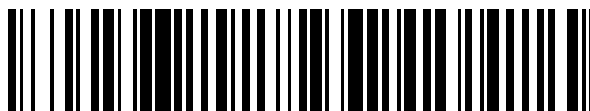


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 411 513**

51 Int. Cl.:

A61B 5/1468 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2008** **E 08847189 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013** **EP 2219523**

54 Título: **Medición de fluidos excretados de un órgano**

30 Prioridad:

08.11.2007 US 986387 P

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

05.07.2013

73 Titular/es:

**INOLACT LTD. (100.0%)
27A SIRKIN STREET
53251 GIVATAYIM, IL**

72 Inventor/es:

BINDER, ADINA

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 411 513 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

Medición de fluidos excretados de un órgano.

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención tiene que ver, en general, con el campo del análisis de bio-impedancia. Más particularmente, la presente invención está relacionada con la medición de características (volumen y composición) de fluidos excretados de un órgano.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 En algunas aplicaciones médicas de gran envergadura y otras aplicaciones varias, es muy importante medir la calidad, así como también la composición, de fluidos excretados del cuerpo humano. Un ejemplo de ello es el caso de la orina, en el que la frecuencia de orinación y/o el estado de la vejiga urinaria de un individuo es fundamental para evaluar su condición fisiológica. Tal información es especialmente aplicable en casos de Diabetes Mellitus, - Diabetes Insípida, SIADH, Insuficiencia Renal Aguda, etc.

- 15 En otros casos, el fluido de interés es la leche materna. Muchas autoridades médicas de todo el mundo recomiendan encarecidamente amamantar al bebé recién nacido, por lo menos por un período de unos cuantos de los primeros meses de su vida. Profesionales médicos alientan a las madres a amamantar a sus bebés, si no de un modo completo, por lo menos parcialmente por períodos de al menos 3 a 6 meses desde el nacimiento. La composición de la leche materna cambia con el tiempo (días, semanas, meses) después del nacimiento, por ej., el porcentaje de grasa y otros ingredientes cambia en relación con el número de semanas desde el nacimiento y con la lactancia.

- 20 La glándula secretora de la mama se compone de las siguientes partes (Fig.1): El tejido glandular 66, que produce y transporta la leche, el tejido conjuntivo (los ligamentos de Cooper 52), que sostienen el seno, el tejido adiposo (graso) 54 (incluyendo grasa intraglandular 62, subcutánea y retromamaria 58), que otorgan protección contra heridas, la sangre, que alimenta el tejido del seno y proporciona los alimentos nutritivos necesarios para producir la leche; la linfa, que quita desechos y nervios, que hace que el seno sea sensible al tacto y permite que la succión del bebé estimule la secreción de hormonas que provocan la bajada o expulsión de la leche, el reflejo y la producción de
- 25 leche. Para estudios bioeléctricos, la anatomía del seno puede ser representada del modo siguiente: inmediatamente debajo de la piel 50, el tejido adiposo 54 consiste de células vesiculares llenas de grasa y recogidas en lóbulos separados por el ligamento de Cooper 52. El tejido más profundo de la mama consiste en la glándula mamaria y el tejido conectivo. Cada seno tiene, aproximadamente, de 15 a 20 secciones denominadas lóbulos con muchas secciones más pequeñas llamadas lobulillos (lóbulos glandulares y lóbulos de grasa). Cada sección está
- 30 conectada al pezón por tubos delgados denominados conductos lactíferos 64. La mayoría de los senos contienen tejidos grasos con una gran cantidad de matrices intercelulares no vivientes. Internamente, el seno está separado del gran músculo pectoral 56 por la grasa retromamaria 58.

- 35 El artículo "Análisis de la leche materna humana en frecuencias de microonda" publicado el 2006 por Lonappan, A., Thomas, V., Bindu, G. Hamsakutty, V. y Mathew, K.T. - Progreso en la Investigación Electromagnética, PIER 60,179-185, revela un estudio completo de las propiedades dieléctricas de la leche materna humana en frecuencias de microondas. El trabajo "Cómo Funciona el Amamantamiento" del 2007, por Kent, J. C., - Publicación de Obstetricia y Salud de la Mujer - 52: 564-570, expone una visión general del proceso de lactancia en relación con el volumen y la composición de la leche y con la salud del bebé.

- 40 Es un hecho ampliamente reconocido que la lactancia materna del bebé acarrea la dificultad de monitorear la cantidad de leche consumida por el bebé. El método más comúnmente utilizado para la determinación del volumen de la leche durante el amamantamiento -consiste en la medición de peso del bebé antes y después de la lactancia. La Patente de EEUU Nro. US5065830, se refiere a dicho método y la Patente de EEUU Nro. US4972391 expone la supervisión constante de la duración y frecuencia de las sesiones de amamantamiento. Además de la evidente
- 45 incomodidad, la medición del volumen de la leche es bastante inexacta, y los datos son recogidos después de la amamantación.

- La Patente de EEUU Nro. US5827191 intentó solucionar este problema sugiriendo un método de supervisión del volumen de leche durante la amamantación utilizando una funda elástica y porosa en forma de pezón sobre el área del pezón del seno de la mujer. Un sensor micro de medición se coloca entonces en el espacio entre el pezón y la funda elástica para medir el volumen de la leche que fluye por ella. Los datos del sensor son recolectados y luego
- 50 procesados para indicar el volumen total de leche que tomó el bebé.

- Sin embargo, este método tiene algunas desventajas que surgen de la presencia de un cuerpo extraño entre la madre lactante y el bebé. Ello supone cierto nivel de incomodidad para la madre y el bebé durante el ciclo de lactancia. Más aún, el dispositivo podría requerir muchos cuidados, como limpiarlo frecuentemente de residuos de leche y el supuesto, improbable pero sumamente peligroso, de que el bebé inhale o trague accidentalmente
- 55 pequeños restos de un dispositivo defectuoso.

Otros han sugerido métodos para supervisar parámetros de mama durante la extracción de la leche, con la intención de mejorar el proceso del bombeo de leche de la mama. La Publicación de la Patente de EEUU Nro. US 2005/0059928 ha sugerido una solución consistente de una porción que acoge la mama, equipada con un módulo capaz de detectar los cambios en el seno. El sensor, que podría ser óptico, acústico, térmico o eléctrico, se usa para identificar los distintos procesos dentro del proceso de lactancia, lo que es luego utilizado para optimizar la operación de una bomba de lactancia. La Publicación de WIPO No. W00154488, da a conocer un artefacto para determinar la cantidad de leche humana suministrada a un bebé durante una sesión de amamantamiento que se compone de un flujómetro que mide la cantidad de leche -que pasa por la salida de una tapa. La publicación WIPO Nro.WO2006003655, da a conocer un dispositivo compuesto de una cubierta que tiene una zona en forma de pezón con un conducto, y comprende un sensor incrustado que se conecta con el conducto para la medición del volumen de la leche que pasa a través del conducto. La Publicación de Wipo Nro. W02006054287, da a conocer un aparato para medir la cantidad de leche consumida por el bebé durante una sesión de amamantamiento, que consta de transmisores Ultra- Sónicos de Efecto Doppler.

La solicitud de EEUU US2006253011, revela un método para percibir el nivel de concentración de un electrolito concreto en el fluido de sudor de un sujeto. El método proporciona: un sistema sensor de sudor que cuenta con un material de absorción de fluido de sudor, un aparato de medición para percibir la conductividad eléctrica del fluido de sudor absorbido por el material absorbente y producir datos de concentración iónica por al menos el antedicho electrolito concreto, y un interfaz de usuario que se conecta al aparato de medición para interpretar los datos del usuario.

Por lo tanto, se reconoce la necesidad de un dispositivo que pueda proporcionar información fiable acerca de la nutrición de los bebés lactantes, sin comprometer la comodidad y la salud de la madre o del bebé.

La Bio-impedancia es una medición de la resistencia de tejidos vivos a una corriente eléctrica aplicada externamente. El Análisis de Impedancia Bio-eléctrica (BIA por sus siglas inglesas), utiliza métodos de bio-impedancia en una técnica sencilla y no invasiva en tiempo real, que es segura, no causa dolor, y no tiene efectos secundarios. Hoy en día, las mediciones de bio-impedancia son una -herramienta importante que se emplea en exámenes no invasivos para varios usos (aplicaciones de diagnóstico, de terapia, de laboratorio, etc.) Hay varias aplicaciones para todo el cuerpo o para un órgano específico. La aplicación de diagnóstico más familiar que emplea la medición de bio-impedancia es el "análisis de la composición corporal" que produce datos acerca de la masa de toda la grasa corporal, la masa celular corporal, y la masa extra-celular. Otra aplicación de la bio-impedancia se denomina "pletismografía de impedancia", que se refiere a la evaluación del volumen usando mediciones de impedancia. La pletismografía de impedancia se utiliza hoy en día para medir el volumen de sangre, el volumen sistólico del corazón, la detección de la trombosis venosa, y más.

RESUMEN BREVE

La presente invención, tal como se la define en las reivindicaciones independientes 1 y 11 y sus reivindicaciones pendientes, incluye un dispositivo y un método para medir las características del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano. Un dispositivo está compuesto de al menos un par de electrodos; una fuente de alimentación; y un sistema de procesamiento de datos. Un sistema de procesamiento de datos se compone de un módulo de regulación de potencia y un módulo de medición. Los electrodos están conectados a la fuente de alimentación a través del sistema de procesamiento de datos, y están dispuestos en un arreglo de electrodos en contacto con el cuerpo humano. Un arreglo de electrodos se caracteriza por una disposición espacial predefinida de los electrodos, y está vinculado con la forma del órgano excretante del fluido. Por lo menos uno de los electrodos se coloca cerca del órgano excretante del fluido. El módulo de regulación de potencia está planificado para suministrar a los electrodos una corriente eléctrica caracterizada por parámetros predefinidos. El módulo de medición está diseñado para medir las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados del cuerpo humano por la corriente eléctrica, en relación con la disposición espacial predefinida de los electrodos en el arreglo.

En realizaciones, el dispositivo incluye sensores adicionales tales como un sensor acústico; un sensor óptico o un sensor de temperatura. El sistema de procesamiento de datos está diseñado para mejorar la medición de características del fluido excretado empleando datos de los sensores adicionales.

En las realizaciones, el dispositivo incluye un accesorio configurado para sostener y colocar los electrodos en el arreglo en contacto con el cuerpo humano, cerca del órgano excretante de fluido.

En las realizaciones, el órgano del cuerpo humano es la mama, y el fluido excretado es la leche materna. El dispositivo ofrece a la madre lactante la posibilidad de controlar las características de la leche materna que ha dado de mamar.

Un método comprende las siguientes etapas: (i) colocar por lo menos un par de electrodos en un arreglo [configuración] en contacto con el cuerpo humano; (ii) proporcionar a los electrodos una corriente eléctrica caracterizada por parámetros predefinidos; (iii) medir los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica; y (iv) calcular las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados medidos

en relación con la disposición espacial de los electrodos en el arreglo. Por lo menos uno de los electrodos se coloca cerca del órgano excretante del fluido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

5 El tema en cuestión, considerado como la invención, se comprenderá con más claridad a la luz de la siguiente descripción de las realizaciones aquí mencionadas, que son presentadas a modo de ejemplo y para fines ilustrativos de la presente invención únicamente, con referencia a los dibujos acompañantes (Figuras, o simplemente "Figs."), que incluyen:

La Fig. 1 es una ilustración de la anatomía del pecho;

10 La Fig. 2 es un diagrama de bloques que ilustra tres módulos principales de un sistema para la medición de las características del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano, de conformidad con algunas de las realizaciones de la invención;

La Fig. 3 es un diagrama de bloques que ilustra la unidad sensorial, de acuerdo a algunas de las realizaciones del invento;

15 La Fig. 4 es una ilustración del dispositivo para la medición del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención.

Las Figuras 5A y 5B son ilustraciones de ubicaciones posibles para la colocación de los electrodos en una mama lactante, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención;

Las Figuras 5C y 5D son ilustraciones de secciones transversales esquemáticas de la mama lactante, que muestran las posibles ubicaciones para colocar los electrodos, de acuerdo a algunas realizaciones de la invención;

20 Las Figuras 6A, 6B y 6C son ilustraciones de un accesorio diseñado para sostener y colocar electrodos en un pecho, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención;

La Fig. 7 es una ilustración de una sección transversal de un accesorio para la sujeción de los electrodos al pecho, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención;

25 La Fig. 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método de medición de las características del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención;

La Fig. 9 es un diagrama de flujo que ilustra un método de medición de las características del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención; y

La Fig. 10 es un gráfico que resume las mediciones de bio-impedancia en modelos de emulsión de grasa, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ALGUNAS REALIZACIONES DE LA INVENCION

Antes de explicar al menos una de las realizaciones de la invención en detalle, ha de entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es aplicable para otras realizaciones o para ser practicadas o llevadas a cabo en varias formas. Además, ha de entenderse que la fraseología y terminología aquí
35 empleadas son para fines descriptivos y no deben ser consideradas como limitadoras. En otras instancias, métodos, procedimientos y circuitos bien conocidos no han sido descritos en detalle para que no ofusquen las enseñanzas de la presente divulgación.

40 La Fig. 2 es un diagrama de bloques que ilustra tres módulos principales de un sistema para la medición de las características del fluido excretado de un órgano 99 del cuerpo humano, de conformidad con algunas de las realizaciones de la invención. El sistema está compuesto de una unidad sensora 70, una unidad procesadora 80 y un interfaz de usuario 90. La unidad sensora 70 está conectada a la unidad procesadora 80, recibe señales de control así como corriente eléctrica (por ej. una señal de AC) de la unidad procesadora 80 y envía las mediciones (por ej. señales análogas) a la unidad procesadora 80. La unidad procesadora 80 está conectada al interfaz de usuario 90 y es operable a través de la interfaz de usuario 90.

45 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, los módulos se presentan de un modo lógico y pueden ser realizados por componentes físicos múltiples, separados o combinados. Componentes físicos pueden comprender las partes de cada módulo, o partes provenientes de diferentes módulos pueden materializarse en un componente. Las conexiones entre los módulos pueden realizarse alámbrica o inalámbricamente, por contacto o por

integración de los módulos en un solo módulo. Los módulos pueden estar espacialmente separados y conectarse por medio de un enlace de comunicación.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la unidad sensora 70 puede comprender un parche de electrodos (y posiblemente otros sensores) que puede ser aplicado en contacto con el órgano 99, como ser sobre la piel de un paciente (por ej. el pecho de una mujer mientras está amamantando, la piel por encima de la vejiga, etc.). Mientras que dos electrodos pueden ser usados para inyectar una corriente alterna de baja amplitud, los electrodos registradores pueden ser usados para medir los cambios en los potenciales desarrollados en la superficie de la piel. Los electrodos para la aplicación de la corriente eléctrica y los electrodos para la medición de las diferencias de potencial resultantes pueden ser los mismos electrodos, o pueden ser diferentes electrodos para las dos tareas. Los datos provenientes de las unidades sensoras 70 son recogidos por la unidad procesadora 80. La unidad procesadora 70 puede comprender otros sensores, tales como sensores acústicos para identificar las degluciones de leche del bebé; un sensor de tensión, un sensor de pulso, un sensor de temperatura o un sensor óptico.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la unidad de procesamiento 80 contiene el "cerebro" y los componentes electrónicos del sistema. La unidad procesadora 80 puede generar una imagen de impedancia de un órgano 99. La unidad procesadora 80 está configurada para controlar y activar la inyección y medición de las señales eléctricas a través de la unidad sensora 70. La unidad procesadora 80 está planificada para procesar los datos recogidos y computar la cantidad de fluido excretado (por ej. leche materna lactada, orina, sangre, linfa, etc.). La unidad procesadora 80 está planificada además para enviar datos al interfaz de usuario 90 (por ej., la cantidad de leche amamantada o el tiempo de su duración).

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la unidad procesadora 80 puede comprender un generador de corriente 81 y un multiplexor 82 para suministrar corriente eléctrica a la unidad sensora 70. La unidad procesadora 80 puede comprender amplificadores y filtros análogos 83 para amplificar la reacción del órgano 99 a la corriente eléctrica, por ej., en la forma de diferencias de potencial, y un convertidor de análogo a digital 84 para convertir las señales. La unidad procesadora 80 puede además comprender un controlador 85 tal como un CPU (Unidad Procesadora Central), un microcontrolador o un DSP (Procesador de Señales Digital como microprocesador especializado) para controlar la unidad procesadora 80 y la interfaz de usuario 90. La unidad procesadora 80 puede comprender además un suministro de energía 87 y un almacenamiento 86. Algunos de los elementos de la unidad procesadora 80 pueden ser integrados, como por ejemplo el controlador 85 con el almacenamiento 86 y el convertidor de análogo a digital 84, o el controlador 85 con el generador de corriente 81. El suministro de energía 87 puede ser configurado para que alimente a todo el sistema.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la interfaz de usuario 90 puede comprender un interfaz de fácil uso para el usuario (por ejemplo la madre lactante) planificado para presentar las características medidas y los datos estadísticos según la edad del bebé. La interfaz de usuario 90 puede incluir un dispositivo de entrada 91, como por ejemplo botones de comando, un dispositivo de salida 92 como ser la pantalla visualizadora, así como también un interfaz externo 93, como por ejemplo USB o Bluetooth.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, ya sea la interfaz 90, la unidad procesadora 80, o ambas, pueden conectarse con elementos externos, como por ejemplo un ordenador, un dispositivo de computación o un extractor de leche eléctrico o mecánico. La interfaz con los elementos externos pueden ser tales que mejoren el procesamiento y los cálculos, y/o que mejoren la precisión refiriéndose a la verdadera cantidad de leche excretada.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la interfaz de usuario 90 puede ser configurada para que presente los datos referentes a la madre lactante y que le posibilite controlar las características de la leche suministrada a su bebé. Los datos pueden además estar relacionados con la madre u otras madres (por ejemplo, el tamaño del pecho, el número de hijos), con el bebé u otros bebés (por ej. edad, peso), y con el proceso de lactancia (por ej., en relación con la duración, horarios y frecuencias).

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el sistema puede ser aplicado para medir la micción y la orina en la vejiga urinaria.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, dos o más electrodos pueden ser usados y forman, junto con el órgano 99, un circuito eléctrico. El generador de corriente 81 puede producir corriente directa y/o corriente alterna en una o más frecuencias, fases y amplitudes, simultáneamente o por separado. El voltaje entre los electrodos, o la diferencia de potencial de un potencial de referencia (por ej.: tierra) o ambos, son medidos. Diferentes arreglos de electrodos pueden ser usados para medir voltajes diferentes en un patrón espacial y temporal predefinido. Datos tales como la fase y magnitud de la corriente generada, así como el voltaje medido, pueden ser procesados al principio para caracterizar la impedancia y otras propiedades eléctricas del circuito eléctrico. Otros datos pueden ser recolectados y utilizados para calibrar el dispositivo y para generar parámetros de inicialización y datos de inicialización. Los datos de impedancia son luego procesados junto con datos de impedancia previamente recolectados; con otros datos medidos tales como los horarios; y con cualquier tipo de datos medidos provenientes de otros sensores. Por ejemplo, un sensor acústico podría ser utilizado con el fin de identificar las oleadas del flujo de la leche materna, lo que podría identificarse como las degluciones de leche del bebé. La información procesada

del ciclo de amamantamiento actual podrá luego guardarse para usos futuros, tales como análisis de la lactancia a largo plazo, y/o ser presentada a cualquier parte interesada como ser la madre lactante, una enfermera o un médico.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, potenciales desarrollados, parámetros de impedancia y otras propiedades eléctricas pueden ser medidas en una manera diferencial. Los datos pueden ser registrados en relación a estados previos del pecho, ya sea antes de la sesión de lactancia o en un punto determinado durante el amamantamiento. Este enfoque ayuda a reducir errores.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, las mediciones pueden ser llevadas a cabo en varias frecuencias con el fin de extraer los detalles relevantes de los distintos datos medidos. Ellos pueden incluir el contenido de agua en la leche, a diferencia de otras sustancias que contengan agua dentro del pecho. Asimismo, masas cambiantes de grasa, proteínas y carbohidratos dentro del pecho durante la sesión de amamantamiento reflejan su contenido en la leche, por lo que pueden ser medidos también. De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, las frecuencias recomendadas para la medición de potenciales desarrollados son de entre aproximadamente 10kHz y 1MHz. Sin embargo, también pueden usarse frecuencias más altas o más bajas.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, potenciales desarrollados pueden ser medidos por un solo arreglo de electrodos, con el objetivo de registrar los datos de una sola zona del pecho. En otra configuración, potenciales desarrollados podrían ser medidos entre dos arreglos de electrodos o más, con el objetivo de registrar potenciales desarrollados y datos de impedancia en zonas discretas dentro de la mama. Un arreglo de electrodos se define como un conjunto de dos, tres, cuatro electrodos o más.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, los intervalos de muestreo y la longitud de pulso deben ser lo bastante breves y extensos, respectivamente, para adquirir datos continuos sobre el estado de la mama. Por otra parte, los intervalos deben ser maximizados de acuerdo al antedicho requisito con el fin de minimizar las interferencias entre las señales que podrían resultar en una disminución de la precisión.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la calibración del dispositivo de medición está proyectada para fijar cualquier parámetro requerido con el fin de evaluar cualquier cantidad y/o composición distintas de aquellas que son medidas directamente por los sensores. La calibración puede ajustarse en el primer uso, o periódicamente, con el fin de mejorar la precisión de la medición y/o el cálculo de las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica. Por ejemplo, antes del primer uso, la madre puede extraer una cantidad de leche concreta, para que el sistema de medición evalúe los parámetros singulares de la anatomía de la madre o de las características fisiológicas del pecho. La calibración puede realizarse con la ayuda de un instrumento de calibración empírica.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, las mediciones pueden ser guardadas parcial o totalmente en un almacenamiento 86 y pueden usarse parcial o totalmente para hacer cálculos y análisis estadísticos posteriormente. Cualquier dato crudo o procesado puede ser usado para los algoritmos.

La Fig. 3 es un diagrama de bloques que ilustra la unidad sensora 70, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención. Los sensores pueden comprender electrodos 100, un sensor óptico 101, un sensor mecánico 102, un sensor acústico 103 o un sensor térmico 104. Puede aplicarse cualquier combinación de estos sensores, y algunos sensores pueden ser múltiples. Los sensores pueden integrarse los unos con los otros (por ej. un sensor termo mecánico). Los electrodos 100 son alimentados generalmente por un módulo de generación de señales 116 y señales de electrodos 100A pueden recibirse de módulos para amplificar y analizar las señales 118 - cada uno o ambos incluidos, por ej., en la unidad procesadora 80. Los electrodos 100 usados para inyección de corriente y los electrodos 100A usados para medir las diferencias de potencial pueden ser los mismos electrodos, electrodos diferentes, parcialmente los mismos electrodos, o los electrodos 100 y los electrodos 100A pueden intercambiar sus papeles de acuerdo a un patrón temporal. Los electrodos 100, 100A y los sensores 101, 102, 103, 104 pueden sujetarse al órgano 99 en un orden espacial predefinido, y sujetarse o colocarse de una manera predefinida. La separación entre los electrodos 100 y 100A en la Fig. 3 es lógica, y no debe representar el hecho de que sean físicamente diferentes ni su disposición. Algunos o todos los electrodos 100 y 100A pueden ser electrodos comunes que se diferencien temporalmente en sus funciones.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, los sensores 101, 102, 103, 104 pueden ser utilizados para mejorar la precisión de las mediciones. Por ejemplo, las mediciones del sensor térmico 104 pueden ser utilizadas para corregir las mediciones de los potenciales desarrollados y los parámetros de impedancia de acuerdo a dependencias de impedancia a temperaturas conocidas para diferentes tipos de tejidos y fluidos; el sensor óptico 101, el sensor mecánico 102 o el sensor acústico 103 pueden ser utilizados para percibir movimientos de succión, estallidos de excreción de fluidos, cambios de posición o cambios en la geometría del órgano medido o del dispositivo. Las mediciones de potenciales desarrollados y parámetros de impedancia pueden ser corregidas según el caso.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, los sensores 101, 102, 103, 104 pueden ser utilizados para iniciar o para mediciones de tiempo de potenciales desarrollados, por ejemplo en relación con el

comportamiento de succión, o con cambios en los parámetros que requieren ciertas frecuencias o cronometrajes de medición. Mediciones de los sensores 101, 102, 103, 104 pueden ser utilizados para fijar distintos parámetros de medición tales como características de la corriente inyectada; o el número y las posiciones de los electrodos 100.

- 5 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, las mediciones pueden ser guardadas parcial o totalmente, y pueden usarse parcial o totalmente para hacer cálculos y análisis estadísticos posteriormente. Cualquier dato crudo o procesado puede ser usado para los algoritmos.

10 La Fig. 4 es la ilustración de un dispositivo para medir las características del fluido excretado de un órgano 99 del cuerpo humano, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención. El dispositivo comprende por lo menos un par de electrodos 100, una fuente de alimentación 120, y un sistema de procesamiento de datos 110 que consta de un módulo regulador de potencia 112, un módulo de medición 114, y opcionalmente un módulo de imágenes 115. Los electrodos 100 se conectan con una fuente de alimentación 120 mediante el sistema de procesamiento de datos 110. El módulo regulador de potencia 112 regula la corriente suministrada a los electrodos 100. El sistema de procesamiento de datos 110 puede comprender un interfaz externo planificado para posibilitar la comunicación con el sistema de procesamiento de datos. El dispositivo puede construirse de modo tal que sea portátil y fácil de usar.

15 Los electrodos 100 pueden disponerse en pares, y la corriente puede ser dirigida a diferentes pares en relación con su posición y en distintos patrones temporales. Los electrodos 100 pueden ser dispuestos en un arreglo y estar en contacto con el cuerpo humano, en la proximidad del órgano que excreta el fluido 99. EL arreglo puede caracterizarse por una disposición espacial predefinida de electrodos 100 que está relacionada con la forma del órgano excretante de fluido 99. Los electrodos 100 pueden ser ordenados en diferentes planos transversales en
20 relación con el órgano 99, alrededor de la circunferencia del órgano 99, etc., de manera tal que se mejore la transmisión, recepción y análisis de las corrientes y en relación con la estructura del órgano 99. Los arreglos pueden ser elegidos de modo tal que los electrodos 100 estén colocados en planos que representen una sección transversal del órgano 99. Las muestras representativas deben ser seleccionadas de modo tal que mejoren las características de medición del fluido excretado.

25 El módulo regulador de potencia 112 puede ser configurado para suministrar a los electrodos 100 la corriente eléctrica caracterizada por parámetros predefinidos, como ser: patrones de intensidad, patrones de frecuencia, patrones temporales y patrones espaciales, en relación con la planificación espacial predefinida de los electrodos 100. EL módulo regulador de potencia 112 puede comprender un generador de corriente y un multiplexor. De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el módulo regulador de potencia 112 puede ser planeado
30 para que suministre a los electrodos 100 una corriente eléctrica caracterizada por parámetros determinados de acuerdo a un esquema predefinido, que puede cambiar periódicamente y exponer una dependencia de las mediciones verdaderas. Los parámetros que pueden ser cambiados incluyen: frecuencia, fase, amplitud y configuración de interruptor. Las corrientes eléctricas caracterizadas por parámetros diferentes pueden ser inyectadas en cualquier número de electrodos 100 simultáneamente. Por ejemplo, distintos electrodos 100 pueden
35 recibir corrientes caracterizadas por diferentes frecuencias, fases o amplitudes. Cualquier número de electrodos 100 puede ser utilizado para inyectar la corriente, y su número puede cambiar durante las mediciones. Las mediciones de potenciales desarrollados pueden incluir datos relacionados con varias corrientes y pueden realizarse análisis para diferenciar la distinta donación o componentes y, de ese modo, acelerar y perfeccionar la producción de imágenes de impedancia. La corriente inyectada puede comprender una superposición de corrientes caracterizadas por una gama de frecuencias, y el análisis de potenciales desarrollados puede comprender la reacción a toda la gama de frecuencias, una parte de ella, o frecuencias individuales.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, cualquier electrodo 100 puede ser utilizado para inyectar corrientes, medir potenciales, o ambas cosas, de acuerdo a un patrón espacial temporal.

45 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el sistema de procesamiento de datos 110 puede además comprender un módulo de calibración configurada para calibrar parámetros relacionados con el dispositivo y con el módulo de medición 114.

50 El módulo de medición 114 puede ser planificado para medir las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica, en relación con la disposición espacial predefinida de electrodos en el arreglo. El módulo de medición 114 puede comprender un amplificador análogo planificado para amplificar la reacción del órgano 99 a la corriente eléctrica, un convertidor de análogo a digital y un controlador. El módulo de medición 114 puede ser planificado para medir las características de un fluido excretado desde potenciales desarrollados en el cuerpo humano en intervalos predefinidos, o en relación con mediciones o datos sensoriales anteriores. Las diferencias entre las mediciones pueden ser usadas para calcular la cantidad de fluido excretado.

55 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el dispositivo puede utilizar cualquier número de electrodos 100 (por ej. uno, dos, tres o más), dependiendo del tamaño y de la forma del órgano 99 y la precisión requerida de las mediciones. Los pares de electrodos 100 pueden disponerse de modo tal que algunos electrodos 100 suministren la corriente y otro par de electrodos 100 mida la diferencia de potencial (de la cual se calcula la

impedancia), o pares de electrodos 100 pueden ser utilizados de una manera alterna (por ejemplo, siguiendo un patrón espacio-temporal) para suministrar la corriente y para medir las diferencias de potencial.

5 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el órgano 99 puede comprender una parte que es constante en su volumen como por ejemplo el tejido corporal, y otra parte que cambia su volumen en el órgano 99, como por ejemplo el fluido excretado. Los potenciales desarrollados pueden estar relacionados con las proporciones relativas de estas dos partes, y es posible calcular el volumen y otras características (como por ejemplo la composición) de las dos partes a partir de la medición de los potenciales desarrollados. Se debe poner un empeño especial en la disposición espacial y la medición de los algoritmos a fin de estimar el volumen del fluido excretado.

10 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el órgano 99 puede comprender un órgano excretante de fluido. De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el órgano 99 puede incluir una mama, que comprende tejidos biológicos tales como tejidos de conexión, tejidos glandulares, tejidos adiposos, así como la leche materna. El dispositivo puede medir el volumen y la composición de la leche materna antes, durante y después del amamantamiento. Los electrodos 100 pueden aplicarse externamente a la madre lactante, preferiblemente sobre la mama. Los electrodos 100 pueden aplicarse a planos proximales (por ejemplo en la proximidad del pezón), mediales
15 o distales, o en una combinación de los mismos.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el dispositivo puede además comprender un mecanismo diseñado para sostener y colocar los electrodos 100 en un arreglo en contacto con el cuerpo humano, en un lugar próximo al órgano 99, o ayudar a hacerlo.

20 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el dispositivo puede comprender cualquier elemento de sostén tal como artículos de vestir, prendas o accesorios para acomodar por lo menos algunos de los electrodos 100, una fuente de alimentación 120, un sistema de procesamiento de datos 110, en una manera fácil de usar. Los electrodos 100 pueden situarse en diferentes ubicaciones sobre el elemento de sostén en relación con el órgano 99 para optimizar la transducción de señales. Los electrodos 100 pueden estar conectados entre sí y/o a un módulo electrónico central. La conexión podría hacerse por medio de un contacto como un cable, o sin contacto, como por
25 ejemplo una frecuencia de radio.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la unidad procesadora 80 puede además comprender un módulo de calibración configurado para posibilitar la calibración del dispositivo antes o durante las mediciones. La calibración puede ser llevada a cabo en relación a mediciones de volúmenes de fluidos conocidos (por ejemplo mediante la medición del volumen de leche extraída.). La calibración puede ser llevada a cabo una vez o repetidas
30 veces, y referirse a diferentes datos relacionados con el proceso de lactancia, la madre y el bebé, así como con datos estadísticos relacionados con los mismos. La calibración puede realizarse con ayuda de un instrumento de calibración empírica.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la unidad procesadora 80 puede ser planificada para que forme una imagen de impedancia del órgano 99 mediante la medición de potenciales desarrollados en diferentes
35 secciones transversales y en diferentes compartimientos.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la unidad procesadora 80 puede ser configurada para que genere sugerencias referentes a posibles mejoras de la posición de los electrodos 100, y para que presente dichas sugerencias mediante la interfaz 90. La unidad procesadora 80 puede ser configurada para que detecte e informe acerca de ubicaciones inadecuadas e ineficaces de los electrodos 100 según sean caracterizadas por una
40 baja conductividad entre el cuerpo y el electrodo, o de una ubicación errónea en relación con el órgano 99.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la interfaz de usuario 90 puede ser configurado para que presente las mediciones de los potenciales desarrollados, la impedancia, o las características calculadas del usuario de una forma gráfica o acústica. La interfaz de usuario 90 puede ser configurado para que presente una imagen de impedancia del órgano 99, el volumen de la leche (actual o excretado), la composición de la leche y sus valores
45 nutritivos así como datos referentes al consumo diario de leche recomendado para el bebé (en relación con la edad, peso, y datos del bebé), datos sensoriales, horarios, etc. En el caso que se midan otros fluidos, puede presentarse información acerca de su concentración, volumen y composición. Otros datos pueden comprender características estimadas del proceso de amamantamiento, como ser la duración esperada del volumen de la leche, así como el consumo de calorías actual y esperado del bebé.

50 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el almacenamiento 86 puede ser utilizado para guardar datos estadísticos referentes a mediciones anteriores(o mediciones referentes a otros usuarios). Dichos datos pueden ser usados para mejorar los cálculos, la presentación y el proceso de medición en sí (por ej. mediante la comparación de la eficacia de diferentes arreglos de electrodos 100). Diferentes datos pueden ser ingresados o egresados mediante una interfaz externa.

55 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, los electrodos 100 pueden comprender distintos materiales y diseños, y pueden ser aplicados al órgano 99 de distintas maneras. Los electrodos pueden ser

dispuestos de una manera que haga que su colocación sea intuitiva y adaptable a órganos 99 de diferentes dimensiones. La forma del arreglo de los electrodos puede ser planeada de acuerdo a los resultados requeridos, por ej., en un arco bidimensional, en un arreglo tridimensional, etc. Por lo menos uno de los electrodos 100 debe colocarse en la proximidad del órgano 99. La unidad sensora 70 puede comprender otros sensores tales como sensores de temperatura, sensores ópticos y acústicos, con el fin de mejorar las mediciones correlacionadas.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el sistema de procesamiento de datos 110 puede además comprender un módulo de imágenes 115 planeado para reconstruir por lo menos una imagen de impedancia procedente de los potenciales desarrollados medidos en el cuerpo humano como consecuencia de la corriente eléctrica. El módulo de imágenes 115 puede además ser configurado para la reconstrucción de al menos una imagen de impedancia corregida de los potenciales desarrollados medidos, así como de las mediciones de los sensores 101, 102, 103, 104. El módulo de imágenes 115 puede además utilizar los datos de calibración relativos a los potenciales desarrollados medidos o relativos a las mediciones de los sensores 101, 102, 103, 104. El módulo de imágenes 115 puede utilizar además los datos estadísticos relativos a los potenciales desarrollados medidos o relativos a las mediciones de los sensores 101, 102, 103, 104. El módulo de imágenes 115 puede además utilizar datos estadísticos relativos a mediciones parecidas con otros dispositivos, datos extraídos de la literatura, etc.

Las Figuras 5A y 5B son ilustraciones de ubicaciones posibles de los electrodos 100 en un pecho lactante, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención; la Fig. 5A es una vista lateral de un pecho 130 con superficies transversales, la Fig. 5B es una vista desde arriba de un pecho 130 con planos transversales y electrodos 100 situados a lo largo de la circunferencia de las intersecciones de los planos en el pecho 130. Los electrodos 100 pueden aplicarse en un pecho 130, en la proximidad del bebé 131 (por ejemplo en la proximidad del pezón), en distintas superficies mediales 132, 133 o distales 134, o en una combinación de los mismos. Los electrodos 100 pueden ser colocados en distintas posiciones en la circunferencia de las intersecciones de las superficies 131, 132, 133, 134 del pecho 130. Los electrodos 100 pueden aplicarse en el pecho 130, por ejemplo empleando etiquetas adhesivas, en todas o algunas de las posiciones ilustradas. Los medios de sujeción de los electrodos 100 al pecho 130 pueden incluir etiquetas adhesivas desechables o reutilizables, o mediante la aplicación de presión con una prenda.

Las Figuras 5C y 5D son ilustraciones de secciones transversales del pecho lactante, que muestran posibles puntos para colocar los electrodos 100, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención. Las Figuras 5C y 5D ilustran las secciones transversales en distintas superficies del pecho, y presentan diferentes proporciones de piel 140, grasa 142, tejidos conectivos 144 con vasos sanguíneos y grasa intraglandular, conductos 146 y alvéolos y lóbulos 148 (véase la Fig. 1 como referencia). Cada elemento o compartimiento del pecho se caracteriza por diferentes impedancias, que se reflejan en la imagen de impedancia. El monitoreo de las impedancias de cada elemento posibilita la identificación de los cambios referentes a la producción y el movimiento de la leche entre los elementos o compartimientos. Las distintas proporciones de dichos elementos del pecho se relacionan con diferentes impedancias. Ellas ofrecen, además, la posibilidad de calibrar el dispositivo para que mida las características del fluido excretado de la mama, mediante la comparación de los valores medidos con los datos almacenados referentes a secciones transversales similares.

Existen varios parámetros que afectan la impedancia del pecho lactante. La impedancia de la leche (contenida en los lóbulos 148 y conductos 146, así como 64 en la Fig. 1) es pequeña en comparación con la impedancia de tejidos adiposos (grasos) 142, 54. La impedancia de lóbulos y conductos cambia sustancialmente durante (y después) de la lactancia, debido al volumen cambiante de la leche contenida. La leche es producida y contenida en los lóbulos 148 (tejido glandular 66), mientras que los conductos 146 sólo almacenan y transportan la leche. Los lóbulos 148 están situados en la parte trasera del pecho, mientras que los conductos más grandes 146 están situados cerca de la periferia o área exterior de la mama. Puede ser importante separar la parte de impedancia debida para cada sección. Además de las técnicas empleadas en mediciones masivas de impedancia, las imágenes de impedancia pueden ser también útiles para separar las distintas contribuciones de impedancia. Las mediciones generales de potenciales y de impedancia pueden ser usadas para producir un mapa de la impedancia interna del órgano, mediante el uso de varias técnicas matemáticas de reconstrucción de imágenes.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la reconstrucción de imágenes de impedancia se basa en la formulación de una imagen inicial de impedancia. La formulación de una imagen inicial de impedancia del pecho incluye la atribución de impedancias típicas a diferentes compartimientos de la mama de acuerdo a por lo menos una imagen del pecho, y/o de acuerdo a una imagen modelo del pecho (como puede verse en las Fig. 5C y 5D).

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, los cálculos pueden efectuarse mediante el uso de mediciones masivas sin generar una imagen de impedancia completa.

Las Figuras 6A, y 6B son ilustraciones de un accesorio diseñado para sostener y colocar electrodos en un pecho, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención; La Fig. 6A es una vista frontal, la Fig. 6B es una vista lateral. El accesorio puede comprender un sujetador estándar o hecho a medida 152 con abertura suficiente 158 para posibilitar el amamantamiento del bebé sin necesidad de quitarlo. El aparato puede comprender distintos

modelos de sostenes de lactancia disponibles en el mercado, así como también otras prendas o accesorios cuyo propósito no sea específicamente el sostén del pecho. El sostén 152 comprende electrodos que están situados en uno o más lugares del sostén, como por ejemplo: los electrodos 154, 156 próximos a la abertura para amamantar, el electrodo 160 en la zona inferior de la copa del sostén, el electrodo 162 al costado de la copa del sostén, en la sección distal de la copa para amamantar, o cualquier combinación de lo antedicho o en cualquier otra ubicación sobre el pecho de la madre lactante. Los electrodos 154, 156, 160, 162 se interconectan entre sí y/o se conectan con el módulo electrónico central 166. La conexión podría hacerse por medio de un contacto como un cable, o sin contacto, como por ejemplo una frecuencia de radio.

La Fig. 6C es una ilustración del módulo electrónico central 166, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención. El módulo electrónico 166 puede comprender una unidad de fuente de alimentación 168 del dispositivo, un generador de señales electrónico 170 que se conecta con los electrodos, un módulo de obtención y procesamiento de señales/datos 172, y un módulo de entrada/salida 174.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el dispositivo ilustrado en la Fig. 2 puede además comprender un sostén 152 con abertura suficiente 158 para que sea posible amamantar al bebé sin necesidad de quitarse el sostén 152. Por lo menos algunos de los electrodos 100, la fuente de alimentación 120, el sistema de procesamiento de datos 110 pueden ser sostenidos por el sostén 152. Los electrodos 152 pueden ser situados en uno o más lugares del sostén 152 como por ejemplo en un lugar próximo a la abertura para amamantar 156; en la zona inferior de la copa del sostén 160; en la sección distal para amamantar de la copa; o cualquier combinación de lo antedicho o en cualquier otra ubicación sobre el pecho de la madre lactante. Los electrodos 100 pueden estar conectados entre sí y/o con un módulo electrónico central 176. La conexión podría ser por medio de un contacto como un cable 174, o sin contacto, como por ejemplo una frecuencia de radio. El sostén 152 puede comprender cualquier modelo de sostenes de lactancia disponibles en el mercado.

Fig. 7 es una ilustración de una sección transversal de un accesorio 180 para sujetar los electrodos al pecho, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención; Los electrodos 100 pueden fijarse al accesorio 180 de modo tal que estén en contacto con el pecho durante el amamantamiento. El accesorio 180 puede ser aplicado por sí mismo (por eje., un parche de electrodos), o en conexión con un sostén, como por ejemplo un sostén de lactancia u otro tipo de prenda.

La Fig. 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método de medición de las características del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención; El método comprende las siguientes etapas: Colocar uno o más electrodos en un arreglo en contacto con el cuerpo humano, de modo tal que, por lo menos un electrodo se encuentre en la proximidad del órgano excretante del fluido (etapa 200); suministrar a los electrodos una corriente de electricidad caracterizada por parámetros predefinidos (etapa 210); medir los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica (etapa 220); y calcular las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados medidos en relación con la disposición espacial de los electrodos en el arreglo y datos anteriores posibles (etapa 230).

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la colocación de los electrodos en un arreglo (etapa 200) puede ser de acuerdo a una disposición espacial predefinida, relativa a la forma y el tamaño del órgano excretante de fluido. Por lo menos uno de los electrodos se coloca en la proximidad del órgano. La colocación de los electrodos (etapa 200) puede realizarse en diferentes planos transversales en relación al órgano, alrededor de la circunferencia del órgano, etc., en modos que mejoren el suministro de corriente (etapa 200), la medición de los potenciales desarrollados (etapa 220), y el cálculo de las características del fluido excretado de los potenciales desarrollados (etapa 230).

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la colocación de los electrodos en un arreglo (etapa 200) puede llevarse a cabo en relación con un elemento de sostén como ser una prenda de vestir o un accesorio. Por ejemplo, los electrodos pueden ser colocados en el sostén de lactancia y el cálculo de las características de los fluidos excretados desde los potenciales desarrollados medidos en relación con la disposición espacial de los electrodos en el arreglo (etapa 230) puede referirse a la calidad y la cantidad de la leche materna del pecho de una madre lactante.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la colocación de los electrodos en un arreglo (etapa 200) puede llevarse a cabo fijando (por ej.: adhiriendo) los electrodos al cuerpo. La colocación de los electrodos (etapa 200) y su posterior desprendimiento, puede llevarse a cabo en cada medición, o los electrodos pueden llevarse por períodos de tiempo más largos. La colocación de los electrodos (etapa 200) puede ser llevada a cabo por medio de la integración de electrodos en un accesorio, o un sostén o cualquier otra prenda o ropa, de modo tal que al ponérselas, los electrodos se sitúen en los lugares correctos.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la aplicación de electrodos en un arreglo (etapa 200) puede comprender la elección de un arreglo tal que los electrodos estén situados en superficies que representen secciones transversales predefinidas del órgano. La sección transversal predefinida puede ser seleccionada de

modo tal que mejore el cálculo de las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados medidos (etapa 230).

5 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el suministro de corriente eléctrica (etapa 210) a los electrodos puede llevarse a cabo en diferentes patrones espaciales y temporales. El suministro de corriente (etapa 210) y la medición de potenciales desarrollados (etapa 220) puede ser llevada a cabo con los mismos o con distintos pares de electrodos, y distintos patrones pueden regir funciones cambiantes de electrodos entre suministradores (etapa 201) y medidores (etapa 220). El suministro de una corriente eléctrica a los electrodos (etapa 210) puede realizarse de acuerdo a parámetros predefinidos tales como patrones de intensidad, patrones de frecuencia, patrones temporales y patrones espaciales, en relación con el arreglo espacial predefinido de los electrodos.

10 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, los electrodos con una corriente eléctrica caracterizada por parámetros predefinidos (etapa 210) puede comprender el suministrar a los electrodos una corriente eléctrica caracterizada por parámetros determinados de acuerdo a un esquema predefinido, que puede cambiar periódicamente y mostrar una dependencia de las mediciones reales. Los parámetros que pueden cambiarse incluyen: frecuencia, fase, amplitud y configuración de interruptor. El suministro de una corriente eléctrica (etapa 210) a los electrodos puede ser llevado a cabo mediante la inyección de corrientes eléctricas caracterizadas por
15 diferentes parámetros en cualquier número de electrodos simultáneamente. Por ejemplo, distintos electrodos pueden recibir corrientes caracterizadas por diferentes frecuencias, fases o amplitudes. Cualquier número de electrodos puede ser utilizado para inyectar la corriente, y su número puede cambiar durante las mediciones. La medición de potenciales desarrollados (etapa 220) puede incluir datos relacionados con varias corrientes y pueden realizarse análisis (incluyendo la etapa 230) para diferenciar la distinta donación o componentes y, de ese modo, acelerar y perfeccionar la producción de imágenes de impedancia. La corriente inyectada puede comprender una superposición de corrientes caracterizadas por una gama de frecuencias, y el análisis de potenciales desarrollados puede comprender la reacción a toda la gama de frecuencias, una parte de ella, o frecuencias individuales.

20 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el órgano puede comprender una parte que es constante en volumen como por ejemplo tejidos corporales, y una parte que cambia su volumen en el órgano, como por ejemplo fluidos excretados. El calcular las características del fluido excretado de los potenciales desarrollados medidos en relación con el arreglo espacial de los electrodos en el arreglo (etapa 230) puede estar dirigido a estimar las proporciones relativas de dichas dos partes, sus volúmenes y otras características (como por ejemplo composición).

25 Puede procurarse colocar los electrodos (etapa 200) y medir los potenciales desarrollados (etapa 220) de modo tal que la evaluación del volumen del fluido excretado sea realizada con alta precisión.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la medición de potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica (etapa 220) puede llevarse a cabo mediante el empleo de distintos métodos tales como tomografía de impedancia eléctrica, evaluando secciones transversales del órgano o de la parte del cuerpo
35 que es medida, o análisis de compartimiento con enfoque en los diferentes compartimientos del órgano estudiado. La medición de potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica (etapa 220) puede llevarse a cabo mediante el empleo de por lo menos uno de los electrodos a los cuales se haya suministrado la corriente eléctrica (etapa 210). El suministro de corriente (etapa 210) y la medición de los potenciales desarrollados (etapa 220) puede llevarse a cabo mediante el empleo de por lo menos algunos electrodos comunes, el suministro de corriente (etapa 210) y la medición de los potenciales desarrollados (etapa 220) pueden ser intercambiados en lo referente al espacio y el tiempo según patrones diferentes, predefinidos.

40 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la medición de potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica (etapa 220) puede llevarse a cabo en intervalos predefinidos, o en relación a mediciones anteriores o datos sensoriales. Las diferencias entre las mediciones pueden emplearse para calcular la cantidad de fluido excretado.

45 De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el método puede comprender además la medición de otros datos sensoriales relativos al órgano del cuerpo humano (etapa 240). Los datos sensoriales pueden comprender por lo menos uno de: mediciones de temperatura (por ej. la temperatura de la superficie del órgano, la temperatura del fluido excretado), medición mecánica (por ej. movimientos abruptos del órgano, contracciones del órgano), mediciones ópticas (por ej. cambios de color, movimientos), mediciones acústicas (por ej. sonidos de deglución o succión). La medición de los potenciales desarrollados (etapa 220) puede llevarse a cabo en relación con los demás datos sensoriales, por ej., iniciado con ciertos datos sensoriales, la frecuencia de las mediciones puede depender de datos sensoriales; cada medición singular puede depender de datos sensoriales. Por ejemplo, la detección de las degluciones del bebé puede requerir una medición de frecuencia más alta. El cálculo de las
50 características del fluido excretado (etapa 230) puede emplear los otros datos sensoriales.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la medición de los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica (etapa 220) puede comprender además el uso de puentes AC, amplificadores

lock-in, medidores de LCR, (LCR representa Inductancia (indicada por la L), Capacitancia y Resistencia), analizadores de impedancia y otros artefactos para detectar y analizar los efectos de la corriente eléctrica inyectada.

- De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, calcular las características del fluido excretado de los potenciales desarrollados en relación con la disposición espacial de los electrodos en el arreglo (etapa 230), puede llevarse a cabo relacionando los potenciales desarrollados o las diferencias en los potenciales desarrollados con los cambios en el volumen del fluido en el órgano o la parte del cuerpo, en base a la calibración y el análisis estadístico de los resultados. La medición de los potenciales desarrollados en diferentes configuraciones de los electrodos y con diferentes características de corriente, posibilita la producción de una imagen de impedancia del órgano o la parte del cuerpo que se mide. En ese caso, el cálculo relaciona la imagen de impedancia con la composición del fluido en el cuerpo en distintos momentos y sus cambios durante los distintos intervalos de tiempo. El cálculo puede incorporar mediciones de otros sensores, tales como acústicos, ópticos u otros sensores. Las mediciones, la producción de imágenes y los cálculos pueden ser llevados a cabo de un modo parcial o total y paralelamente, para permitir la obtención de resultados de los cálculos evaluados de las mediciones llevadas a cabo. La calibración puede realizarse mediante el uso de un instrumento de calibración empírica.
- De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el cálculo de las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados medidos (etapa 230) puede comprender la reproducción de por lo menos una imagen de impedancia de los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica que hayan sido medidos (etapa 220). El cálculo de las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados medidos (etapa 230) puede comprender además la reconstrucción de por lo menos una imagen de impedancia corregida de por lo menos una de las siguientes fuentes de datos: los potenciales desarrollados medidos (etapa 220); los demás datos desarrollados medidos (etapa 240); la calibración de datos relacionados con los potenciales desarrollados medidos (etapa 220) o los datos sensoriales adicionales (etapa 240); y datos estadísticos relacionados con los potenciales desarrollados medidos (etapa 220); los datos sensoriales adicionales medidos (etapa 240), o datos estadísticos externos.
- De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, los cálculos pueden utilizarse para generar sugerencias referentes a posibles mejoras en la colocación de los electrodos. Sugerencias referentes a la colocación de los electrodos (etapa 200) pueden presentarse durante las mediciones, cuando su adopción pueda aumentar la precisión de las mediciones.
- De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el método puede comprender además el detectar e informar acerca de colocaciones de electrodos inadecuadas o ineficaces (estado 200) como tales que se caractericen por su baja conductividad entre el cuerpo y el electrodo, o ubicaciones erróneas en relación con el órgano excretante del fluido.
- De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, las características calculadas del fluido excretado (etapa 230) pueden comprender el volumen del fluido excretado y/o la composición del fluido excretado.
- De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el método puede comprender además la calibración del equipamiento de mediciones. La calibración puede llevarse a cabo una vez, por ej., haciendo una medición de una mama llena de leche como referencia, o la calibración puede ser realizada repetidas veces después de un número predefinido de ciclos de medición. La calibración puede llevarse a cabo alternativamente mediante la extracción de una cantidad predefinida de leche, por ej., mediante el uso de una bomba de extracción de leche, y la calibración correspondiente del equipamiento de calibración. La calibración puede ser apoyada por diferentes datos estadísticos (por ej., datos tomados de otra u otras madres lactantes y/o bebés). La calibración del equipamiento de medición puede comprender el ingreso de datos tales como los relacionados con los horarios, duración y frecuencia de la lactancia, y datos referentes a la madre y al bebé (como por ej.: edad, peso, tamaño del pecho, número de hijos, etc.).
- De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el método puede comprender además la aplicación de un voltaje eléctrico a los electrodos.
- De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el método puede comprender además la presentación de los potenciales desarrollados medidos (etapa 220) impedancias o las características calculadas (etapa 230). Estas pueden ser presentadas gráficamente, durante o después del amamantamiento. Los valores presentados pueden comprender los potenciales desarrollados, la impedancia, el volumen de la leche, la composición de la leche y su valor nutricional. En el caso que los fluidos medidos sean otros, la información puede ser presentada en relación con su concentración, volumen y composición.
- La Fig. 9 es un diagrama de flujo que ilustra un método para medir las características del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención. El método comprende las siguientes etapas: la obtención de los datos y parámetros de calibración (etapa 250); la recolección de datos sensoriales en horarios predefinidos y el almacenamiento de datos sensoriales en series de datos estampados con fecha y hora (etapa 255); la recolección de las mediciones de potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la

corriente eléctrica en horarios predefinidos y el almacenamiento de las mediciones de los potenciales desarrollados en series de datos estampados con fecha y hora (etapa 260); la estimación de las imágenes de impedancia para cada dato fijado y almacenado con los parámetros relacionados (etapa 265); la generación de una imagen de forma canónica estampada con fecha y hora (etapa 270); y el cálculo de la cantidad, composición y otras características del fluido extractado de por lo menos una imagen de forma canónica corregida y de datos y parámetros de calibración (etapa 275).

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la recolección de datos sensoriales (etapa 255); y la recolección de mediciones de potenciales desarrollados (etapa 260) puede llevarse a cabo en intervalos predefinidos, o en relación a mediciones anteriores de datos sensoriales, tales como aquellos que posibiliten la detección de cambios de volumen en el órgano. Los intervalos predefinidos y los horarios predefinidos pueden ser tales que algunos de los datos sensoriales y mediciones de potenciales desarrollados representen mediciones estáticas (por ej. en intervalos cortos) y otros representen mediciones dinámicas (por ej. en intervalos más largos). Los intervalos y los horarios, en general, pueden ser ajustados de acuerdo a los valores de medición y sus análisis, adaptando la precisión de las mediciones y el ritmo del proceso medido. Algunas de las mediciones y datos pueden calcularse como promedio y tomarse como valores básicos. Los horarios de recolección de datos sensoriales (etapa 255) y mediciones de recolección de potenciales desarrollados (etapa 260) pueden ser interrelacionados o independientes, de un modo parcial o total (por ej. datos sensoriales que inician las mediciones de potenciales desarrollados). La recolección de datos sensoriales (etapa 255) y la recolección de mediciones de potenciales desarrollados (etapa 260) pueden ser llevados a cabo antes, durante o después de la excreción (por ej. del amamantamiento).

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el cálculo de las de impedancia (etapa 265) y la generación de imágenes de forma canónica corregidas con estampa de fecha y hora (etapa 270) puede emplear las mediciones de los potenciales desarrollados y los datos sensoriales, así como también la calibración obtenida de datos y parámetros (etapa 250) y algoritmos, constantes y funciones predefinidas. Las imágenes pueden estar relacionadas con un paciente determinado mediante la toma de mediciones previas, ser ajustadas durante las mediciones, o estar basadas en valores estadísticos. La imagen de terminología y la imagen de forma canónica no se refieren necesariamente a imágenes visuales, sino que representan los datos generados por distintas mediciones, en distintas secciones y planos transversales. Dichos datos pueden ser interpretados como una imagen visual en relación con el órgano estudiado (por ej.: una mama) o partes del mismo, de modo tal que distintas imágenes comuniquen distintos datos de información. El cálculo puede llevarse a cabo mediante el uso del total de las mediciones en general, sin generar una imagen de impedancia completa.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, cada imagen de impedancia estudiada (etapa 265) y cada imagen de forma canónica corregida con estampa de fecha y hora (etapa 270) puede comprender o estar relacionada con datos sensoriales con una estampa de fecha y hora similar. Cada una de las imágenes en forma canónica corregidas con estampa de fecha y hora puede representar el estado completo de información relacionado con el órgano en el horario estampado o los datos procesados relacionados con el intervalo temporal alrededor del horario de la estampa.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, las imágenes de impedancia y las imágenes de forma canónica pueden ser calculadas (etapa 265) y generadas (etapa 270) mediante la solución de ecuaciones de forma directa, reversa o iterativa, utilizando una combinación de métodos. La generación y corrección de imágenes de forma canónica (etapa 270) pueden derivar de la imagen de impedancia estudiada (etapa 265) mediante el uso de datos adicionales (por ej. datos sensoriales, datos de calibración, datos estadísticos, etc.), algoritmos de compresión, algoritmos para mejorar la precisión y el aprendizaje.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la imagen de impedancia y las imágenes en forma canónica pueden calcularse y generarse mediante la solución del problema por adelantado, es decir, encontrar la distribución potencial del órgano por fuentes de corriente conocidas y la distribución de impedancia, junto con las condiciones límites. Alternativamente o adicionalmente, dichas imágenes pueden ser calculadas y generadas por medio de la solución del problema inverso, es decir, encontrando la distribución de impedancia con el potencial de distribución conocido en la superficie del órgano y las fuentes de corriente conocidas. Alternativamente o adicionalmente, dichas imágenes pueden ser calculadas y generadas por soluciones iteradas del problema por adelantado y del problema inverso. En la solución del problema inverso y/o del problema por adelantado se puede utilizar una combinación de métodos.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, la recolección de mediciones de potenciales desarrollados (etapa 260) puede llevarse a cabo de acuerdo a distintos parámetros de corriente y distintas veces simultáneamente. Por ejemplo, puede usarse una corriente que comprenda múltiples frecuencias superpuestas y las respuestas de voltaje a las diferentes frecuencias pueden analizarse separadamente y luego combinarlas.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el cálculo de los parámetros del fluido excretado (etapa 275), como por ejemplo la cantidad, volumen, composición, puede llevarse a cabo mediante el uso de un número de

mediciones, imágenes e imágenes en forma canónica corregidas. Los algoritmos pueden tener relación con cualquier dato de por sí, así como con cualquier comparación de conjuntos de datos.

La imagen en forma canónica corregida puede calcularse a partir de la imagen de impedancia (etapa 265) o directamente de los datos crudos (etapa 260). Las etapas del método computarizado implementado pueden realizarse en un orden diferente, y algunas etapas pueden omitirse de acuerdo a los requerimientos.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, las mediciones pueden ser almacenadas (etapas 255, 260) parcial o totalmente, y ser usadas parcial o totalmente para cálculos y análisis estadísticos posteriores. Datos crudos o datos procesados pueden ser usados para los algoritmos.

La Fig. 10 es un gráfico que resume las mediciones de bio-impedancia en modelos de emulsión de grasa, de acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención. La mama fue modelada como una emulsión de grasa animal y agua puesta en un contenedor. Las diferentes proporciones de grasa y agua se consiguieron mediante la alteración del volumen de agua en la emulsión. La cantidad de grasa en la emulsión se mantuvo constante, mientras que la proporción de la emulsión varió entre 39% y 90% (eje de equis), imitando un pecho lactante. La Bio-impedancia fue medida usando electrodos de cobre fijados a los costados del contenedor. La Fig. 10 representa los resultados de las mediciones de bio-impedancia con dos electrodos, usando tres frecuencias diferentes y una corriente AC aplicada a los electrodos. 1kHz, 10kHz y 100kHz representados por diamantes, cuadrados y triángulos, respectivamente. Tal como se exhibe en la Fig. 10, las mediciones de bio-impedancia son sensibles al porcentaje de grasa en la emulsión. Además, las mediciones de bio-impedancia de dicha emulsión en porcentajes de grasa fijados demostraron repetibilidad. De acuerdo a las mediciones iniciales, lo que sigue caracteriza la cantidad de leche en la mama y la atinente impedancia y precisión de medición. Durante el amamantamiento, la cantidad de leche en la mama disminuye y la impedancia aumenta consecuentemente. Mientras que la leche es excretada, nueva leche se genera, causando un componente de disminución en la impedancia, superpuesto sobre el incremento general. El bebé toma la leche de un modo pulsativo, creando períodos recurrentes de disminución en la cantidad de leche, lo que causa que el gráfico de cantidad e impedancia de leche se caracterice por curvas graduales. En las secciones transversales, la impedancia es recíproca de un modo parecido a la cantidad de leche en la sección transversal, posibilitando una resolución espacial y temporal a las mediciones de impedancia. Además, el amamantamiento inicial se caracteriza por un aumento gradual de la producción de leche. La cantidad de leche generada en la mama incrementa con el aumento de leche excretada, de modo que, temporalmente, la cantidad de leche en la mama puede aumentar, con mediciones de impedancia en descenso.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el dispositivo y el método pueden emplearse para controlar y documentar la alimentación de bebés prematuros. Específicamente, el dispositivo y el método pueden posibilitar el control de la cantidad y la composición de la leche recibida por los bebés prematuros mientras que son amamantados, y por lo tanto posibilitar la lactancia incluso a los bebés prematuros (lo que requiere un control más estricto de la nutrición que con otros bebés).

La medición electrónica tiene, en comparación con las mediciones mecánicas, las siguientes ventajas: Ella no separa a la madre del bebé y por lo tanto no perturban el proceso natural de lactancia, no hay necesidad de desinfectar, ya que el dispositivo no entra en contacto con la leche, los dispositivos eléctricos son más fiables que los mecánicos y son de operación segura y fáciles de operar y manipular.

La Bio-impedancia tiene las siguientes ventajas en comparación de métodos que emplean la inductancia (especialmente bobinas de inductancia): Ellos no requieren la aplicación de fuertes campos magnéticos, son menos sensitivos a interferencias electromagnéticas y ambientales, por lo que tienen una mejor proporción de ruido a letra, y son menos sensibles a la mala colocación de los electrodos, mientras que la medición con bobinas de inductancia es muy sensible a los movimientos de las bobinas. Además, otras ventajas incluyen la seguridad mediante el uso de corrientes AC con una baja amplitud y evitando fuertes campos magnéticos o radiación ionizante - lo que posibilita las mediciones a lo largo de largos períodos de tiempo; la posibilidad de generar imágenes de impedancia de distintos planos y compartimientos, permitiendo la tomografía de impedancia eléctrica; así como el uso de hardware más barato y la posibilidad de que el dispositivo sea fácilmente transportable.

De acuerdo a algunas de las realizaciones de la invención, el empleo de la tecnología BIA permite la medición segura del volumen de la leche materna durante la sesión de lactancia sin necesidad de poner una división "amortiguadora" entre la madre y su bebé. El evitar tener un divisor entre la madre y su bebé tienen muchas ventajas, como ser las siguientes. Limpieza - El dispositivo no entra en contacto con la leche materna, por lo que prescinde de la necesidad de limpiar el dispositivo (o poner una división "amortiguadora") después de cada uso. Seguridad para el bebé - El bebé mama su leche naturalmente, directamente del pezón. Por lo tanto, no hay objetos mecánicos o barreras que pueda tragar accidentalmente. Comodidad - El que no exista ningún divisor entre la madre y el bebé es un factor principal que contribuye a la comodidad de uso del dispositivo. Proceso natural - Sin ningún divisor, permite que el proceso de amamantamiento sea natural, sin nada que interfiera en la capacidad de succión del bebé (ni del seno), y mantiene la naturalidad de los instintos básicos del cuerpo. Además, al no haber ninguna barrera entre la madre y su bebé, no se produce ningún daño al vínculo psicológico materno. Fiabilidad - El dispositivo es sumamente seguro debido a que no tiene ninguna parte mecánica móvil. Regulativo - BIA es una

tecnología conocida aprobada para su uso en personas por la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los EEUU), y otras agencias regulativas.

5 En la descripción anterior, una realización es un ejemplo o una implementación de las invenciones. Las varias veces que aparecen los términos: "una realización" o "algunas realizaciones", no se refieren necesariamente a las mismas realizaciones.

Aunque varias características de la invención puedan ser descritas en el contexto de una única realización, las características también pueden ser proporcionadas separadamente o en cualquier combinación adecuada. Por el contrario, si bien la invención puede describirse aquí en el contexto de realizaciones separadas para mayor claridad, la invención puede también ser aplicada en una sola realización.

10 La referencia de la especificación a "alguna realización", "una realización", u "otra realización" significa que esa particular característica, estructura, o atributo descrito en conexión con las realizaciones ha sido incluida en por lo menos algunas de las realizaciones, pero no necesariamente en todas las realizaciones de las invenciones.

Queda entendido que la fraseología y terminología empleadas en este documento no deben ser interpretadas como limitadoras y son sólo para fines descriptivos.

15 Los principios y usos de las enseñanzas de la presente invención pueden entenderse mejor refiriéndose a las descripciones, figuras y ejemplos que los acompañan.

Debe tomarse en cuenta que los detalles presentados en el presente documento no interpretan una limitación a una aplicación de la invención.

20 Debe tomarse en cuenta además que la invención puede realizarse o practicarse en varias formas y que la invención puede ser implementada en realizaciones distintas de las que han sido trazadas en la descripción anterior.

Debe tomarse en cuenta que cuando las reivindicaciones o especificaciones se refieran a "un" elemento, dicha referencia no debe interpretarse como si sólo hubiere uno de tal elemento.

25 Debe tomarse en cuenta que cuando la especificación establece que un componente, función, estructura o característica "puede" o "podría" estar incluida, ese mismo componente, función, estructura o característica no necesita estar incluido.

Cuando proceda, a pesar de que los diagramas de estados, diagramas de flujo o ambos pueden ser utilizados para describir formas de realización, la invención no se limita a dichos diagramas o a las descripciones correspondientes. Por ejemplo, el flujo no necesita moverse a través de cada caja o estado ilustrado, o en el mismo orden exacto como se ilustra y describe.

30 Los métodos de la presente invención pueden ser implementados mediante la realización o consumación manual, automática, o una combinación de lo anterior, de los pasos o tareas seleccionadas.

35 El término "método" puede referirse a las maneras, medios, técnicas y procedimientos para conseguir un cometido asignado incluyendo, pero sin limitar, aquellas maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos o fácilmente desarrollables a partir de maneras, medios, técnicas y procedimientos conocidos por practicantes de la materia a la cual pertenece la invención.

Las descripciones, ejemplos, métodos y materiales que se presentan en las reivindicaciones y las especificaciones no deben interpretarse como limitadoras sino, más bien, como ilustrativas únicamente.

40 El significado de los términos técnicos o científicos empleados en el presente documento deben entenderse comúnmente como el de la habilidad ordinaria en la materia a la cual pertenece la invención, a menos que se haya definido lo contrario.

La presente invención puede ser implementada en el examen o la práctica con métodos y materiales equivalentes o similares a los descritos en el presente documento.

45 Si bien la invención ha sido descrita con respecto a un número limitado de realizaciones, ello no debe interpretarse como limitaciones en el alcance de la invención, sino más bien como ejemplificaciones de algunas de las realizaciones preferidas. Los expertos en la materia podrán idear otras posibles variaciones, modificaciones y aplicaciones que están también dentro del alcance de la invención. Por lo tanto, el alcance de la invención no debe estar limitado por lo que se haya descrito hasta el momento, sino por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes legales.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la medición de las características del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano, siendo que el dispositivo comprende:

por lo menos un par de electrodos (100);

5 una fuente de alimentación; y

un sistema de procesamiento de datos (110) que comprende:

un módulo regulador de potencia (112); y

un módulo de medición (114),

10 en el cual por lo menos un par de electrodos (100) se conecta al suministro de energía (87) a través del sistema de procesamiento de datos;

en el cual por lo menos un par de electrodos (100) se dispone en un arreglo en contacto con el cuerpo humano, el arreglo se caracteriza por una disposición espacial predefinida de por lo menos dos espacios geométricos bidimensionales de por lo menos un par de electrodos que se relacionan con la forma geométrica tridimensional del órgano excretante del fluido, y en el cual por lo menos un electrodo se coloca en la proximidad del órgano excretante del fluido;

15 en el cual el módulo regulador de potencia está planificado para suministrar a por lo menos el par de electrodos (100) la corriente eléctrica caracterizada por parámetros predefinidos;

y en el cual el módulo de medición está planificado para determinar las características del fluido extractado y el cambio en el volumen del órgano excretante desde los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica, en relación con la disposición espacial predefinida de por lo menos un par de electrodos en el arreglo (100).

20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además por lo menos uno de los sensores adicionales:

sensor acústico (103); sensor óptico (101); y sensor de temperatura (104), en los cuales el sistema de procesamiento de datos (110) está planificado para mejorar la medición de las características del fluido excretado empleando los datos de los sensores adicionales.

25 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el cual el sistema de procesamiento de datos comprende además un módulo de imágenes planificado para reconstruir por lo menos una imagen de impedancia corregida desde los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica, y por lo menos uno de: datos de por lo menos uno de los demás sensores, datos de calibración relacionados con los mismos, datos estadísticos relacionados con los mismos.

30 4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un accesorio (152) dispuesto para sostener y colocar por lo menos un par de electrodos (100) en un arreglo que esté en contacto con el cuerpo humano en la proximidad del órgano excretante del fluido;

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el arreglo se selecciona de modo tal que los electrodos (100) estén colocados en por lo menos un plano representante de la sección transversal del órgano, y en el cual la sección transversal seleccionada sea tal que mejore las características de medición del fluido excretado.

35 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el sistema de procesamiento de datos (110) comprende además un módulo de calibración dispuesto para calibrar parámetros relacionados con el dispositivo y con el módulo de medición.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el sistema de procesamiento de datos comprende además un módulo de imágenes (115) planificado para reconstruir por lo menos una imagen de impedancia de los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica.

40 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el módulo de medición (114) está planificado para medir las características del fluido excretado desde los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica en por lo menos uno de: intervalos predefinidos, horarios relacionados con dichas características medidas.

45

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual las características medidas del fluido excretado comprende por lo menos uno de: el volumen del fluido excretado, por lo menos la composición parcial del fluido excretado.
- 5 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el órgano del cuerpo humano es la mama, y el fluido excretado es la leche materna, y en el cual el dispositivo posibilita a la madre lactante controlar las características de la leche suministrada.
11. Un método para medir las características del fluido excretado de un órgano del cuerpo humano, que comprende:
la colocación de por lo menos un par de electrodos (100) en un arreglo en contacto con el cuerpo humano;
el suministro a por lo menos un par de electrodos (100) de la corriente eléctrica caracterizada por parámetros predefinidos;
- 10 la medición de potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica; y
el cálculo de las características del fluido excretado y el cambio en el volumen del órgano excretante desde los potenciales desarrollados medidos en relación con el arreglo espacial de por lo menos un par de electrodos en el arreglo,
en el cual por lo menos uno de los electrodos está colocado en la proximidad del órgano que excreta el fluido.
- 15 12. El método de la reivindicación 11, en el cual la colocación de por lo menos un par de electrodos se lleva a cabo de acuerdo a un arreglo espacial predefinido relacionado con la forma y el tamaño del órgano que excreta el fluido, de modo tal que el arreglo espacial predefinido mejore al menos uno de: dicho suministro de corriente, dicha medición de potenciales desarrollados, dicho cálculo de características.
- 20 13. El método de la reivindicación 11, en el cual el arreglo es elegido de modo tal que los electrodos (100) estén colocados en por lo menos un plano representante de la sección transversal predefinida del órgano, y en el cual la sección transversal predefinida es seleccionada de modo tal que mejore dicho cálculo de las características del fluido excretado de los potenciales desarrollados medidos.
14. El método de la reivindicación 11, en el cual las características del fluido excretado comprenden por lo menos uno de: el volumen del fluido excretado, la composición del fluido excretado.
- 25 15. El método de la reivindicación 11, en el cual dicho suministro a por lo menos un par de electrodos (100) de una corriente eléctrica se lleva a cabo según patrones espaciales y temporales predefinidos, y en el cual dicha medición de los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica se lleva a cabo en intervalos predefinidos.
16. El método de la reivindicación 11, en el cual el órgano del cuerpo humano es una mama.
- 30 17. El método de la reivindicación 11, en el cual dicho cálculo de las características del fluido excretado comprende la reconstrucción de por lo menos una imagen de impedancia de las mediciones de los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica.
18. El método de la reivindicación 11, que comprende además la medición de datos sensoriales adicionales en relación con el órgano del cuerpo humano, en el cual dichos datos sensoriales comprenden por lo menos uno de:
- 35 mediciones de temperatura, mediciones mecánicas, mediciones ópticas, mediciones acústicas.
19. El método de la reivindicación 18, en el cual dicha medición de potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica y el cálculo de las características del fluido excretado se llevan a cabo en relación con dichos datos sensoriales adicionales.
20. El método de la reivindicación 18, en el cual dicho cálculo de las características del fluido excretado comprende la reconstrucción de por lo menos una imagen de impedancia corregida de los potenciales desarrollados medidos, y por lo menos uno de: datos sensoriales adicionales, datos de calibración relacionados con los mismos, datos estadísticos relacionados con los mismos.
- 40 21. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el módulo de medición (114) está además planificado para medir las características de la leche materna desde los potenciales desarrollados en el cuerpo humano por la corriente eléctrica en por lo menos uno de: intervalos predefinidos, horarios relacionados con dichas características medidas; la interfaz de usuario está dispuesto para presentar por lo menos uno de: las características medidas, los datos estadísticos según la edad del bebé; y en el cual el aparato de apoyo está planificado para soportar y colocar por lo menos un par de electrodos (100) en un arreglo en contacto con el cuerpo humano, en la proximidad de la mama.
- 45

- 5 22. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual las características medidas de la leche materna comprenden por lo menos uno de: volumen de la leche materna, composición de la leche materna; y en el cual el arreglo es elegido de modo tal que los electrodos (100) estén colocados en por lo menos un plano representante de la sección transversal de la mama, y en el cual la sección transversal es seleccionada de tal forma que mejore las características de medición de la leche materna.
23. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual la determinación de las características del fluido excretado y el cambio en el volumen del órgano excretante es en relación con el arreglo espacial de los electrodos, en base a las caracterizaciones de impedancia del órgano y de los potenciales medidos.

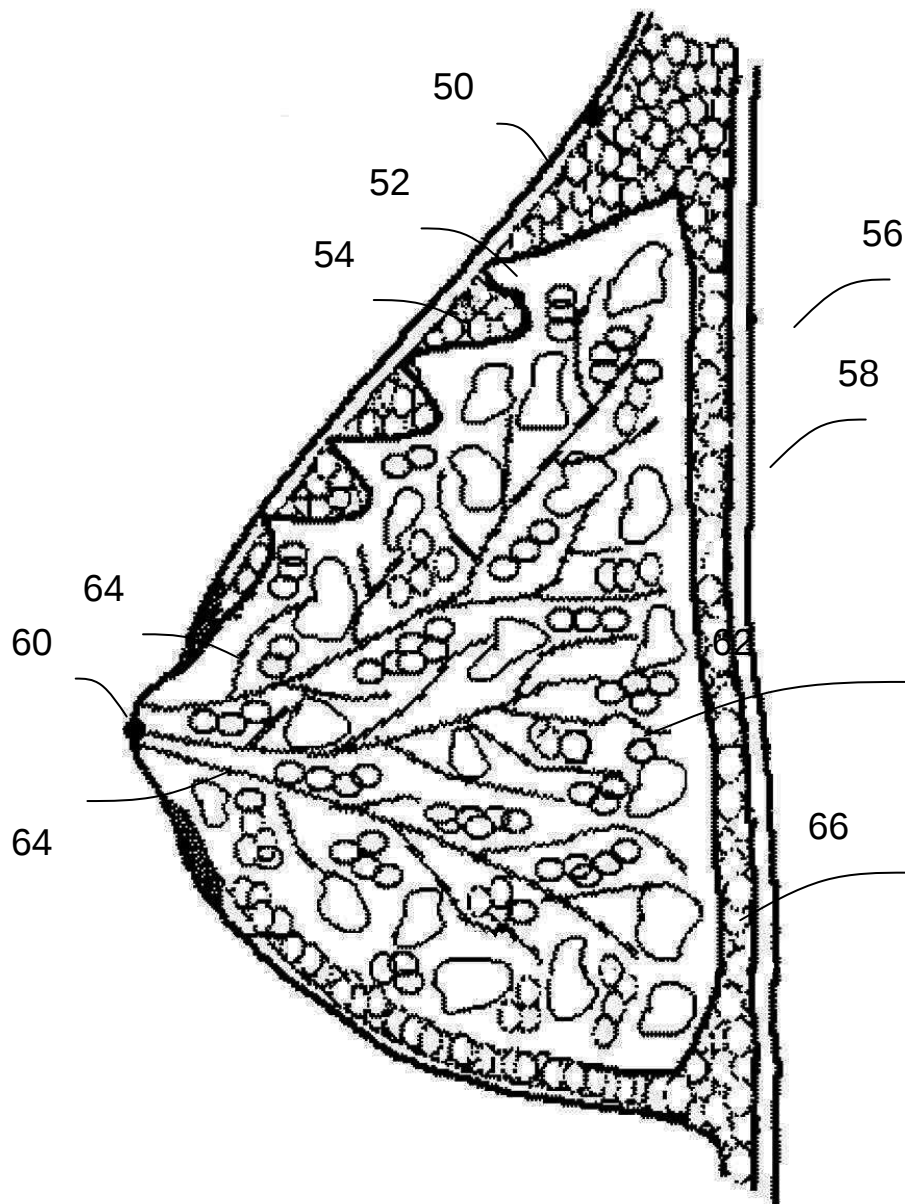


Fig. 1

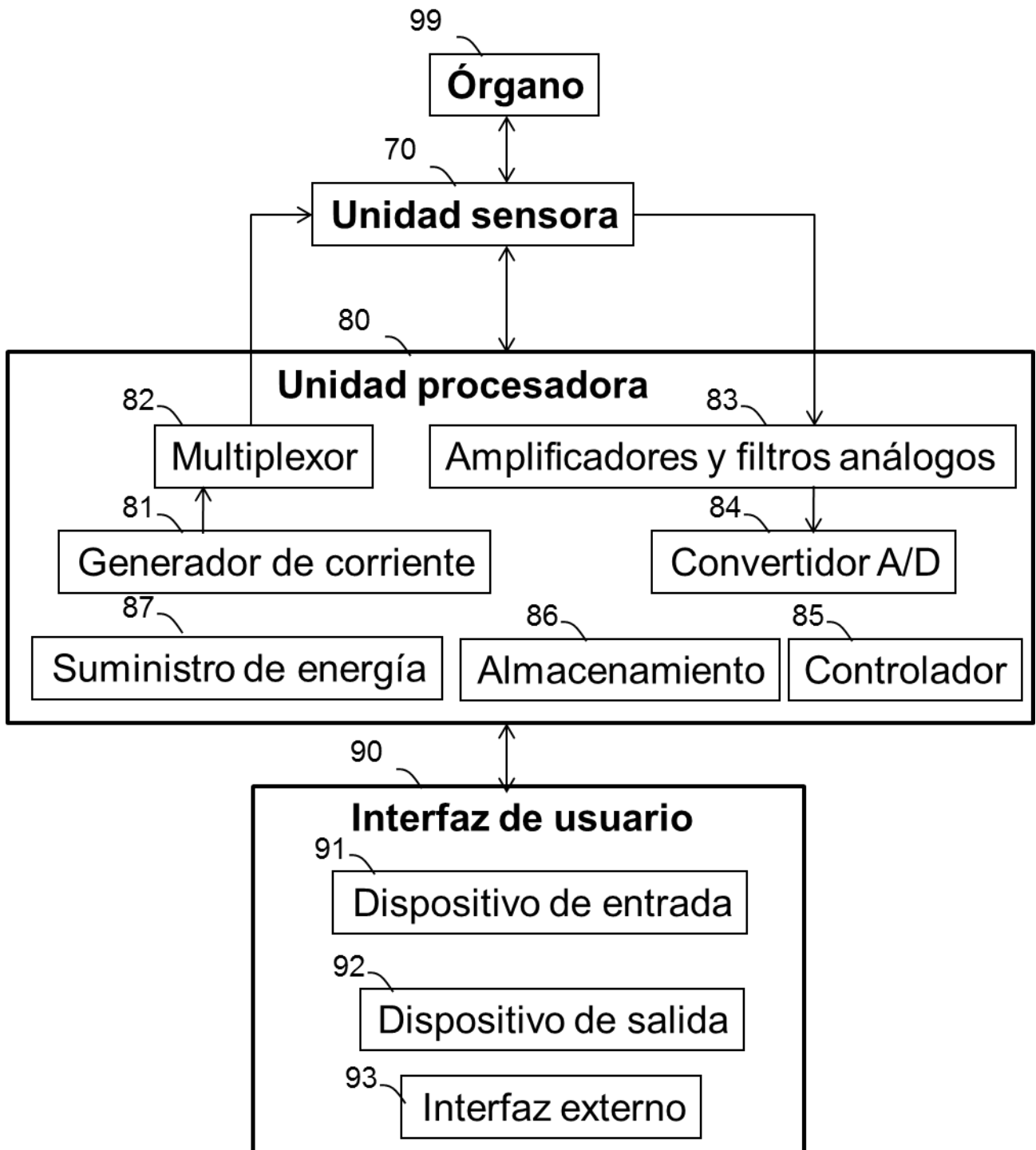


Fig. 2

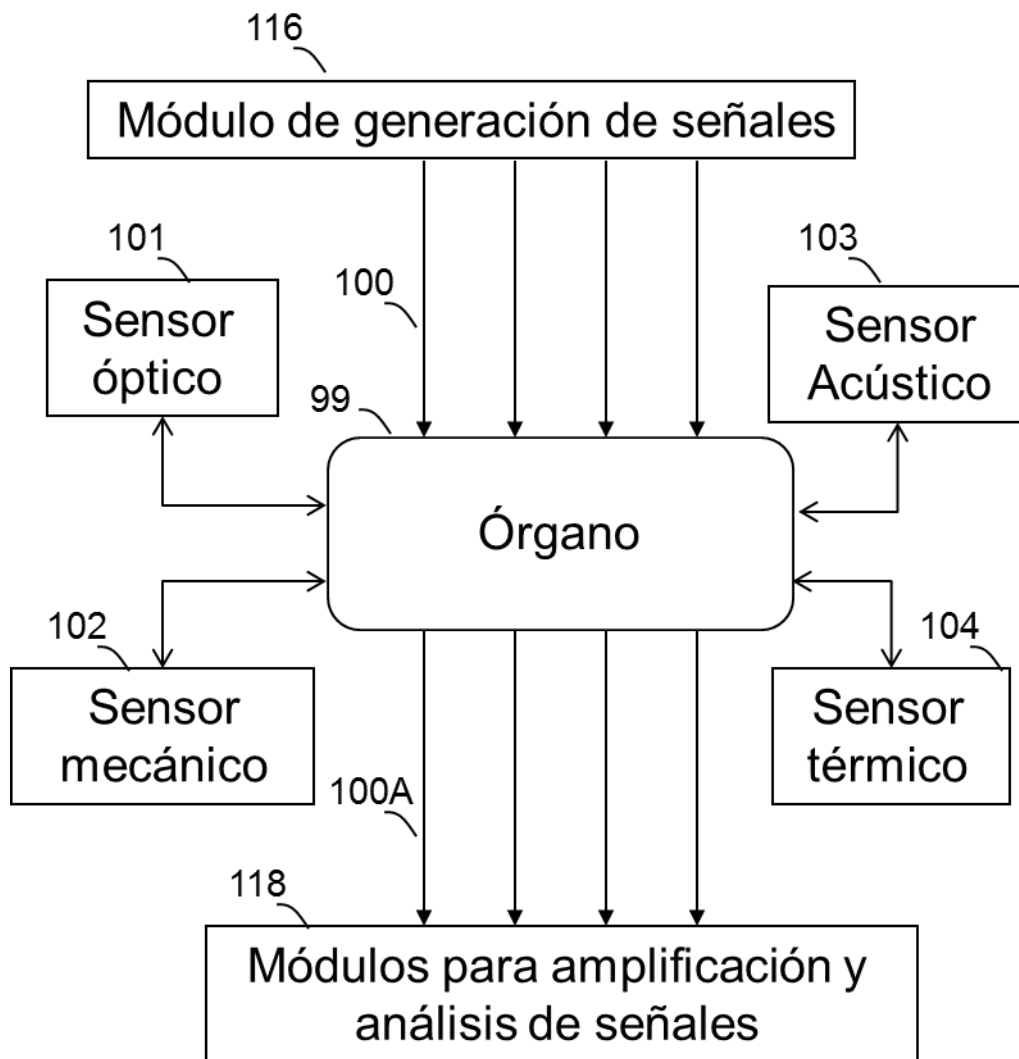


Fig. 3

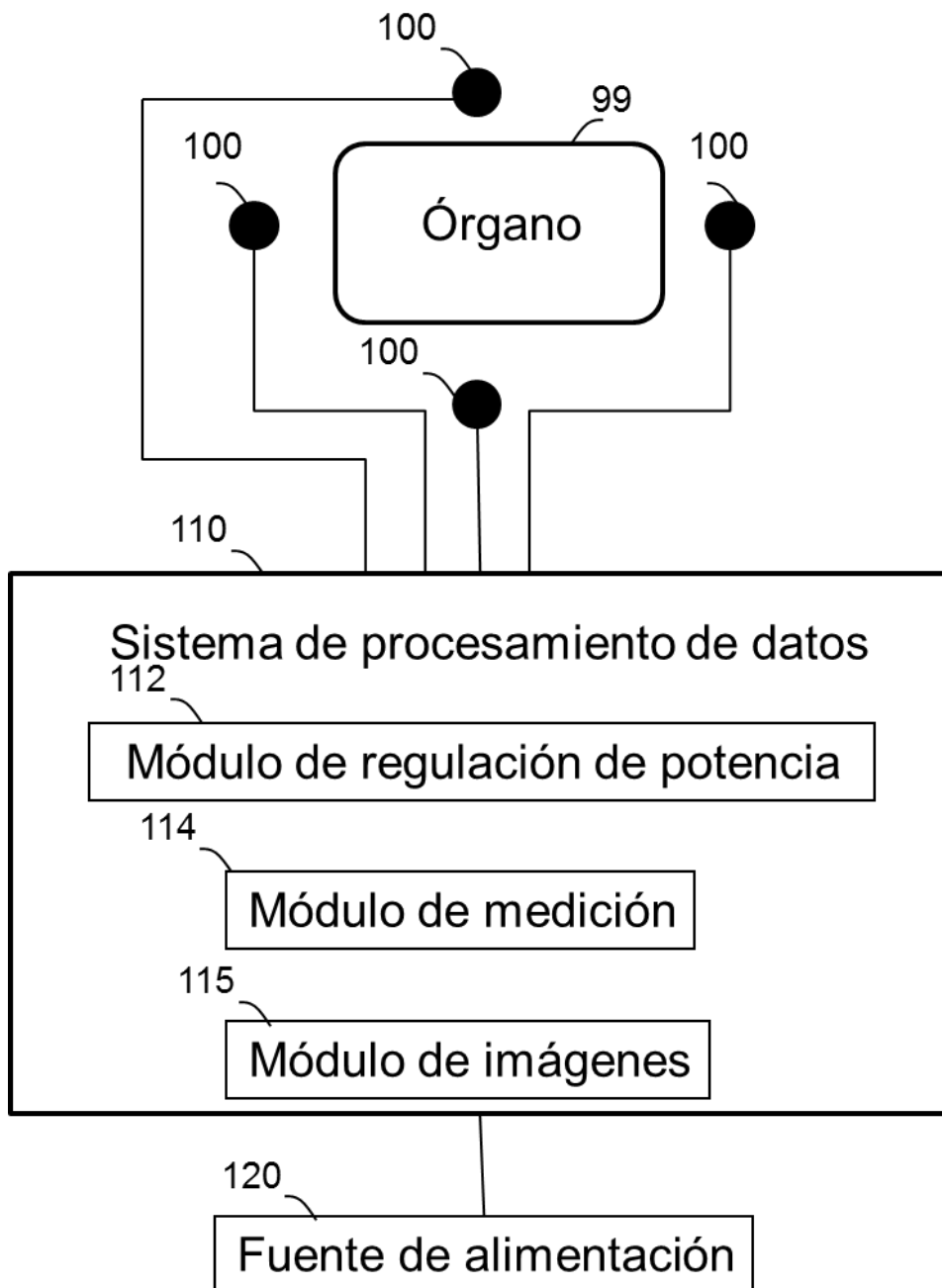


Fig. 4

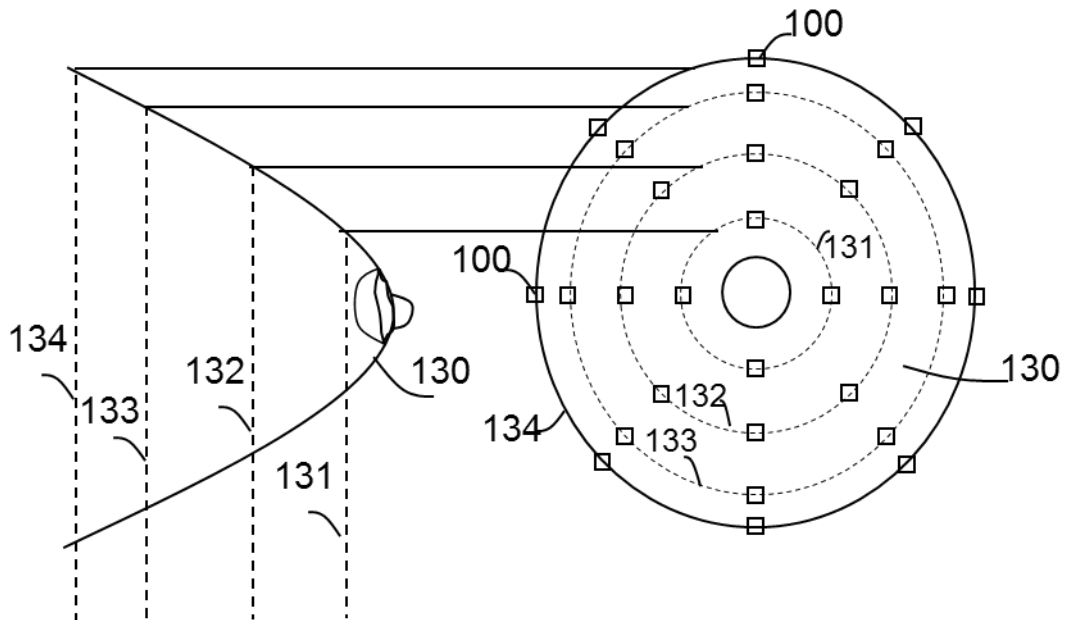


Fig. 5A

Fig. 5B

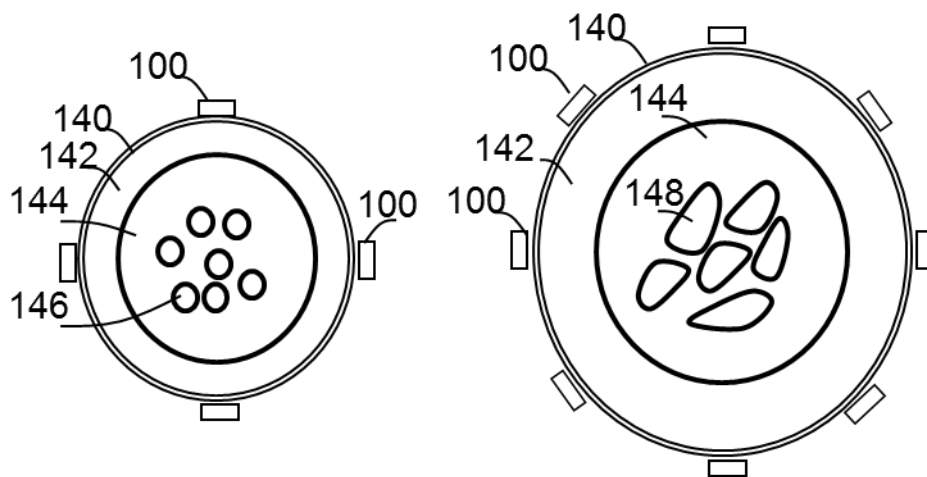


Fig. 5C

Fig. 5D

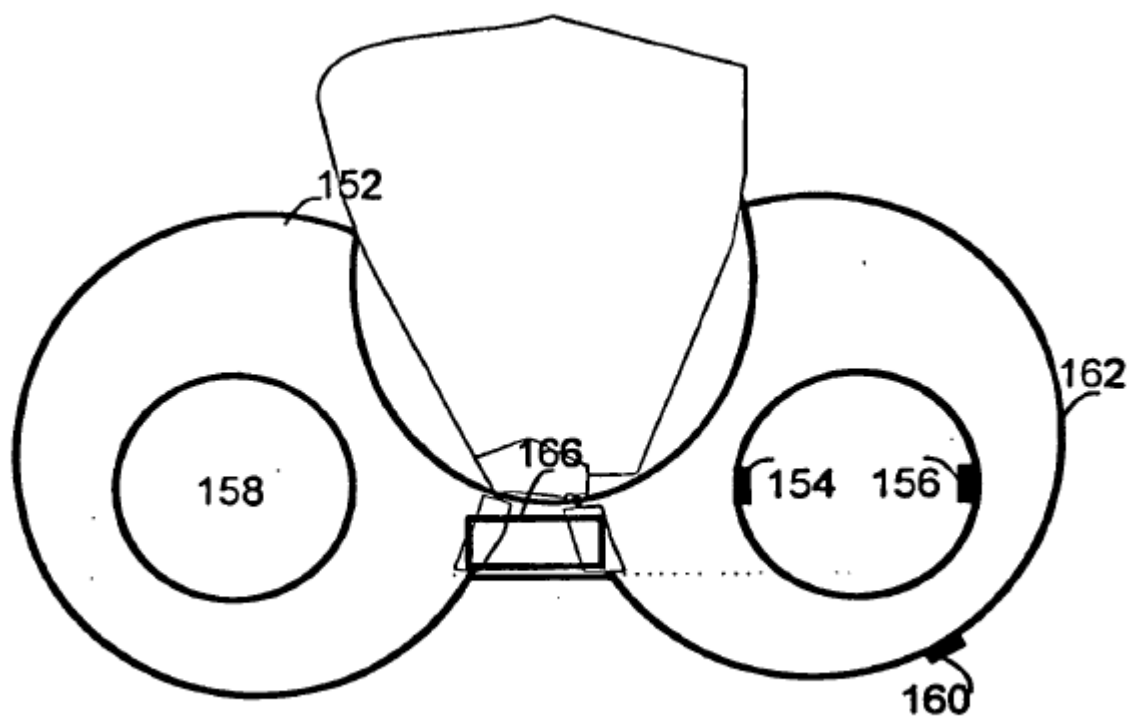


Fig. 6A

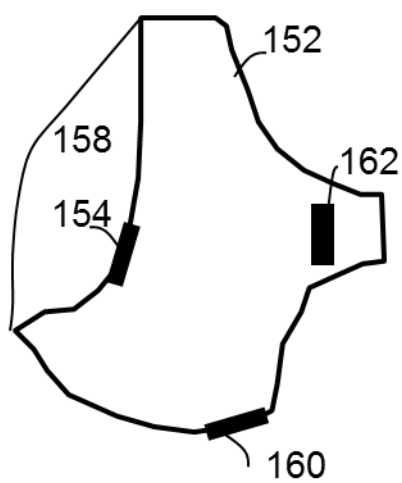


Fig. 6B

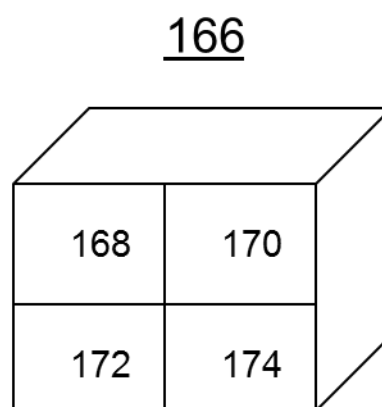


Fig. 6C

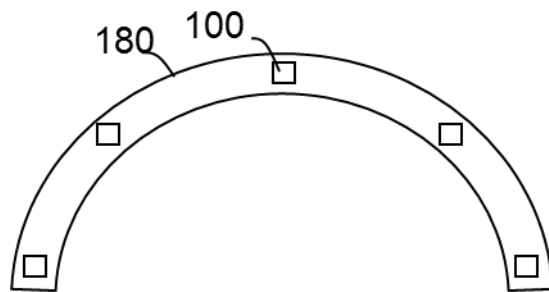


Fig. 7

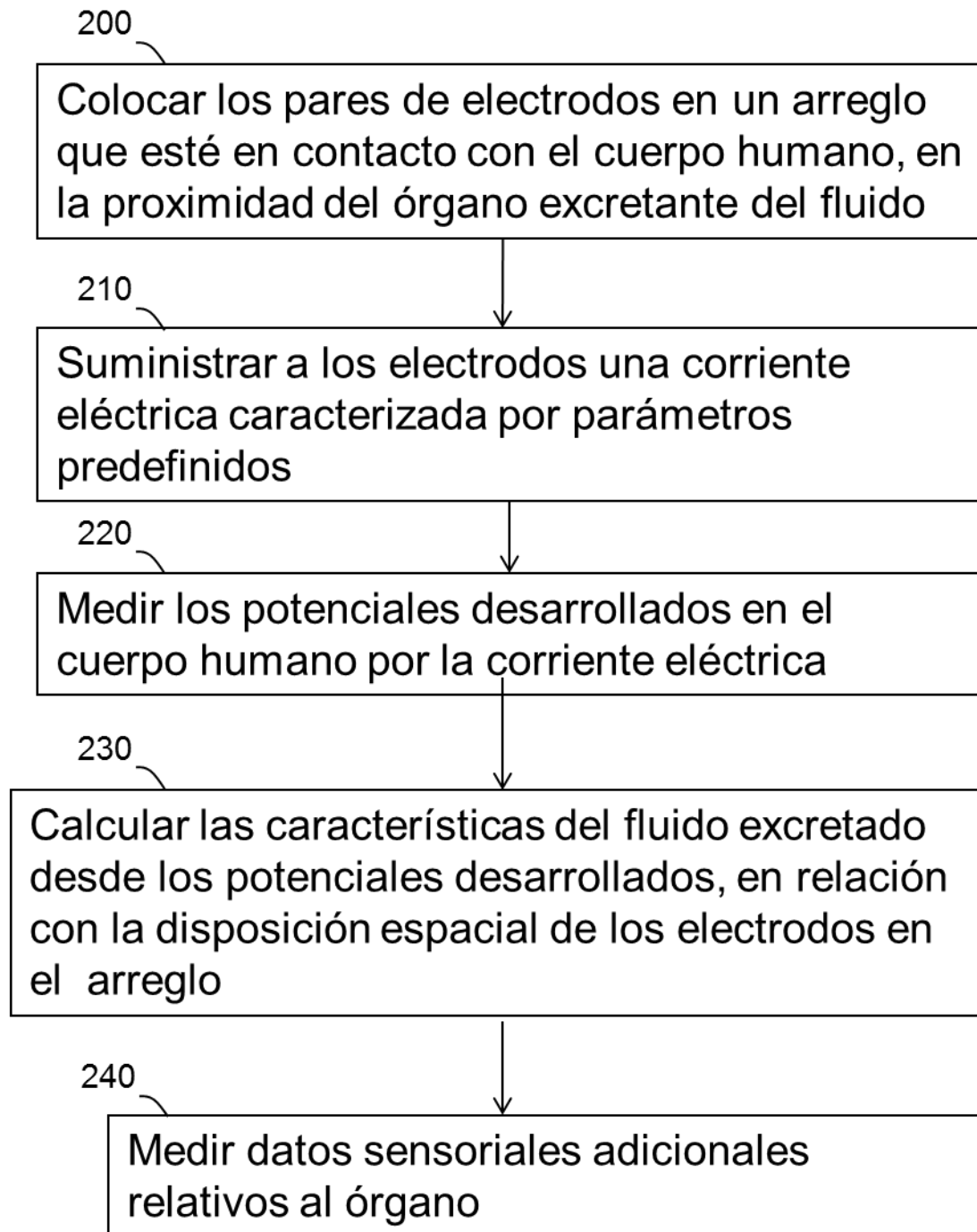


Fig. 8

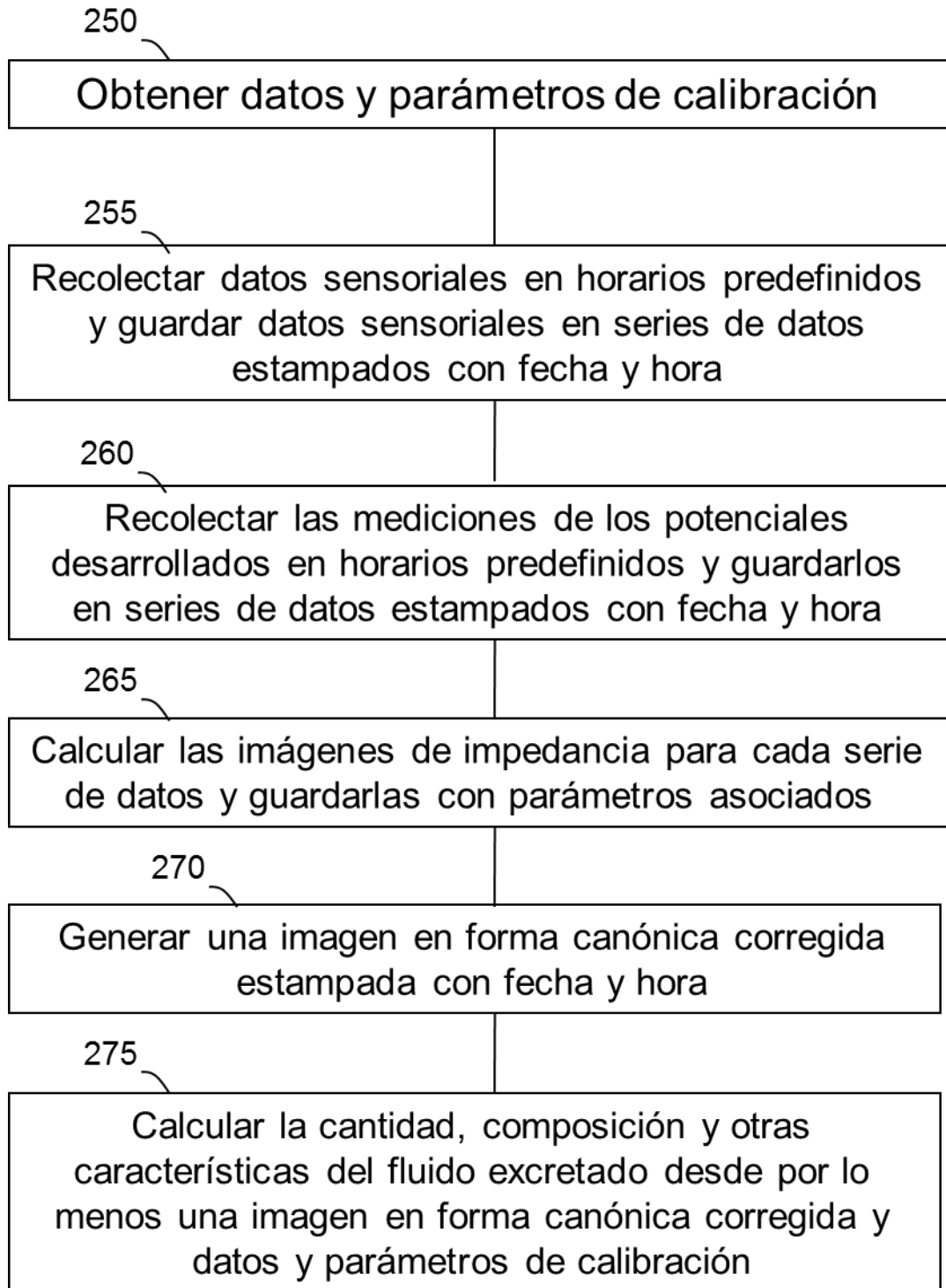


Fig. 9

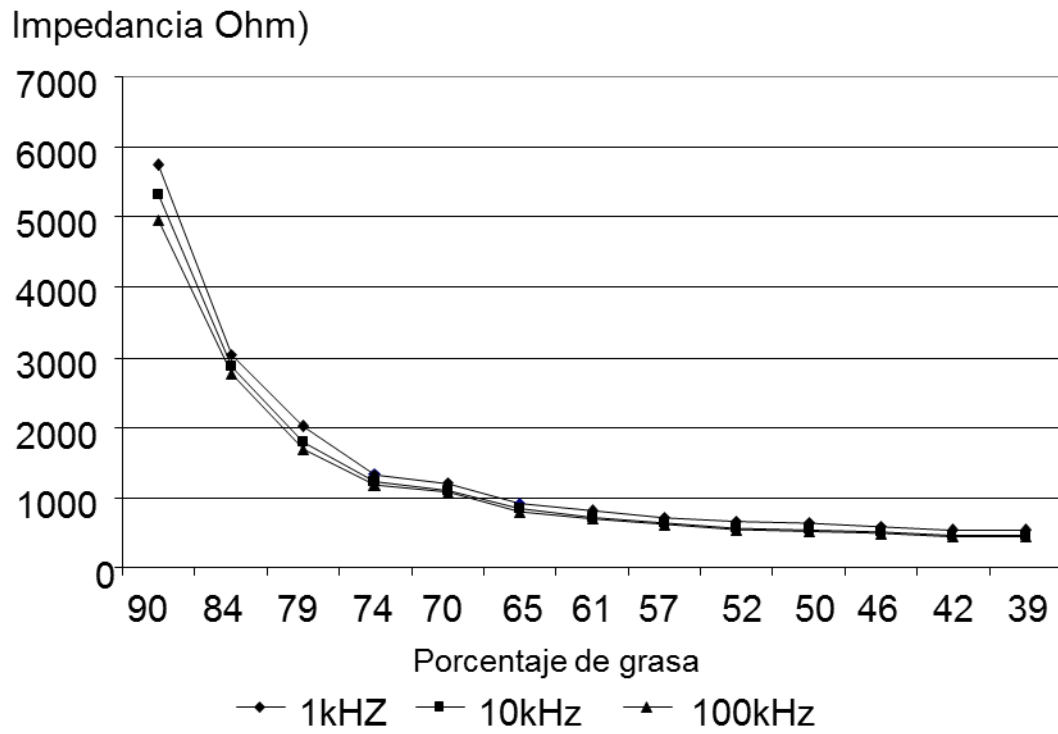


Fig. 10