivo (54) al activarse.
 - 10. Procedimiento para controlar un movimiento regular del cuerpo (34) de un sujeto humano tal como un bebé (28), incluyendo dicho procedimiento las etapas de:
 - fijar de manera liberable un dispositivo de control (10) al cuerpo del sujeto, con una protuberancia (24) del dispositivo en contacto con el cuerpo del sujeto; caracterizado por el hecho de permitir que el movimiento regular del cuerpo del sujeto (34) respecto al dispositivo de control (10) sea transferido a la protuberancia (24), provocando que la protuberancia se desvíe; y
 - activar una alarma (18, 19, 20, 52) si el patrón de desviación de la protuberancia varía respecto a una medida predeterminada.
- 11. Procedimiento según la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que dicha protuberancia (24) se mantiene en contacto con el cuerpo del sujeto (34) en la zona abdominal anterior del sujeto (28).
 - 12. Procedimiento según la reivindicación 10 o 11, caracterizado por el hecho de que dicho cambio en el patrón de desviación es que el intervalo entre desviaciones sucesivas de la protuberancia (24) es mayor que un período máximo predeterminado o es menor que un período mínimo predeterminado.
- 13. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado por el hecho de que el procedimiento comprende la etapa de controlar por lo menos una condición de dicho sujeto (28) seleccionada del grupo que consiste en su latido del corazón, su temperatura corporal, lloro, y la humedad del entorno del citado sujeto, y en el que dicho procedimiento incluye la etapa de activar la alarma (18, 19, 20, 52) en caso de detectar cualquier evento predeterminado en dicha condición controlada.
- 14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, caracterizado por el hecho de que la citada fijación del dispositivo (10) al cuerpo del sujeto (34) incluye fijar el dispositivo a una prenda de ropa (32) del sujeto.
 - 15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, caracterizado por el hecho de que dicha alarma incluye por lo menos una seleccionada del grupo que consiste en una alarma táctil (18), una alarma audible (20), una alarma visible (19), la transmisión de una señal a un dispositivo remoto (54), y una visualización (52).

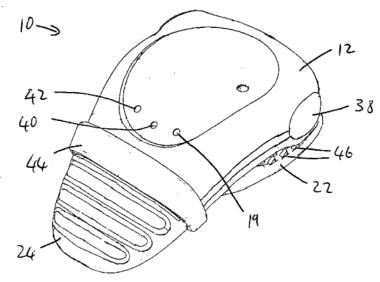


FIG. 1

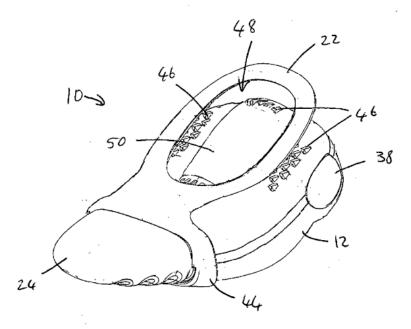


FIG. 2

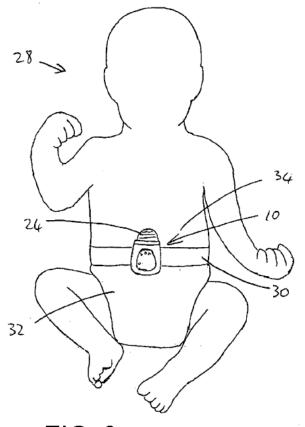
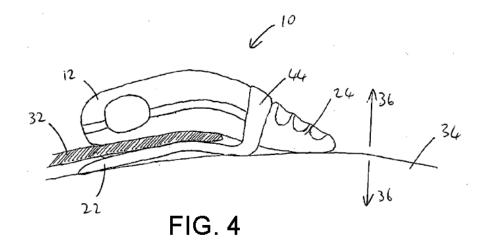
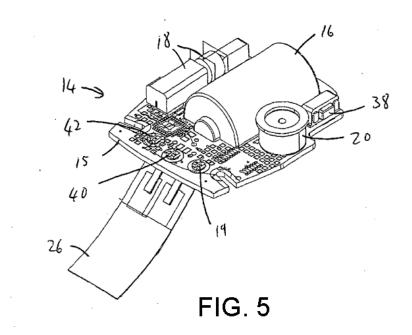
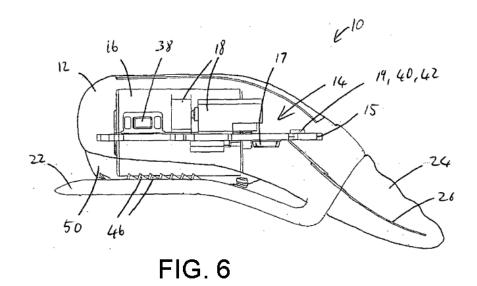


FIG. 3







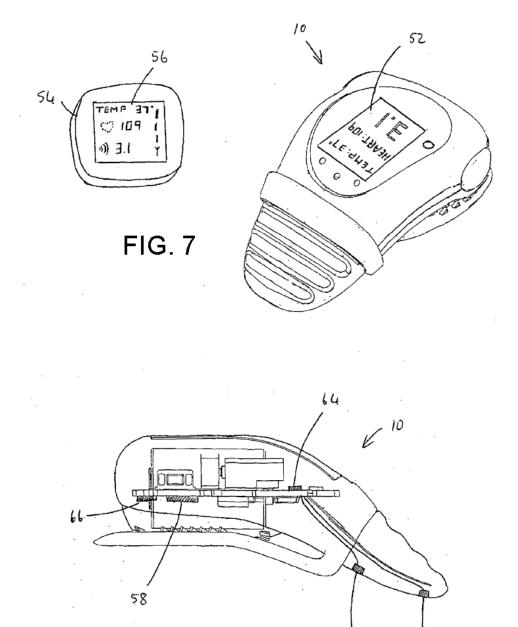


FIG. 8