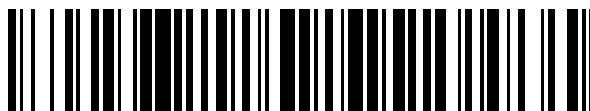


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 493 240**

51 Int. Cl.:

**A41B 13/06** (2006.01)

**A41D 13/12** (2006.01)

**G01K 1/14** (2006.01)

**A61F 7/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2011 E 11719456 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 2563173**

54 Título: **Protección térmica para un bebé recién nacido**

30 Prioridad:

**07.03.2011 DK 201170111**  
**29.04.2010 EP 10161426**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.09.2014**

73 Titular/es:

**MORTEN BREINDAHL HOLDING APS (50.0%)**  
**c/o Morten Breindahl, Borgevej 36**  
**2800 Kgs. Lyngby, DK y**  
**BBW DESIGN APS (50.0%)**

72 Inventor/es:

**BREINDAHL, MORTON y**  
**WEISENFELD, BERIT BAY**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 493 240 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

Protección térmica para un bebé recién nacido

### CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a una protección térmica para un bebé recién nacido, y en particular para una protección térmica que permite realizar unas mediciones acústicas del estado del bebé sin la necesidad de retirar la protección al bebé.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 La hipotermia e hipertermia en un recién nacido y especialmente en bebés prematuros y con un peso muy bajo al nacer (VLBW, por sus siglas en inglés) se pueden desarrollar de una manera extremadamente rápida y provocar alteraciones respiratorias, circulatorias y metabólicas graves. Ambos estados están asociados, si se dejan sin tratamiento, a un incremento de la mortalidad y la morbilidad. Por tanto se utilizan diferentes medios para mantener a un bebé recién nacido a la temperatura adecuada hasta el momento en el que su mecanismo termorregulador llegue a estabilizarse. Esto es particularmente importante si el bebé se ha de desplazar a un hospital, p. ej., después de haber nacido en casa o en una ambulancia, o si se debe trasladar entre diferentes hospitales, departamentos y/o

15 unidades neonatales.

Se ha demostrado que mantener a los bebés prematuros calientes inmediatamente después de nacer puede reducir significativamente la mortalidad durante el período inicial posterior al nacimiento. Además, la hipotermia en los neonatos con VLBW, muy prematuros y críticamente enfermos puede provocar hipoglucemia así como también un aumento de la pérdida insensible de agua que conduce a un desequilibrio en la homeostasis de los fluidos. Las alteraciones electrolíticas resultantes exigen una monitorización minuciosa de todos los parámetros circulatorios, respiratorios y gastrointestinales en una unidad neonatal de cuidados intensivos.

20

Por otro lado, la hipertermia también está asociada con un incremento en la mortalidad neonatal y presenta problemas serios similares en los bebés, como los que se pueden provocar por la hipotermia. En consecuencia, la temperatura del cuerpo se debería mantener preferiblemente en el intervalo entre 36.0-37.5 °C, ya que temperaturas base fuera de este intervalo incrementan significativamente la mortalidad y la morbilidad.

25

Para proteger a los bebés recién nacidos del enfriamiento provocado mediante convección, conducción, evaporación y radiación, habitualmente se les envuelve con mantas, en un envoltorio con burbujas o incluso con bolsas de basura de plástico desechables ya que a menudo es lo que está disponible. Sin embargo, no existe un único *modus operandi* o un producto certificado para envolver a los bebés y por tanto mantener estable la temperatura del cuerpo.

30 Otro problema con dicha envoltura es que a menudo no es transparente, de modo que impide una inspección visual del bebé. Por tanto es necesario destapar al bebé con el fin de poder evaluar el estado de salud, tal como el color de la piel, la frecuencia del pulso o la respiración, lo que expone al bebé a un entorno más frío.

Algunos nacimientos tienen lugar en ámbitos extremos y no clínicos, o bajo la supervisión de personal con poca experiencia y en consecuencia existe una demanda, por parte del personal que se enfrenta al reto de tratar con los nacimientos, para una protección de estabilización térmica que esté bien diseñada y sea fácil de utilizar, fácil de transportar y que ocupe poco espacio de modo que se pueda alojar en las unidades portátiles de emergencia o de otra manera de forma portátil.

35

En el documento US 3739 399 se expone el preámbulo de la reivindicación 1.

Por tanto, sería ventajosa una protección térmica mejorada para los bebés recién nacidos, y en particular, sería ventajosa una protección térmica más eficiente y/o fiable.

40

### OBJETO DE LA INVENCION

Un objeto de la presente invención es proporcionar una protección térmica para un bebé recién nacido que permita una evaluación acústica del estado del bebé sin abrir la protección.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una protección térmica que sea fácil de utilizar.

45 Un objeto de las realizaciones de la presente invención es proporcionar una protección térmica que se pueda empacar con un tamaño compacto para el almacenamiento antes de su utilización, es decir, sin ocupar mucho espacio. Dicho almacenamiento puede ser, p. ej., un bolsillo de un chaquetón o una unidad portátil de emergencia.

Un objeto de las realizaciones de la presente invención es proporcionar una protección térmica que se pueda transportar fácilmente antes de su utilización, p. ej., en un bolsillo de un chaquetón.

50 Un objeto de las realizaciones de la presente invención es proporcionar una protección térmica que se pueda

empaquetar con un tamaño compacto para el almacenamiento antes de su utilización, y que aún así se abra rápidamente y pueda estar lista para utilizar en pocos segundos con el fin de proporcionar protección térmica.

5 Un objeto de las realizaciones de la presente invención es proporcionar una protección térmica que permita monitorizar de manera constante si la temperatura en el interior de la protección se encuentra dentro de los límites preestablecidos.

Otro objeto de las realizaciones de la presente invención es proporcionar una protección térmica que tenga una abertura y unas características de cierre para acceder de manera sencilla al bebé con una exposición mínima al entorno circundante.

10 Otro objeto de las realizaciones de la presente invención es proporcionar una protección térmica que permita un acceso sencillo a los sistemas de los órganos principales, tales como las vías respiratorias, los sistemas cardiovascular, gastrointestinal, urogenital, etc., para monitorizar, manipular, tratar e insertar/unir tubos, cánulas, vías, catéteres y electrodos de acuerdo con el estado clínico del bebé.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una alternativa a la técnica ya existente.

#### COMPENDIO DE LA INVENCION

15 Por tanto, en un primer aspecto de la invención se pretende obtener el objeto descrito anteriormente y diversos objetos diferentes, al proporcionar una protección térmica para envolver, al menos en parte, a un bebé recién nacido con la protección, donde:

- la protección comprende una primera capa y una segunda capa de material transparente, donde dichas capas están unidas de modo que al menos exista una cámara de aire entre las capas, y

20 caracterizada por que

- la disposición mutua de la primera y la segunda capa permite, cuando se utiliza la protección térmica, que la o las cámaras sean deformables hasta el punto necesario para establecer un contacto acústico entre la piel del bebé y un transductor acústico colocado en una superficie exterior de la protección térmica,

25 - la o las cámaras de aire son herméticas y el contacto acústico se puede establecer sobre un área de al menos 1 cm<sup>2</sup>, o

30 - existe al menos un paso abierto desde el exterior y hacia el interior de cada una de las cámaras de aire entre la primera y la segunda capa, y la adaptabilidad de la primera capa es mayor que la adaptabilidad de la segunda capa de modo que cuando se sitúa a un bebé en la protección, la primera capa permanece adherida alrededor del bebé mientras que la segunda capa se deforma en menor medida que la primera capa de modo que el aire del exterior fluya hacia el interior de la o las cámaras a través del paso abierto.

35 La utilización de la expresión "recién nacido" no significa que se limite la utilización de la protección térmica a un bebé que acaba de nacer. Además se puede utilizar en bebés durante las semanas posteriores al nacimiento, p. ej., durante su manipulación, tal como su traslado en circunstancias donde es ventajoso el aislamiento térmico. Por otra parte, la protección térmica no debería ser innecesariamente grande para garantizar un almacenamiento compacto antes de su utilización y una manipulación fácil y segura cuando se utiliza.

40 La protección térmica está fabricada a partir de material transparente para permitir una inspección visual del bebé sin la necesidad de abrir la protección. Sin embargo, a pesar de que se especifica que la primera y la segunda capa están fabricadas a partir de material transparente, no excluye las realizaciones donde una o más partes de una o ambas protecciones están fabricadas a partir de material opaco siempre que se garantice la inspección visual deseada del bebé.

45 Por "adaptabilidad" se hace referencia preferentemente a la capacidad de deformarse del material en respuesta a las fuerzas aplicadas sobre este. En el presente caso, dichas fuerzas son, p. ej., la fuerza de adherencia de la superficie húmeda del bebé recién nacido debido al fluido amniótico o a otro humedecimiento en el bebé. Además existe influencia de la presión del aire que rodea directamente la capa en cuestión. Las diferencias en la adaptabilidad se pueden obtener, p. ej., fabricando las capas a partir del mismo material pero con distintos grosores. De manera alternativa, se puede obtener con las capas de un mismo grosor pero con diferentes propiedades elásticas.

Una ventaja de la opción con la o las cámaras herméticas es que ya se puede controlar la cantidad de aire en la cámara durante la fabricación de la protección térmica. Se puede garantizar, p. ej., que también haya aire entre el bebé y la superficie sobre la cual se sitúa, incluso durante la utilización de la protección térmica.

50 Una ventaja de la opción con al menos un paso abierto en el interior de la o las cámaras es que la protección térmica se puede empaquetar y almacenar de manera compacta hasta su utilización. Se puede empaquetar preferiblemente

con una forma de tamaño de bolsillo de modo que la puedan llevar preparada las matronas, las enfermeras y los médicos para su utilización cuando sea necesaria sin dilación. También se puede almacenar en las ambulancias, preparada para la protección de los bebés que nacen de camino al hospital.

5 La posibilidad de establecer un contacto acústico entre la piel del bebé y un transductor acústico a través de la protección térmica significa que es posible evaluar o monitorizar el estado del bebé sin abrir la protección. Dicho transductor podría ser, p. ej., el cabezal de un estetoscopio o el brazalet de un aparato de medición de la presión sanguínea. Por la presente el bebé se mantiene totalmente protegido de la influencia térmica del exterior, mediante la protección térmica incluso durante su examen. Al menos algunas realizaciones de la invención también pueden permitir la realización de mediciones ultrasónicas a través de la protección. Dichas mediciones ultrasónicas pueden requerir la utilización de materiales y/o grosores particularmente adecuados de la primera y segunda capa.

10 Cada capa se puede fabricar a partir de una o más láminas de material. Esto se explicará con mayor detalle en relación a las figuras.

15 La protección térmica puede comprender además una primera abertura para la cabeza del bebé y una segunda abertura, con unos medios de cierre adaptados para modificar el tamaño de la segunda abertura, de modo que la segunda abertura tenga un tamaño que permita situar al bebé en un hueco, envuelto parcialmente por la protección cuando los medios de cierre estén en un estado abierto, y de modo que la protección envuelva al bebé casi por completo cuando los medios de cierre estén en un estado cerrado.

20 La primera abertura tiene preferiblemente un tamaño de modo que la cara del bebé no esté cubierta para evitar la asfíxia y permitir el soporte respiratorio. La primera abertura puede tener forma de capucha y se puede proporcionar con una banda elástica a lo largo de los bordes para minimizar el riesgo de asfíxia. De manera alternativa o en combinación con esta, la primera abertura se puede proporcionar con uno o más cordones adaptados para regular el tamaño de la primera abertura. Además el tamaño de la propia capucha puede ser regulable mediante la utilización de los cordones incorporados.

25 Si se desea, la evaluación se puede realizar adicionalmente o de manera alternativa mediante la segunda abertura, la cual se puede abrir parcial o completamente para proporcionar un mejor acceso al bebé. Por la presente la evaluación se puede llevar a cabo sin necesidad de mover al bebé y mientras el bebé todavía se encuentra parcialmente protegido con la protección. De esta manera el estado del bebé se puede mantener tan estable como sea posible mediante la apertura únicamente de la segunda abertura tanto como sea necesario.

30 La primera y la segunda capa se pueden unir mediante cualquier proceso adecuado, que será evidente para un experto en la técnica, tal como por termosellado.

35 El contacto acústico se puede establecer preferiblemente sobre un área de al menos 1 cm<sup>2</sup> en cualquier protección térmica de acuerdo con la presente invención. Por la presente se representa preferiblemente un área de sustancialmente el mismo tamaño en las dos dimensiones. Esto permite la utilización de un equipamiento tal como los estetoscopios y los brazalet de los dispositivos de medición de la presión sanguínea. Preferiblemente, el área es lo suficientemente grande para el establecimiento del contacto acústico con un transductor de formación de imágenes.

Cuando la primera capa de la protección térmica permanece adherida alrededor del bebé situado en la protección, puede resultar que se limita la corriente de aire que pasa sobre el bebé, de modo que se minimiza el enfriamiento.

40 La segunda capa se fabrica preferiblemente de modo que permita una manipulación segura, tal como mover al bebé sin riesgo significativo de perforación de las cámaras. Las capas están fabricadas preferiblemente a partir de un material plástico, tal como el polietileno. Este es típicamente un material de sección transversal no celular monolítica y sólida que se adapta para permitir la detección de audio de las funciones corporales a través de este. La elección del material debe tener en cuenta que la protección térmica se suministra preferiblemente esterilizada o al menos como un producto limpio, y que por tanto el método de esterilización en cuestión utilizado no debe tener influencia en las propiedades del material de una manera no deseada. El material también se puede escoger para que sea impermeable al vapor de agua al menos desde el interior hacia el exterior, con el fin de reducir en gran medida la pérdida de fluidos a través de la piel. Las propiedades mecánicas y térmicas apropiadas de los materiales utilizados para la primera y la segunda capa se pueden garantizar mediante procedimientos de ensayo estándar que serán evidentes para un experto en la técnica.

50 En las realizaciones preferidas de la invención, la protección térmica además comprende una o más aberturas adicionales a través de las cuales es posible la interacción física con el bebé. Estas aberturas adicionales preferiblemente se pueden cerrar totalmente, de modo que se minimice la influencia térmica del exterior sobre el bebé, cuando las aberturas no se están utilizando. Dichas aberturas se pueden utilizar, p. ej., para medir de manera continua o intermitente las constantes o parámetros vitales del bebé, tal como la temperatura, el funcionamiento de los pulmones o el pulso.

55

Una protección térmica de acuerdo con la invención puede comprender una pluralidad de cámaras de aire entre la primera y la segunda capa. Por la presente se puede garantizar una distribución más uniforme del aire aislante térmico en torno al bebé. Además, la perforación accidental de una de las cámaras de aire no dejará la protección inservible.

- 5 Algunas realizaciones de la invención además comprenden un dispositivo de monitorización de la temperatura no invasivo para monitorizar la temperatura en el interior de la protección. Dicho dispositivo puede ser, p. ej., una banda térmica integrada de un material sensible a la temperatura. El dispositivo de monitorización de la temperatura se puede disponer preferiblemente en el interior de la primera capa, tal como en una superficie interna de la primera capa, ya que esto se considera que proporciona la monitorización más exacta. De manera alternativa se puede  
10 disponer entre la primera y la segunda capa, tal como en una zona donde se unen las dos capas. Por la presente el dispositivo de monitorización de la temperatura se puede proteger con las capas sin ningún error significativo en las medidas. Si se considera necesario para algunos materiales utilizados en las capas, el dispositivo de monitorización de la temperatura se puede calibrar para tener en cuenta las posibles diferencias de temperatura entre el primer espacio donde se sitúa al bebé y el exterior. De manera alternativa, el dispositivo de monitorización de la  
15 temperatura se puede disponer de modo que esté situado directamente sobre la piel del bebé.

En las realizaciones que comprenden un dispositivo de monitorización de la temperatura no invasivo, el dispositivo de monitorización de la temperatura puede disponer de unos límites de aviso; estos límites de aviso están preferiblemente pero no necesariamente preestablecidos. Por la presente será sencillo para las personas manipulando y supervisando al bebé estar advertidos tan pronto como la temperatura se vuelva crítica.

- 20 Dicho dispositivo de monitorización de la temperatura puede tener un indicador visual de colores adaptado para indicar si la temperatura se encuentra por debajo o por encima de los límites de aviso preestablecidos. El indicador puede volverse azul, p. ej., si la temperatura se encuentra por debajo de 36.0 °C y volverse rojo si la temperatura se encuentra por encima de 37.5 °C. Además es posible una gradación de la escala para una monitorización más precisa de la temperatura, si se desea o se considera necesario. La protección térmica puede comprender más de  
25 uno de dichos dispositivos de monitorización de la temperatura dispuestos en diferentes posiciones con relación a los contornos de la protección.

Una protección térmica como la descrita anteriormente puede comprender además un monitor de saturación transcutáneo que monitoriza el porcentaje de oxígeno en el flujo sanguíneo del bebé a través de la piel.

- 30 Una protección térmica de acuerdo con la presente invención puede comprender además unos medios aislantes adicionales dispuestos de modo que estén situados entre el bebé y un soporte, tal como una mesa, sobre la cual se coloca al bebé cuando se utiliza la protección térmica. Dichos medios aislantes adicionales se pueden sujetar a la protección térmica o estar incorporados en esta. De manera alternativa, se pueden adaptar para que se dispongan en la posición deseada justo antes de la utilización de la protección térmica o cuando el bebé esté situado en la protección. Esto se ilustrará en la figuras.

- 35 Los medios aislantes pueden comprender una almohadilla fabricada a partir de una espuma polimérica. Al utilizar un material de espuma se consigue que la protección térmica se pueda empaquetar de forma compacta hasta un tamaño de bolsillo incluso con la almohadilla comprendida en esta, y esté lista para su utilización. Dicha almohadilla puede tener una forma que ayude a situar al bebé.

- 40 De manera alternativa o en combinación con este, los medios aislantes pueden comprender una o más cámaras de aire. Se pueden disponer, p. ej., de modo que cuando se utilice la protección, estabilicen lateralmente al bebé a lo largo del cuerpo del bebé. Si se desea, también puede ser posible disponer otros medios aislantes en el interior de la protección térmica. Dichos medios aislantes podrían ser, p. ej., una pequeña bolsa o almohadilla con gel aislante.

- 45 En las realizaciones preferidas de la invención, la primera capa forma una bolsa interna adaptada para recibir al bebé en su interior, y la segunda capa forma una bolsa externa que rodea al menos parcialmente la bolsa interna. Dicha bolsa externa puede ser mayor que la bolsa interna. Por la presente la cantidad de aire aislante puede ser mayor que si las dos bolsas son sustancialmente del mismo tamaño.

La presente invención también se refiere a la utilización de una protección térmica en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente para proteger a un bebé recién nacido frente a un enfriamiento o calentamiento no deseado.

#### DESCRIPCIÓN BREVE DE LAS FIGURAS

- 50 A continuación se describirá con mayor detalle la protección térmica de acuerdo con la invención con respecto a las figuras anexas. Las figuras muestran una forma de implementar la presente invención y no se debe interpretar como limitante frente a otras posibles realizaciones que se encuentran dentro del alcance del conjunto de reivindicaciones adjuntas.

La Figura 1 muestra esquemáticamente un ejemplo de una protección térmica de acuerdo con la invención

con la segunda abertura en un estado totalmente abierto.

La Figura 2 muestra esquemáticamente la protección térmica de la Figura 1 con la abertura en un estado totalmente cerrado.

5 La Figura 3 muestra esquemáticamente una realización alternativa de la invención en la cual la protección térmica se puede abrir como en una configuración de manta o sábana. La Figura 3a muestra la protección en un estado totalmente abierto y la figura 3b muestra la protección en un estado totalmente cerrado.

La Figura 4 muestra esquemáticamente una protección térmica con diversas aberturas adicionales que permiten la interacción con el bebé sin la necesidad de abrir la segunda abertura.

10 La Figura 5 muestra esquemáticamente una protección térmica en la cual el espacio entre la primera y segunda capa se divide en una pluralidad de cámaras de aire. La Figura 5a muestra toda la protección y la figura 5b muestra una sección transversal de las cámaras de aire formadas por la primera y segunda capa.

La Figura 6 muestra esquemáticamente como se pueden deformar las cámaras de aire para permitir el establecimiento de un contacto acústico entre la piel del bebé y un transductor acústico situado sobre una superficie exterior de la protección térmica.

15 La Figura 7 muestra esquemáticamente una realización de la invención donde existen pasos abiertos desde el exterior y hacia el interior de una cámara de aire entre la primera y segunda capa. La Figura 7.a y la figura 7.b son vistas en sección transversal a lo largo de las líneas A y B, respectivamente, en la figura 2.

La Figura 8 muestra esquemáticamente un ejemplo de la realización en la figura 7.a, donde cada capa se fabrica a partir de dos o más láminas de material cada una.

20 La Figura 9 muestra esquemáticamente tres posibles disposiciones de un dispositivo de monitorización de la temperatura.

La Figura 10 muestra esquemáticamente dos realizaciones de la invención que comprenden un medio aislante adicional en forma de una almohadilla. La figura muestra dos vistas en sección transversal que se corresponden con la vista en sección transversal de la figura 7.a.

## 25 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

La Figura 1 muestra esquemáticamente un ejemplo de una protección térmica 1 con la segunda abertura 2 en un estado totalmente abierto, y la figura 2 muestra esquemáticamente la protección térmica 1 de la figura 1 con la segunda abertura 2 en un estado totalmente cerrado. Las formas y tamaños de la segunda abertura pueden diferir de los mostrados en las figuras. Puede ser, p. ej., una abertura redonda o cuadrada cubierta por una solapa. El uso previsto de la protección térmica 1 es para un bebé recién nacido (no se muestra), especialmente bebés prematuros y con un peso muy bajo al nacer (VLBW) debido a su aumento de mortalidad y morbilidad provocados por factores térmicos del entorno, especialmente durante la primeras horas tras el nacimiento. Si se considera necesario, la protección 1 también se puede utilizar para bebés nacidos por cesárea para mantenerlos calientes en los primeros minutos críticos tras el nacimiento.

35 La protección 1 comprende una primera capa 3 y una segunda capa 4 (ver figuras 5 y 6) ambas de material transparente para permitir una inspección visual del bebé. Cuando se utiliza la protección 1, la primera capa 3 será la capa más cercana al niño, y la segunda capa 4 formará la superficie exterior de la protección. Las capas 3, 4 están unidas de modo que existe al menos una cámara de aire 5 (ver figura 6) entre las capas 3, 4 para proporcionar aislamiento térmico. La protección 1 tiene una primera abertura 6 para la cabeza del bebé, donde la abertura 6 habitual pero no necesariamente tiene forma de capucha para proteger la cabeza del bebé de la pérdida de calor. De manera alternativa, la protección 1 no tiene capucha y si es necesaria una capucha se puede proporcionar separadamente. La primera abertura 6, tal como la capucha, se puede proporcionar con una banda elástica 7 a lo largo del borde para conseguir un ajuste relativamente cerrado. Por la presente el intercambio de aire con el exterior se mantiene bajo y se minimiza el riesgo de asfixia. La capucha también se puede proveer con uno o más cordones que se utilizan para ajustar el tamaño de la capucha.

45 La segunda abertura 2 se proporciona con unos medios de cierre 8 adaptados para modificar el tamaño de la segunda abertura. La segunda abertura 2 tiene un tamaño que permite situar al bebé en un hueco, envuelto parcialmente por la protección 1 cuando los medios de cierre 8 estén en un estado abierto, y de modo que la protección 1 envuelva casi por completo al bebé cuando los medios de cierre 8 estén en un estado cerrado. Posteriormente, la evaluación del bebé se puede realizar a través de esta segunda abertura 2 sin la necesidad de mover al bebé y mientras el bebé está todavía protegido parcialmente por la protección 1. De esta manera, el estado del bebé se puede mantener tan estable como sea posible abriendo únicamente la segunda abertura 2 tanto como sea necesario. Como el examen del bebé habitualmente incluirá una inspección, auscultación y palpación de la piel,

pecho (incluyendo corazón y pulmones) y abdomen, la segunda abertura 2 se dispone habitualmente de modo que cubra esta parte del bebé. Dependiendo de la necesidad real, la segunda abertura 2 se puede abrir parcial o totalmente. La protección 1 es fácil de abrir preferiblemente si existe una necesidad de un acceso intravenoso. Las maniobras básicas de reanimación, tales como las compresiones del pecho, ventilación con ambú o entubación, se pueden realizar sin retirar la protección térmica y por tanto se protege al bebé contra la hipotermia. Los medios de cierre 8 pueden ser, p. ej., unas sujeciones sensibles a la presión o un sistema de abertura/cierre a presión, tal como el velcro. Otros medios, tales como las cremalleras o los botones a presión, también están dentro del alcance de la presente invención.

La primera abertura 6, también se puede proporcionar con medios de cierre 8 en la forma de, p. ej., unas bandas que garanticen que la protección permanece en su sitio alrededor de la zona de la cabeza, especialmente cuando la segunda abertura 2 está totalmente abierta.

La Figura 3 muestra esquemáticamente una realización alternativa de la invención, en la cual la protección térmica 1 se puede abrir como en una configuración de manta o sábana, como se muestra en la figura 3a; la figura 3b muestra la protección 1 en un estado totalmente cerrado. Con esta realización puede ser más sencillo situar al bebé en la protección 1, pero por otra parte, posteriormente puede ser más difícil tener acceso al bebé con solamente una apertura limitada de los medios de cierre 8.

Como se muestra en la Figura 4, la protección térmica 1 puede comprender una o más aberturas adicionales 9, a través de las cuales es posible la interacción física con el bebé sin la necesidad de abrir la segunda abertura 2. Dichas aberturas adicionales 9 se pueden utilizar para, p. ej., monitorizar electrodos, cánulas intravenosas, tubos y catéteres (no se muestran). Estas aberturas adicionales 9 se proporcionan habitualmente con el mismo tipo de medios de cierre 8 que la segunda abertura 2. Las posiciones y las formas mostradas en la figura tienen un propósito meramente ilustrativo. Cualquier forma y posición adecuada, incluyendo en la parte trasera, es posible dentro del alcance de la invención.

En algunas realizaciones de la invención, la protección térmica 1 comprende una pluralidad de cámaras de aire 5 entre la primera y segunda capa 3, 4; de manera parecida a lo que es conocido, p. ej., en los edredones. Las líneas divisorias entre las cámaras se muestran esquemáticamente en la figura 5a. Por la presente se puede garantizar una distribución más uniforme del aire aislante térmico en torno al bebé, y además la perforación accidental de una de las cámaras 5 no dejará a la protección 1 inservible. La sección transversal de dicha estructura se muestra esquemáticamente en la figura 5b. La primera y segunda capa 3, 4 se pueden unir en los bordes y a lo largo de las juntas mediante termosellado o cualquier otra técnica adecuada que será evidente para un experto en la técnica. Se puede utilizar cualquier forma adecuada para las cámaras 5 y las juntas no son necesariamente lineales.

La Figura 6 muestra esquemáticamente cómo la disposición mutua de la primera y segunda capa 3, 4 permite el establecimiento de un contacto acústico entre la piel de un bebé 10, y un transductor acústico 11 situado sobre una superficie exterior de la segunda capa. La parte del bebé 10 ilustrada en la figura puede ser, p. ej., una sección transversal de un brazo. Las cámaras de aire 5 deben ser deformables hasta un punto necesario para permitir el establecimiento de un contacto acústico sobre una zona lo suficientemente grande. La zona necesaria depende del tamaño de la superficie exterior del transductor utilizado; esta puede ser una zona, p. ej., de al menos  $1 \text{ cm}^2$ . En la figura, las cámaras de aire 5 superior e inferior (con relación a la figura) eran sustancialmente del mismo tamaño antes de que se deformaran con el transductor 11 colocado sobre esta.

La Figura 7 muestra esquemáticamente una protección térmica 1 fabricada a partir de una bolsa interna y una bolsa externa que se corresponden con la primera y segunda capa 3, 4 respectivamente. La Figura 7.a y la figura 7.b son vistas en sección transversal a lo largo de las líneas A y B, respectivamente, en la figura 2. En la sección transversal de la figura 7.b existen unos pasos abiertos 13 desde el exterior y hacia el interior de la cámara de aire 5 entre la primera y segunda capa 3, 4. Cuando se está utilizando, la primera capa 3 permanece adherida alrededor del bebé 10 mientras que la segunda capa 4 se deforma en menor medida que la primera capa 3, de modo que el aire del exterior fluya hacia el interior de la cámara de aire 5 a través del paso abierto 13. La Figura 7.a muestra una sección transversal donde la primera y segunda capa 3, 4 están unidas, p.ej., por soldadura láser. Las figuras no están dibujadas a escala. Se puede utilizar cualquier otro método de unión apropiado; dichos métodos serán evidentes para un experto en la técnica. Los pasos abiertos 13 se pueden situar en cualquier posición deseada y pueden existir preferiblemente una pluralidad de pasos 13. El/Los paso(s) 13 pueden estar, p. ej., a lo largo de la unión de las capas 3, 4 como se muestra en la figura 7.b, pero también se pueden proporcionar mediante una o más aberturas en otras posiciones en una o ambas de la primera y segunda capa 3, 4. Las posiciones reales, formas y tamaños de los pasos 13 se pueden determinar, p. ej., mediante experimentación.

Cada capa 3, 4 se puede fabricar a partir de dos o más láminas de material cada una. Un ejemplo de dicha realización se muestra esquemáticamente en la figura 8. El ejemplo en la figura 8 se corresponde con la realización de la figura 7.a.

En las realizaciones que comprenden uno o más pasos abiertos 13 puede ser posible soplar o bombear de manera

activa aire adicional hacia el interior de al menos una cámara de aire 5, si se desea. Esto podría ser deseable, p. ej., si la protección térmica 1 inesperadamente no se infla en la cantidad deseada, mediante el flujo pasivo entrante de aire.

5 En algunas realizaciones de la invención, la protección térmica 1 se proporciona con uno o más dispositivos de monitorización de la temperatura 12 no invasivos para monitorizar la temperatura. La Figura 9 muestra esquemáticamente tres posibles disposiciones de un dispositivo de monitorización de la temperatura 12. Los tres dispositivos diferentes 12 se muestran sobre la misma protección 1 con un propósito meramente ilustrativo. En las realizaciones preferidas, solamente se utilizará un tipo de dispositivo, pero es posible utilizar una pluralidad de dispositivos en la misma protección, sean estos dispositivos idénticos o diferentes. Los dispositivos 12 mostrados como a y b se disponen sobre una superficie interior de la primera capa 3, es decir, en el interior del hueco formado por la protección térmica 1. El dispositivo mostrado como a, tiene un pequeño sensor 13 que se puede sujetar a la piel del bebé para una mayor precisión, si se considera necesario. El dispositivo 12 mostrado como c, se dispone entre la primera y segunda capa 3, 4, donde están unidas. Por la presente el dispositivo de monitorización de la temperatura 12 se puede proteger con las capas sin ningún error significativo en las mediciones.

10 El dispositivo de monitorización de la temperatura 12 puede tener unos límites de aviso preestablecidos, de modo que el personal que inspecciona al bebé sea advertido si la temperatura cae o se eleva a unos niveles no deseados. El dispositivo de monitorización de la temperatura 12 puede tener, p. ej., un indicador visual de colores (no se muestra) adaptado para indicar visualmente si la temperatura se encuentra por debajo o por encima de los límites de aviso preestablecidos.

20 Una protección térmica 1 de acuerdo con la presente invención puede comprender unos medios aislantes adicionales 14 dispuestos de modo que estén situados entre el bebé y un soporte 15, tal como una mesa, sobre la cual se coloca al bebé cuando se está utilizando la protección térmica 1. La Figura 10 muestra esquemáticamente dicha realización de la invención, donde los medios aislantes adicionales 14 tienen la forma de una almohadilla. Dicha almohadilla se puede disponer en su sitio durante la fabricación de la protección térmica 1. Aún así se puede conseguir un empaquetamiento compacto, p. ej., si la almohadilla está fabricada a partir de un material de espuma, tal como una espuma polimérica. De manera alternativa, se pueden adaptar para que se dispongan en la posición deseada justo antes de la utilización de la protección térmica o cuando el bebé se ha situado en la protección. En ambos casos, los medios aislantes adicionales 14 se pueden disponer, p. ej., en una cámara separada 16 situada en la superficie exterior de la protección térmica 1, p. ej., en la forma de una capa adicional de material 17, como se muestra en la figura 10.b. La colocación de la almohadilla en el interior de la protección térmica 1 antes de que se empaquete de una manera compacta, puede ser de ayuda al desdoblar la protección térmica 1 cuando se abra el paquete. Por la presente la protección térmica 1 está lista para proporcionar un aislamiento térmico en pocos segundos.

25 Una protección térmica 1 de acuerdo con la invención se puede fabricar con diferentes tamaños que se correspondan con los diferentes tamaños de los bebés. Al garantizar una buena correspondencia entre el tamaño del bebé y el de la protección 1 es más sencillo manipular al bebé, y habrá menos aire presente alrededor del bebé, por lo que es más sencillo mantenerlo caliente.

30 La protección térmica 1 está fabricada habitualmente con materiales desechables para un solo uso. Preferiblemente está fabricada totalmente a partir de materiales que se pueden esterilizar, aunque puede no ser necesario, y se puede entregar en un paquete con un tamaño que pueda caber fácilmente en un bolsillo.

35 Aunque la presente invención se ha descrito en relación con las realizaciones especificadas, no se debería interpretar como limitada a los ejemplos de la presente.

40 En la descripción anterior así como también en las reivindicaciones, solamente se mencionan dos capas de material. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de tener una protección que conste parcial o totalmente de más de dos capas si se desea.

45 El alcance de la presente invención se presenta en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. En el contexto de las reivindicaciones, las expresiones "que comprende" o "comprende" no excluyen otros posibles elementos o pasos. Además, la mención de referencias tales como "un" o "una" etc., no se debería interpretar como que excluye una pluralidad. La utilización de números de referencia en las reivindicaciones con relación a los elementos indicados en las figuras tampoco se interpretará como limitante del alcance de la invención. Además, las características individuales mencionadas en las diferentes reivindicaciones se pueden combinar ventajosamente, y la mención de estas características en diferentes reivindicaciones no excluye que una combinación de las características no sea posible y ventajosa.



**REIVINDICACIONES**

1. Una protección térmica (1) para envolver, al menos en parte, a un bebé recién nacido 10 con la protección, donde:

5 - la protección (1) comprende una primera capa (3) y una segunda capa (4) ambas de material transparente, donde dichas capas (3, 4) están unidas de modo que al menos exista una cámara de aire (5) entre las capas (3, 4), y

**caracterizada por que**

10 - la disposición mutua de la primera y la segunda capa (3, 4) permite, cuando se utiliza la protección térmica (1), que la o las cámaras (5) sean deformables hasta el punto necesario para establecer un contacto acústico entre la piel del bebé y un transductor acústico (11) colocado en una superficie exterior de la protección térmica (1),

- la o las cámaras de aire (5) son herméticas y el contacto acústico se puede establecer sobre un área de al menos 1 cm<sup>2</sup>, o

15 - existe al menos un paso abierto (13) desde el exterior y hacia el interior de cada una de las cámaras de aire (5) entre la primera y la segunda capa (3, 4), y la adaptabilidad de la primera capa (3) es mayor que la adaptabilidad de la segunda capa (4) de modo que cuando se sitúa a un bebé en la protección (1), la primera capa (3) permanece adherida alrededor del bebé mientras que la segunda capa (4) se deforma en menor medida que la primera capa (3) de modo que el aire del exterior fluya hacia el interior de la o las cámaras de aire (5) a través del paso abierto (13).

20 2. Una protección térmica de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende:

- una primera abertura (6) para la cabeza del bebé, y

25 - una segunda abertura (2) con unos medios de cierre (8) adaptados para modificar el tamaño de la segunda abertura (2), de modo que la segunda abertura (2) tenga un tamaño que permita situar al bebé en un hueco, envuelto parcialmente por la protección (1) cuando los medios de cierre (8) estén en un estado abierto, y de modo que la protección (1) envuelva al bebé casi por completo cuando los medios de cierre (8) estén en un estado cerrado.

3. La protección térmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una o más aberturas adicionales (9) a través de las cuales es posible la interacción física con el bebé.

30 4. La protección térmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una pluralidad de cámaras de aire (5) entre la primera y segunda capa (3, 4).

5. La protección térmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un dispositivo de monitorización de la temperatura (12) no invasivo para monitorizar la temperatura en el interior de la protección (1) cuando se utiliza.

35 6. La protección térmica de acuerdo con la reivindicación 5, donde el dispositivo de monitorización de la temperatura (12) tiene unos límites de aviso preestablecidos.

7. La protección térmica de acuerdo con la reivindicación 6, donde el dispositivo de monitorización de la temperatura (12) tiene un indicador visual de colores adaptado para indicar si la temperatura se encuentra por debajo o por encima de los límites de aviso preestablecidos.

40 8. La protección térmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un monitor de saturación transcutáneo.

9. La protección térmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende unos medios aislantes (14) adicionales dispuestos de modo que se sitúen entre el bebé y un soporte sobre el cual se coloca al bebé cuando se utiliza la protección térmica (1).

45 10. La protección térmica de acuerdo con la reivindicación 9, donde los medios aislantes (14) comprenden una almohadilla fabricada a partir de una espuma polimérica.

11. La protección térmica de acuerdo con las reivindicaciones 9 o 10, donde los medios aislantes (14) comprenden una o más cámaras de aire.

12. La protección térmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la primera capa (3) forma una bolsa interna adaptada para recibir en su interior al bebé, y la segunda capa (4) forma una bolsa externa

que rodea al menos parcialmente a la bolsa interna.

13. La protección térmica de acuerdo con la reivindicación 12, donde la bolsa externa es mayor que la bolsa interna.

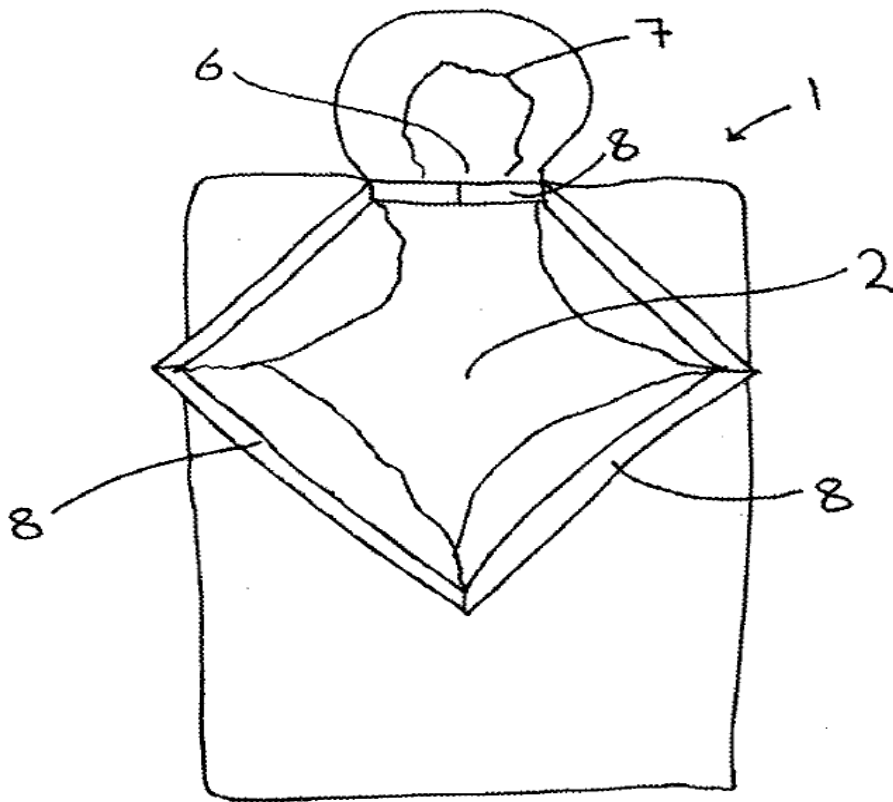


Fig. 1

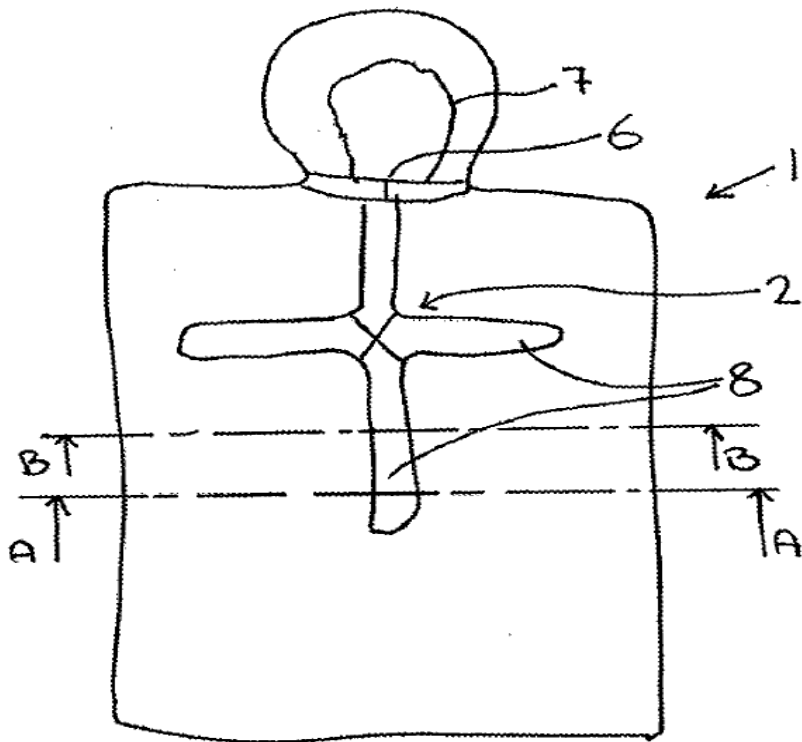


Fig. 2

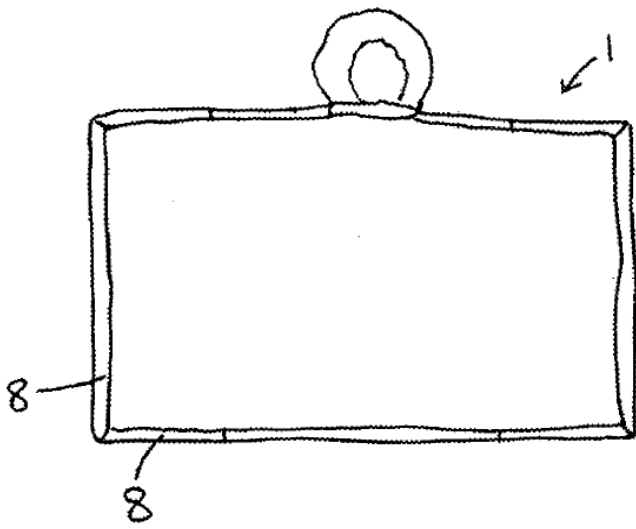


Fig. 3a

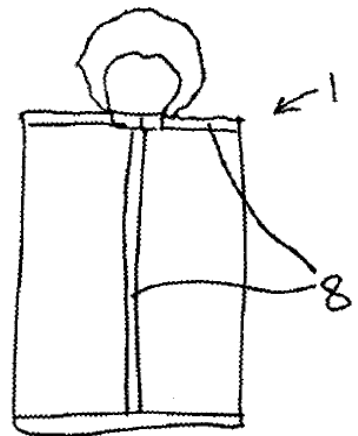


Fig. 3b

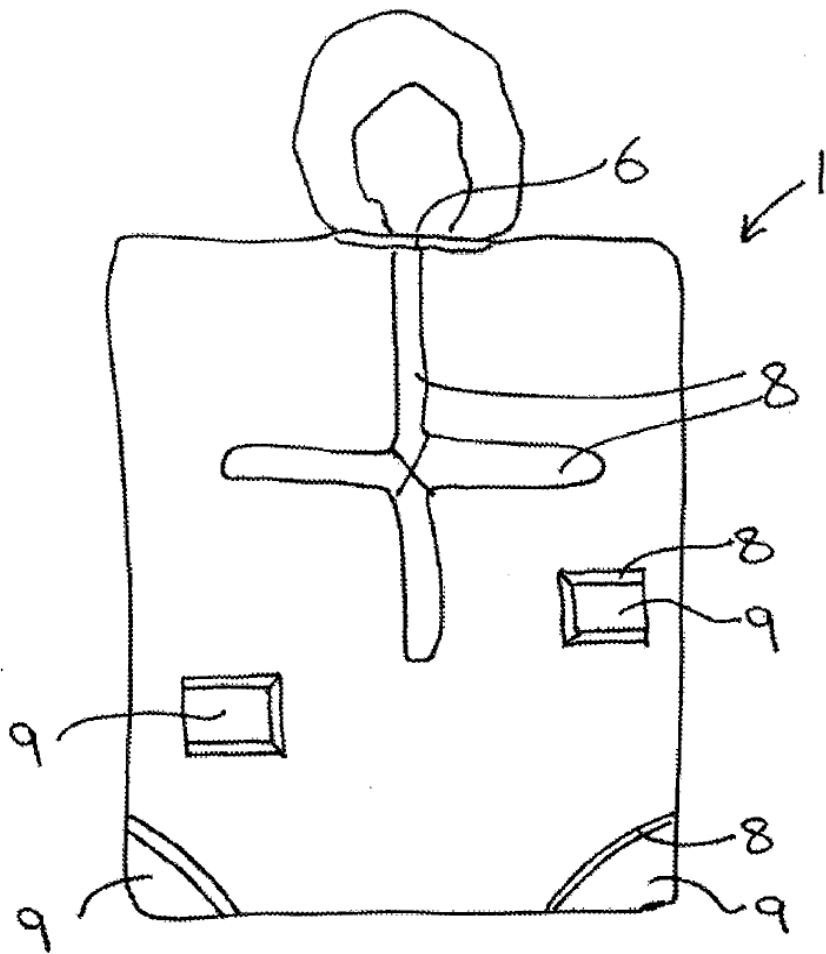


Fig. 4

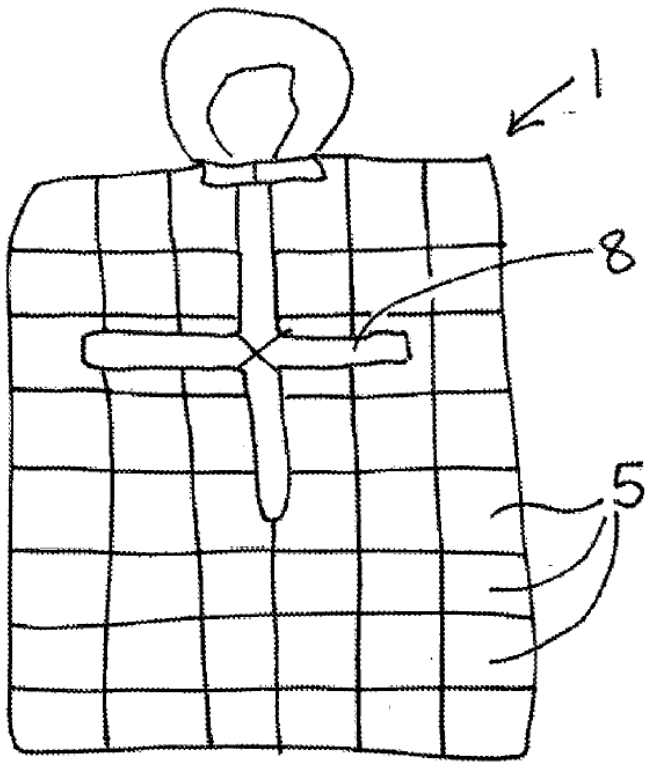


Fig. 5a

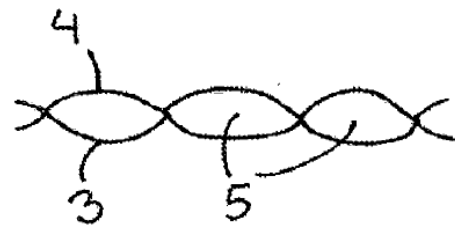


Fig. 5b

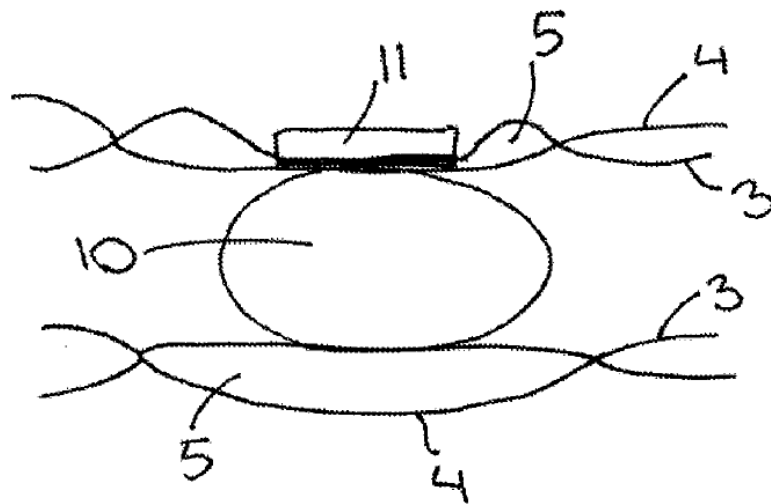


Fig. 6

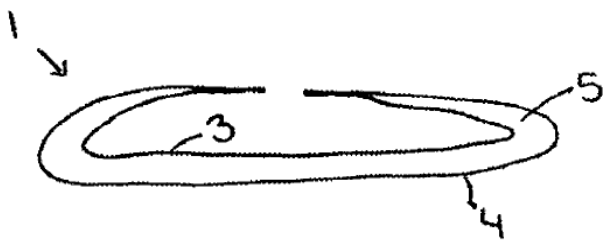


Fig. 7a

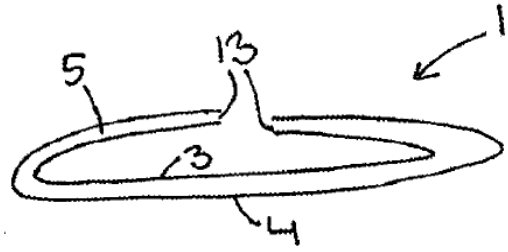


Fig. 7b

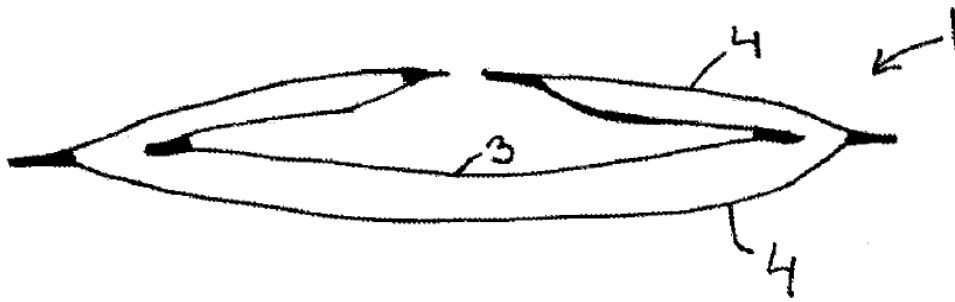


Fig. 8

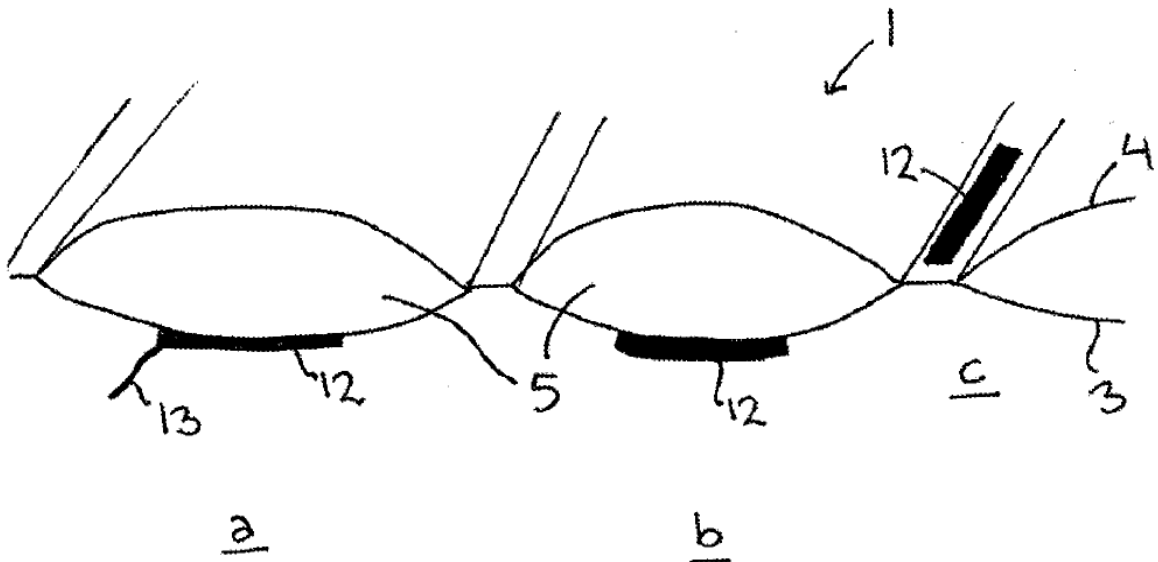


Fig. 9

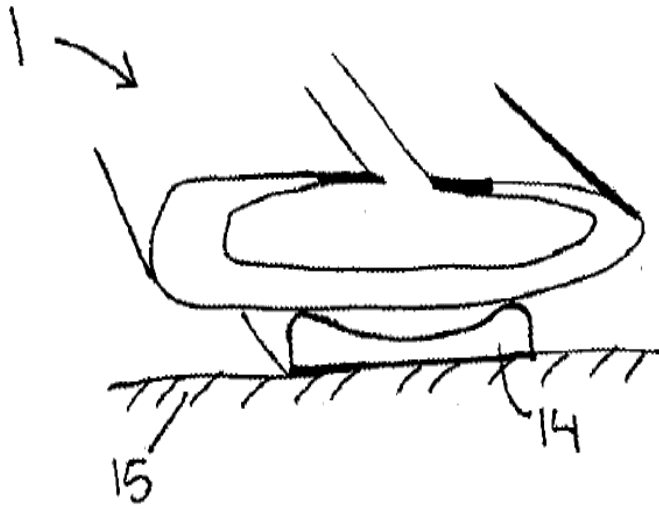


Fig. 10a

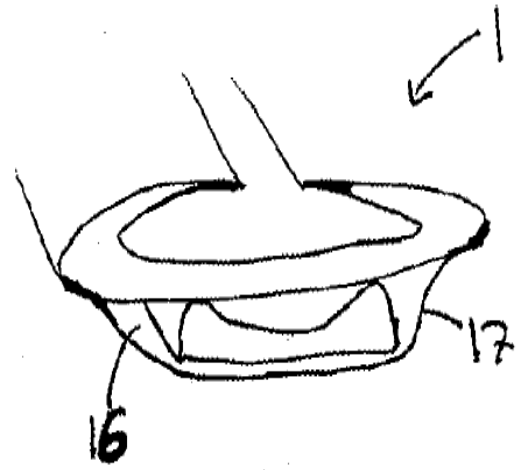


Fig. 10b