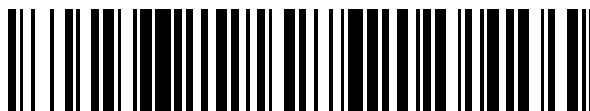


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 102**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61M 1/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2015 PCT/US2015/050340**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2016 WO16044368**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2015 E 15841125 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 3193707**

54 Título: **Sistema para evaluar el volumen de leche extraído de un pecho**

30 Prioridad:

**16.09.2014 US 201462050902 P**  
**10.10.2014 US 201462062232 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.03.2020**

73 Titular/es:

**EXPLORAMED NC7, INC. (100.0%)**  
**1975 W.El Camino Real, Suite 306**  
**Mountain View, CA 94040, US**

72 Inventor/es:

**MAKOWER, JOSHUA;**  
**CHANG, JOHN Y.;**  
**BENDER, THEODORE M. y**  
**DONOHUE, BRENDAN M.**

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E**  
**INVENCIONES, SLP**

ES 2 749 102 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**

Sistema para evaluar el volumen de leche extraído de un pecho

**5 Campo de la divulgación**

La presente divulgación se refiere, en general, a sistemas para evaluar el volumen de leche extraído de los pechos.

**Antecedentes de la divulgación**

10 La Academia Estadounidense de Pediatría (AAP, American Academy of Pediatrics), la Academia Estadounidense de Médicos de Familia (AAFP, American Academy of Family Physicians), el Centro para el Control de Enfermedades (CDC, Center for Disease Control), el Departamento Estadounidense de Salud y Servicios Humanos (USDHHS, U.S. Department of Health and Human Services), la Asociación Americana de Salud Pública (APHA, American Public Health Association) y la Asociación Internacional de Consultores de Lactancia (ILCA, International Lactation Consultant Association) recomiendan, todos, que el lactante reciba al menos un año exclusivo de leche materna desde su nacimiento. Se estima que el noventa por ciento de las familias estadounidenses han seguido esta recomendación, lo que significaría que se ha evitado que fallezcan al año novecientos lactantes y que se hayan ahorrado trece mil millones de dólares en costes.

20 La medición de la cantidad de leche materna que toma un bebé es importante para garantizar que se está alimentando correctamente. Si se sabe la cantidad de leche materna que ha ingerido un bebé, esto puede ayudar a evaluar el estado nutricional del bebé, la necesidad de orientación en cuanto a la lactancia materna o el uso de sucedáneos lácteos. Esta información puede ser útil para la madre lactante, así como para los profesionales de la salud que la tratan.

30 Anteriormente ya se propusieron métodos y sistemas para determinar el volumen de leche extraído durante la toma. Un método incluye pesar el bebé antes y después de que coma. La diferencia de peso entre las mediciones de antes y después puede correlacionarse con una estimación de la cantidad de leche que ha ingerido el bebé. La precisión de este método puede variar dependiendo de la precisión de las escalas utilizadas. Además, no siempre es posible que la madre lactante u otra persona pueda pesar el bebé antes y después de cada toma, e incluso durante tomas, donde también es posible, no es recomendable.

35 La patente estadounidense n.º 5.827.191 divulga un método para monitorizar el volumen de leche durante la toma mediante el uso de una cobertura elástica porosa con forma de pezón sobre el área del pezón de los pechos de una mujer mientras está amamantando al bebé. Hay un microsensor ubicado en un espacio entre el pezón y la cobertura elástica que mide el volumen de leche que fluye a su través. Los datos del sensor se recogen y se procesan para indicar el volumen total de leche que ingiere el bebé. Este método puede afectar de forma negativa el momento de la toma, pues hay colocado en la trayectoria de flujo de la leche un dispositivo que gira mecánicamente, que es muy probable que dificulte, al menos parcialmente, el flujo de leche desde el pecho hasta el bebé, lo que podría hacer que el bebé reciba menos leche y/o que el momento de la toma dure mucho más para proporcionar el mismo volumen de leche que se proporcionaría de normal en menos tiempo si no estuviera presente el mecanismo giratorio. Además, ya que los componentes están expuestos a la leche, necesitan ser limpiados con frecuencia, hecho que no es práctico.

45 La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2005/0059928 divulga un protector de pechos que incluye uno o más sensores, configurados para detectar los cambios en los pechos. El o los sensores pueden ser ópticos, sonoros, térmicos o eléctricos, y se pueden utilizar para la detección y medición por ultrasonidos de la actividad eléctrica, que registra, por ejemplo, la resistencia y la impedancia entre dos áreas separadas del pecho, y otros. Los electrodos se colocan sobre la piel del pecho para medir las señales eléctricas, los sensores ópticos para detectar y/o medir, por ejemplo, la absorción o el reflejo de la luz, y los sensores sonoros para detectar y/o medir por ultrasonidos. El o los sensores se pueden utilizar para detectar un cambio en la conductividad del pecho durante el bombeo de leche utilizando un sacaleches, de modo que el sacaleches puede programarse para responder a los cambios de la señal. Se puede utilizar un protector de pechos que incorpora dispositivos de detección óptica para facilitar la detección de la luz reflejada desde el pecho y, así, enviar la luz hacia un instrumento de análisis del espectro óptico. Los cambios en los pechos, que se detectan por los cambios en la luz reflejada, se pueden utilizar para estudiar la producción y extracción de leche y se pueden utilizar como señales de control para controlar un sacaleches.

60 El documento WO 01/54488A divulga un tapón de lactancia que está configurado para montarse sobre el pezón de la madre lactante antes de comenzar la toma. El tapón de lactancia contiene un caudalímetro que mide la cantidad de leche que pasa a través de una salida en el tapón de lactancia.

El documento US 2008/0077042 A1 divulga un dispositivo para calcular la toma.

El documento US 2010/0217148 A1 divulga la medición del fluido expulsado de un órgano.

65 Existe la necesidad de disponer de dispositivos prácticos y precisos para medir la cantidad de leche extraída de un

pecho.

Existe la necesidad de disponer de dispositivos que puedan medir la cantidad de leche extraída de un pecho sin tener que hacer contacto con la leche extraída del pecho.

5

### **Sumario de la divulgación**

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema según la reivindicación 1-14.

### **10 Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una ilustración esquemática en perspectiva de un dispositivo configurado para adherirse a la piel de un sujeto para poder detectar la expansión y contracción de la piel.

15 La figura 2 es otra ilustración esquemática del dispositivo de la figura 1.

La figura 3 ilustra el dispositivo que se ha adherido a un pecho.

20 La figura 4 ilustra una parte del pecho definida por las mediciones circunferenciales y anteroposteriores (AP).

La figura 5 muestra que las señales del dispositivo de la figura 1 pueden transmitirse de forma inalámbrica a uno o más ordenadores, configurados para procesar las señales.

25 La figura 6 ilustra las acciones que pueden llevarse a cabo durante un proceso de medición del volumen de leche extraído de un

La figura 7 ilustra las acciones que se pueden llevar a cabo durante un proceso de medición de un volumen de leche extraído de un pecho.

30 La figura 8 es una ilustración esquemática en perspectiva de un dispositivo, configurado para adherirse a la piel de un sujeto para detectar la expansión y contracción de la piel.

La figura 9 es una ilustración esquemática de un dispositivo, configurado para adherirse a la piel de un sujeto para poder detectar la expansión y contracción de la piel.

35

Las figuras 10-11 ilustran el dispositivo de la figura 9 adherido a un pecho.

La figura 12 ilustra un sistema utilizado para detectar los cambios de volumen de un pecho y para calcular una estimación del volumen de leche extraído del pecho, así como del volumen de leche producida, conforme el pecho se vuelve a expandir.

40

La figura 13 es una representación esquemática de un tipo de gráfica que se puede representar visualmente en la pantalla del ordenador externo y/o imprimirse para que una usuaria la observe tras tomar una serie de mediciones/imágenes del pecho en diferentes situaciones antes y después de la toma o la extracción de leche.

45

La figura 14 ilustra las acciones que se pueden llevar a cabo durante un proceso de medición de un volumen de leche contenido en un pecho.

La figura 15 ilustra las acciones que se pueden llevar a cabo durante un proceso de cálculo del volumen de un pecho, el cambio del volumen de un pecho y/o del volumen de la leche extraída o producida por un pecho.

50

La figura 16 muestra un dispositivo aplicado sobre un pecho.

La figura 17 es una vista aislada del dispositivo mostrado en la figura 16.

55

La figura 18 es otra vista del dispositivo de la figura 17.

La figura 19 ilustra un dispositivo que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel.

60

La figura 20 ilustra un dispositivo que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel.

La figura 21 ilustra un dispositivo que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel.

65

- La figura 22 ilustra un dispositivo que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel.
- 5 La figura 23 ilustra un dispositivo que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel.
- La figura 24A muestra una herramienta que se puede utilizar para aplicar marcas en el pecho a una distancia y orientación fijas desde un punto de referencia.
- 10 La figura 24B ilustra la herramienta superpuesta sobre un pecho para realizar las marcas.
- La figura 24C ilustra las marcas que quedan tras haber completado el proceso de marcado y la retirada de la herramienta.
- 15 La figura 25 ilustra un dispositivo que se utiliza en combinación con una unidad de alimentación que se puede conectar y desconectar eléctricamente del dispositivo a través de un cable de conexión eléctrica (o conexión inalámbrica).
- 20 La figura 26 ilustra un dispositivo.
- La figura 27 ilustra un sistema que se puede utilizar para calcular y monitorizar la producción y extracción de leche materna.
- 25 La figura 28 ilustra un dispositivo que se ha adherido a la piel por encima del estómago de un lactante.
- La figura 29 ilustra una máquina de ultrasonidos utilizada para aplicar ultrasonidos en el estómago del lactante, y los ecos que se reciben cambian como función dependiente del volumen del estómago.
- 30 La figura 30 ilustra un aplicador.
- La figura 31 ilustra un sensor sonoro pegado al pecho, que se utilizará para estimar el volumen del pecho.
- 35 La figura 32 ilustra un dispositivo colocado contra el estómago de un bebé antes de alimentarlo, para así obtener una medición de referencia.
- Las figuras 33A-33B ilustran un dispositivo que incluye un sensor de presión y la colocación del dispositivo sobre la piel de un pecho, para que así esté en contacto con un sujetador.

#### 40 Descripción detallada de la divulgación

- 45 Antes de describir los presentes dispositivos, sistemas y métodos, debe entenderse que esta divulgación no se limita a los ejemplos particulares descritos, sino que, por supuesto, pueden variar. También debe entenderse que la terminología utilizada en el presente documento tiene el fin de describir solo ejemplos particulares, y no está pensada para ser limitante, pues el alcance de la presente divulgación solo estará limitado por las reivindicaciones adjuntas.
- 50 Donde se proporciona un intervalo de valores, se entiende que también se divulga específicamente cada valor intermedio, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior, entre los límites superior e inferior de dicho intervalo, a no ser que el contexto indique claramente lo contrario. En la divulgación se incluye cada intervalo menor entre cualquier valor establecido o valor intermedio en un intervalo indicado y cualquier otro valor establecido o intermedio en dicho intervalo indicado. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños se pueden incluir o excluir independientemente del intervalo, y cada intervalo en donde se incluyen cualquiera, uno o ambos límites en los intervalos menores también se incluye en la divulgación, subordinado a cualquier límite específicamente excluido en el intervalo establecido. Cuando el intervalo establecido incluye uno o ambos de los límites, también se incluyen en la divulgación los intervalos que excluyen uno o ambos de dichos límites incluidos.
- 55 A no ser que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la materia a la que pertenece esta divulgación. Aunque en la puesta en práctica o análisis de la presente divulgación se pueden utilizar cualesquiera métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento, a continuación, se describen los métodos y materiales preferidos. Todas las publicaciones mencionadas en el presente documento se incorporan aquí por referencia para divulgar y describir los métodos y/o materiales relacionados con las publicaciones comentadas.
- 60 Debe tenerse en cuenta que, tal y como se utilizan en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "una" y "el", "la" incluyen las referencias plurales, a no ser que el contexto dicte claramente lo contrario. Así, por ejemplo, si se hace referencia a "un patrón", este incluye una pluralidad de dichos patrones y la
- 65

referencia "al algoritmo" incluye la referencia a uno o más algoritmos y a sus equivalentes conocidos por los expertos en la materia, y así sucesivamente.

5 Las publicaciones comentadas en el presente documento únicamente se proporcionan para divulgarlas antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Las fechas de publicación proporcionadas pueden ser distintas de las fechas de publicación reales, que es posible que haya que confirmar independientemente.

10 Se proporcionan un método no invasivo y un dispositivo para evaluar los cambios del volumen de leche en un pecho humano. Este incluye un medio para detectar la expansión o contracción del tejido de la piel del pecho y para correlacionar dichos cambios con un valor de referencia predeterminado para elaborar un cálculo en cuanto al cambio de volumen dentro del pecho. El sistema incluye un dispositivo aplicado directamente en la piel y otro dispositivo que se ha configurado previamente con un medio para detectar el dispositivo de la piel y, además, para elaborar un cálculo basado en los algoritmos internos y, posiblemente también, en las mediciones de referencia iniciales del propio pecho. Cuando se ha calculado, la usuaria recibe el valor del volumen y del cambio de volumen.

15 Además de evaluar los cambios en la distancia o tensión del tejido del pecho, se puede detectar y calcular la firmeza del pecho y correlacionarla con la producción y extracción de leche. Se pueden identificar e incluir la firmeza de referencia y otras fases de los estados del pecho para facilitar su correlación con la producción y extracción de leche. Se pueden realizar pruebas de dureza, así como evaluaciones de la firmeza y tersura para calcular adicional o específicamente la firmeza de un pecho. En uno o más enfoques, también se pueden proporcionar y fijar uno o más sensores sobre la piel para detectar uno o más valores de: la temperatura, frecuencia cardíaca, respiración o movimiento. Dichas variables pueden ser útiles para gestionar otros parámetros de salud.

20 El dispositivo aplicado sobre la piel comprende un patrón sobre una superficie muy flexible y expandible capaz de adherirse fuertemente a la superficie de la piel. El patrón tiene, al menos, una región que no puede cambiar de dimensión y otra región que puede cambiar en, al menos, una o más direcciones.

25 Se puede utilizar una aplicación desarrollada para *smartphone* u otro dispositivo electrónico con cámara para detectar la imagen del patrón y, como resultado de ello, correlacionar los cambios en el patrón, utilizando cualquier medición de referencia predeterminada, e interpretar un cambio en el volumen/cantidad que se correlaciona con los cambios en el patrón.

30 Un dispositivo configurado para adherirse a la piel comprende al menos un elemento elástico que puede alterarse mecánicamente al estirar o comprimir una región de la piel. Mediante una relación de acoplamiento con este elemento elástico, se acopla un elemento electrónico, como una resistencia, imán o extensómetro, de modo que los cambios en la tensión o compresión del elemento elástico se traducen en un cambio en el elemento electrónico. El elemento electrónico se acopla además a una antena que puede recibir alimentación y a la misma o a otra antena capaz de realizar transmisiones. Tras su activación por parte de un segundo dispositivo, el dispositivo para la piel se activa y envía una señal de retorno, correspondiente al estado de estiramiento del dispositivo para la piel. El segundo dispositivo interpreta la señal y la correlaciona utilizando un algoritmo para emitir el cambio en el volumen medido del pecho.

35 El dispositivo adherido a la piel puede incluir una fuente de alimentación y un circuito para intercambiar señales con el segundo dispositivo, activarse cuando sea necesario y enviar la información electrónica de tensión/compresión al segundo dispositivo.

40 El dispositivo adherido a la piel incluye una memoria, configurada para almacenar varios puntos de datos de la información de tensión/compresión, que pueden descargarse en cualquier momento a través del segundo dispositivo, sin requerir consultas a intervalos específicos del ciclo de alimentación para proporcionar información útil.

45 El segundo dispositivo combina los datos del volumen de leche y de tiempo obtenidos durante la toma con los datos del volumen de leche y de tiempo obtenidos de la leche bombeada con un sistema sacaleches, para así monitorizar los volúmenes totales de producción de leche durante cualquier período de tiempo específico.

50 Daly *et al.*, "The Determination of Short-Term Breast Volume Changes and the Rate of Synthesis of Human Milk Using Computerized Breast Measurement", *Experimental Physiology* 91(992) 79-87, demostró la relación entre los cambios del volumen del pecho y el índice de producción de leche. Por tanto, es posible medir los cambios del tamaño del pecho para calcular una estimación del volumen de leche contenido en el pecho. Además, midiendo estos cambios en el volumen del pecho a medida que se contrae, se puede realizar un cálculo de una estimación del volumen de leche extraído. Los siguientes ejemplos miden físicamente los cambios en el tamaño del pecho cuando se expande o contrae. De forma alternativa, tales cambios del tamaño del pecho pueden monitorizarse por medio de una medición de la impedancia, resistencia eléctrica o sonora.

55 La figura 1 es una ilustración esquemática en perspectiva de un dispositivo 10 configurado para adherirse a la piel de un sujeto y, así, detectar la expansión y contracción de la piel, según la invención. Aunque la aplicación preferida de todos los ejemplos descritos en el presente documento se realiza en la piel del pecho de una madre lactante, se

observa que todos los ejemplos del presente documento se pueden aplicar en cualquier región de la piel donde se desee medir los cambios (expansión y contracción) de la piel. El dispositivo 10 incluye una parte de montaje distal 12, una parte de montaje proximal 14 y una parte intermedia flexible 16 que une las partes de montaje proximal 14 y distal 12. La parte de montaje proximal tiene componentes montados en ella que miden los cambios en la piel sobre la que está adherido el dispositivo 10. Las superficies traseras de las partes de montaje distal y proximal 10, 12 tienen un adhesivo 18 aplicado sobre ellas para que el dispositivo 10 se pueda adherir a la piel, mientras que la parte intermedia (de unión) 16 no tiene ningún adhesivo aplicado sobre ella, de modo que se puede expandir y contraerse de forma más libre. Hay varias maneras de configurar el dispositivo 10. En un ejemplo, se puede utilizar un material elásticamente expandible (silicona o cualquier número de elastómeros) en todas las partes 12, 14 y 16, para facilitar la fabricación y reducir relativamente los costes. Pegada o integrada en las partes 10 y 12 hay una estructura de refuerzo (por ejemplo, un plástico o tela tejida o no expandible), que hace que las partes 10, 12 sean resistentes a la deformación. Adicionalmente, para proporcionar una estructura de refuerzo, el adhesivo mediante el que se pegan las partes 10, 12 a la piel proporciona o complementa la función de resistencia a la deformación. De manera alternativa, para hacer que todas las partes 12, 14, 16 sean del mismo material, se pueden elegir materiales compuestos para que el material seleccionado de las partes 12, 14 pueda incluir material no elastomérico albergado en, o de otra manera pegado al material elastomérico, que puede ser el mismo o distinto al material elástico utilizado para conformar la parte 16. Los materiales elastoméricos pueden incluir, aunque no se limitan a, uno o más de: siliconas, poliuretanos, poliéter blocamidas (PEBAX), tereftalatos de polietileno (PET), polietilenos, polietilenos de alta densidad (HDPE), polietilenos de baja densidad (LDPE), poliamidas y/u otros elastómeros termoplásticos biocompatibles, materiales que pueden ser tejidos, como telas de refuerzo que incluyen, aunque no se limitan a, una o más de: politetrafluoroetilenos (PTFE), poliésteres, polipropilenos, polietilenos, telas sintéticas de paramidas y/u otros polímeros biocompatibles utilizados para crear telas tejidas. Los materiales no expandibles o no elastoméricos que se pueden utilizar incluyen, aunque no se limitan a, al menos uno de: plásticos de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Fiberglass de poliéster, polietilenos de alta densidad (HDPE), poliestirenos de alto impacto (HIPS), nailon, tereftalatos de polibutileno (PBT), tereftalatos de polietileno (PET), policarbonatos y/u otros polímeros biocompatibles y termoestables o materiales no expandibles y no elastoméricos. Las telas tejidas utilizadas pueden tener propiedades elastoméricas o rígidas, dependiendo de cómo están configuradas y, por lo tanto, podrían utilizarse en las partes 12, 14 o en la parte 16, dependiendo de la configuración de las propiedades elastoméricas o propiedades rígidas. Los adhesivos que se pueden utilizar para adherir las partes 12, 14 a la piel incluyen, aunque no se limitan a, al menos uno de: adhesivos sensibles a la presión del tipo utilizado en aplicaciones de ostomía, que contienen varias moléculas orgánicas similares al caucho, tales como polibutadieno y poliisobutileno, adhesivos de poliacrilato sensibles a la presión, adhesivos de silicona, adhesivos suaves para la piel (Dow Corning®), adhesivos respetuosos con la piel (Scapa Healthcare, Windsor, Connecticut), adhesivos retirables (un adhesivo diseñado para pegarse a un sustrato sin levantar el borde, que se puede retirar sin dañar la etiqueta o el sustrato, tal como los disponibles en Avery Dennison) y/u otros adhesivos utilizados con éxito para adherirlos temporalmente a la piel.

Las partes de montaje distal y proximal 12, 14 se adhieren a la piel en ubicaciones que inicialmente colocan la parte de unión 16 en un estado neutral (ni estirado ni comprimido). Un sensor 20, tal como una resistencia eléctrica, extensómetro, imán o elemento similar, se proporciona sobre el montaje proximal 14 y está configurado para que la compresión y expansión de la parte de unión 16 aplica tensión/fuerzas en el sensor 20, que mide la cantidad de expansión o compresión según los métodos bien conocidos en las técnicas de medición de la tensión. En el ejemplo que se muestra en la figura 1, se proporciona un circuito 22 sobre el montaje proximal, que está alimentado por una batería 24 y que puede estar configurado para procesar los datos de salida del sensor 20 y almacenar las señales procesadas en la memoria 26. Además, hay una antena 28 eléctricamente conectada al circuito 22, que se puede utilizar para transmitir los datos almacenados en la memoria 26 a un dispositivo externo, como un *smartphone*, tableta u otro ordenador, y/o para subir los datos a una red, tal como un servidor de nube o elemento similar. En al menos una realización, los datos detectados desde el sistema se pueden integrar en un sistema del sacaleches, que también transmite los informes de producción de leche a través del teléfono o la nube o el ordenador, de modo que se puede calcular la estimación de la leche total producida/consumida. El sistema también puede estar configurado para ser detectado directamente por la bomba, o de forma indirecta por un teléfono, de modo que se pueda calibrar la medición detectada.

Una vez adherido a la piel tal y como se ha descrito, la expansión o contracción de la piel aumenta o disminuye la fuerza en la parte de unión 16 a medida que se estira o contrae junto con los movimientos de la piel. Haciendo referencia a la figura 2, a medida que se aplica la fuerza 30 en el dispositivo (fuerza de expansión, como se ilustra en la figura 2), la longitud de la parte de unión 16 cambia con la expansión o contracción de la piel. El sensor 20 detecta la distancia 32 por la que cambian las posiciones relativas de los montajes distal y proximal 12, 14, que también es la cantidad de estiramiento o contracción de la parte de unión 16. Cuando el dispositivo 10 se adhiere a la piel del pecho, la señal procedente del sensor 20 se puede correlacionar con un cambio en el volumen del pecho.

Donde se obtienen las mediciones de referencia, el pecho puede medirse en el momento (o justo antes del momento) en el que el dispositivo 10 se adhiere a la piel del pecho, para así proporcionar mediciones de referencia que se puedan utilizar con señales procedentes del sensor 20 para calcular los cambios en el volumen del pecho. La figura 3 ilustra el dispositivo 10 habiéndose adherido al pecho 2. Con una línea fantasma se ilustra la ubicación entorno a la que se realiza una medición de referencia perimetral (circunferencial). Además, la medición de referencia anteroposterior (AP) de la protuberancia del pecho 2 se realiza midiendo a lo largo de la línea fantasma 36 desde el punto 38 hasta el punto

40 en la línea 34, en donde el plano de la medición AP es normal con respecto al plano de la medición circunferencial.

De forma alternativa, el sistema se puede utilizar sin tener que tomar mediciones de referencia, según otro ejemplo de la presente divulgación. En este ejemplo, una usuaria puede introducir en el sistema el tamaño general de la copa del pecho de la usuaria que va a medirse y utilizar el tamaño de la copa para calcular una estimación del volumen del pecho de referencia. Así mismo, de forma alternativa, ni se toman mediciones de referencia ni se introducen los datos del tamaño de la copa del pecho. En su lugar, la usuaria indica en el sistema cuándo siente que el pecho está lleno y también indica en el sistema cuándo siente que el pecho está "vacío" o que la leche ha disminuido relativamente. En los momentos en los que se introducen estos datos de llenado y vacío, el sistema toma una medición del pecho y utiliza estos parámetros relativamente subjetivos para monitorizar los estados lleno y vacío. La tecnología también puede compararse con el peso del bebé antes de la toma y después de la toma sin tener que realizar ninguna medición del pecho.

La orientación del dispositivo 10 cuando se adhiere al pecho puede ser importante y se le puede proporcionar a la usuaria en instrucciones de uso del dispositivo 10 y el sistema. La ubicación preferida para adherir actualmente el dispositivo puede ser en el lado superior del pecho 2, aproximadamente a la mitad entre la clavícula y el pezón 3. Para un dispositivo 10 que tiene una expansibilidad bidireccional, un eje de expansibilidad debería alinearse a lo largo de la línea AP y el otro eje de expansibilidad debería orientarse, naturalmente, de forma circunferencial. Es posible que sea necesario solo un eje y, si fuera así, sería el eje que muestra a través de la experimentación que es el más sensible a los cambios y, también, a los sensores, que idealmente se pueden colocar en la base del pecho 2 contra una región en contacto con un sujetador, para así añadir datos adicionales relacionados con el peso del pecho. La señal emitida por el sensor de presión 340 (por ejemplo, véanse las figuras 33A-33B), que representa un cambio de presión entre el pecho 2 y el sujetador 130, como se ilustra en las figuras 33A-33B. El sensor de presión 340 mide una fuerza que es proporcional al cambio del tamaño del pecho, que se puede utilizar para estimar los cambios en el volumen del pecho 2.

La figura 4 ilustra una parte del pecho 2 definida por las mediciones circunferenciales y AP. El volumen de esta parte se puede calcular como con las mediciones 34 y 36 y los radios 42 y 44 se conocen.

Por ejemplo, simulando que el pecho fuera un hemisferio, como aproximación del volumen del pecho 2 pero no como un reflejo real o preciso de la forma externa de un pecho natural que no se corresponde con un hemisferio, el volumen inicial contenido en la media esfera sería:

$$V_1 = (2/3) * \pi * r_1^3. \quad (1)$$

donde

$V_1$  es el volumen inicial del hemisferio en un estado inicial; y  
 $r_1$  es el radio del hemisferio en el estado inicial.

Para adaptar el pecho 2 al modelo, la circunferencia inicial del pecho 2 medida en la base es

$$C_1 = 2 * \pi * r_1 \quad (2)$$

donde

$C_1$  es la circunferencia inicial del pecho 2 según se ha medido; y  
 la longitud de la parte superior de la esfera hasta la parte inferior, a lo largo del recorrido arqueado del pecho 2 (según se midió con la medición AP inicial) es

$$L_1 = \pi * r_1 \quad (3)$$

donde

$L_1$  es la medición AP inicial de la base.

Si la circunferencia del pecho no se mide en la base del pecho 2, se puede obtener una ecuación paralela para la ubicación de la medición de la circunferencia del pecho, para así ajustarla a una estimación de la medición en la base del pecho 2.

Cuando el volumen del pecho cambia (denominado aquí  $V_2$ ), la diferencia entre los dos estados se puede calcular si se conocen o calculan  $r_1$  y  $r_2$  (el radio del modelo del pecho en  $V_2$ ). Si solo se mide el cambio de longitud  $L$  o el cambio en la circunferencia  $C$ ,  $r_2$  es de la siguiente manera. El dispositivo 10 mide una parte del arco total de la longitud ( $L$ ) o de la circunferencia ( $C$ ), de modo que el cambio más pequeño medido por el sensor (dispositivo 10) se extrapola a toda la circunferencia  $C_1$ , pues ya se conoce la circunferencia inicial  $C_1$  y se conoce la longitud de la región expansible (de unión 16) del sensor (dispositivo 10), ambas en  $V_1$  y en  $V_2$ . La longitud de la unión 16 se indica como  $s_1$  en el estado 1 (es decir, donde el volumen es  $V_1$ ) y como  $s_2$  en el estado 2 (cuando el volumen es  $V_2$ ). Ya que  $C_1$  se conoce,

C<sub>2</sub> se puede calcular de la siguiente manera:

$$S_{1c} = C_1/a \quad (4)$$

5 donde

s<sub>1c</sub> es la longitud de la unión 16 en el estado inicial (estado 1, V<sub>1</sub>); y  
a es el arco (longitud de la parte de la circunferencia) medido por el dispositivo 10.

10 A continuación, sabiendo el valor de "a", C<sub>2</sub> se puede resolver de la siguiente manera:

$$S_{2c} = C_2/a \quad (5)$$

donde

15 s<sub>2c</sub> es la longitud de la unión 16 en el estado de volumen cambiado (estado 2, V<sub>2</sub>) tal y como detectó y calculó el sistema.

Se puede utilizar un enfoque similar para calcular la longitud L en el estado 2, ya que L<sub>1</sub> se conoce y el sistema detecta y calcula las longitudes de las uniones s<sub>1L</sub> y s<sub>2L</sub> en los estados 1 y 2.

20

El cambio en la circunferencia entre los estados 2 y 1 se calcula así

$$C_2 - C_1 = a*(s_{2c} - s_{1c}) = 2*\pi*(r_2 - r_1) \quad (6)$$

25 Ya que r<sub>1</sub>, s<sub>1c</sub>, s<sub>2c</sub> se conocen, se calcula r<sub>2</sub>. Después, esto se introduce en la fórmula del volumen y se calcula el volumen de la siguiente manera:

$$V_2 - V_1 = (2/3)*\pi*(r_2^3 - r_1^3) \quad (7)$$

30 El dispositivo 10 puede calibrarse registrando las señales recibidas desde el sensor 20 en diferentes fases de la toma y los cambios resultantes en el volumen del pecho 2. Obteniendo las mediciones circunferencial 34 y AP 36 en diferentes momentos, a medida que el pecho 2 cambia de tamaño, debido a la extracción de leche, se puede crear una tabla de consulta que correlaciona las señales del sensor 20 con los cambios de volumen específicos en el pecho 2. Además, opcionalmente, se puede obtener un algoritmo a partir de las sucesivas mediciones, para así desarrollar una relación entre la señal del sensor 20 y el cambio en el volumen del pecho 2 con respecto a las mediciones circunferencial 34 y AP 36 de referencia.

35

El sensor 20 del dispositivo 1, además de o como alternativa a estar configurado para medir las medidas de desplazamiento utilizando mediciones de tensión/esfuerzo, puede estar configurado para medir, directa o indirectamente, al menos uno de: los cambios de impedancia; los cambios en la presión; las propiedades sonoras; el peso; la masa; la densidad; la conformidad; la resistencia eléctrica; y/o las medidas de capacitancia. Una manera no limitante de medir la capacitancia puede ser mediante el uso de un material que cambia de capacitancia a medida que se estira, (por ejemplo, sensores de StetchSense, Auckland, Nueva Zelanda). Cuando el dispositivo 10 ha evaluado o registrado la(s) medida(s), el dispositivo 10 puede enviar la(s) medida(s) a un ordenador externo a través de diversos mecanismos distintos. El ejemplo mostrado en la figura 1 está provisto de una o más antenas 28. En una variante, se proporciona una sola antena 28 para recibir y transmitir las señales al y desde el dispositivo 10. En otra variante, se proporciona una primera antena 28 para transmitir señales y una segunda antena 28 para recibir señales. El dispositivo 10 puede comunicarse con uno o más dispositivos externos, configurados para realizar consultas al dispositivo 10, recibir señales desde el dispositivo 10, que representan las mediciones tomadas por el sensor 20, y procesar las señales para emitir un resultado deseado, tal como un cambio en el volumen del pecho y una estimación del volumen de leche que se ha extraído, que se calcula como función del cambio del volumen del pecho. El volumen de la leche extraído se puede calcular como una relación unívoca con el cambio del volumen del pecho, o como una función del cambio en el volumen del pecho, modificada por un factor que se puede determinar de forma empírica tomando las mediciones reales de los volúmenes de la leche extraída y correlacionándolas con las mediciones recibidas desde el sensor 20.

40

45

50

55

Como se ha indicado anteriormente, el ejemplo de la figura 1 incluye su propia fuente de alimentación 24, de modo que los datos recogidos por el dispositivo se pueden transmitir automáticamente a un dispositivo externo preconfigurado y/o subirse a internet, tal como a un servidor de nube. La figura 5 muestra que las señales del dispositivo 10 pueden transmitirse de forma inalámbrica a uno o más ordenadores 60, configurados para procesar las señales. Así, el ordenador 60 puede transmitir las señales y/o los datos emitidos resultantes de haber procesado las señales a uno o más ordenadores 60 adicionales y/o a un servidor de internet 70. De forma alternativa, el dispositivo 10 puede transmitir las señales directamente a ordenadores externos 60 y/o servidor(es) de internet 70 designados previamente. En un ejemplo particular, el dispositivo 10 transmite automáticamente las señales a un *smartphone* 60 o tableta 60 de la usuaria a medida que se obtienen las mediciones.

60

65



- El adhesivo 18 del dispositivo 10 mantiene la adherencia del dispositivo 10 sobre la piel durante, al menos, unos cuantos minutos, preferiblemente durante varios días, hasta al menos una semana. Así, cuando se realizan las mediciones de referencia iniciales, no tienen que volver a realizarse para tomas posteriores, siempre y cuando el mismo dispositivo 10 permanezca adherido al pecho 2. Además, el sistema puede estimar la expresión del volumen de leche, independientemente de si la lactancia del bebé se realiza directamente del pecho de la madre o si es una sesión de extracción de leche utilizando un sacaleches. Los dispositivos 10 pueden estar cada uno codificados con un código de identificación exclusivo, de modo que puedan utilizarse varios dispositivos 10 a la vez (por ejemplo, uno en cada pecho 2) para permitir cambios en el volumen de ambos pechos 2, a medida que el ordenador externo 60 puede distinguir entre las señales recibidas desde diferentes dispositivos 10 en función de sus identificadores exclusivos.
- La figura 6 ilustra las acciones que se pueden llevar a cabo durante un proceso de medición de un volumen de leche extraído de un pecho 2. En la acción 602, el dispositivo 10 se pega al pecho 2, preferentemente utilizando un adhesivo de la manera descrita anteriormente. En la acción 604, se detecta una cantidad de contracción o expansión de la piel del pecho 2 sobre la que se pega el dispositivo. Las acciones de detección se pueden producir de forma periódica en momentos predeterminados, por ejemplo, cada minuto, cada cinco minutos, cada diez minutos, o según algún otro esquema de tiempo predeterminado. De forma alternativa, el dispositivo 10 puede detectar de forma continua los cambios en el volumen del pecho, pero solo transmitir señales que representen dichas mediciones cuando sean detectadas por un ordenador externo 60, 70 que las solicita.
- En la acción 606, se utilizan los datos de la detección de la contracción o expansión de la acción 604 para calcular un cambio en el volumen del pecho 2 que se haya producido durante el momento desde la acción de detección anterior hasta la acción de detección presente y/o desde el momento en el que se pega inicialmente el dispositivo 10 en el pecho hasta la acción de detección presente.
- Opcionalmente, en la acción 608, el volumen de la leche extraída o producida se puede calcular en función del cambio de volumen (contracción o expansión) del pecho calculado en la acción 606. En la acción 610, se emiten al menos uno del cambio en el volumen del pecho y del volumen de la leche extraída/producida para que una usuaria los pueda ver.
- La figura 7 ilustra las acciones que pueden llevarse a cabo durante un proceso de medición del volumen de leche extraído de un pecho 2 según otro ejemplo de la presente divulgación. En la acción 702, las mediciones circunferencial y AP del pecho 2 se obtienen de la manera descrita anteriormente. Las mediciones circunferencial y AP se introducen en un programa ejecutado por un procesador contenido, bien en el propio dispositivo 10, bien preferiblemente en un ordenador externo 60. El programa calcula un volumen inicial del pecho 2 en (o cerca) del momento en el que el dispositivo 10 se pega al pecho.
- En la acción 704, antes de o inmediatamente después de obtener las mediciones circunferencial y AP, el dispositivo 10 se pega al pecho 2, preferentemente utilizando un adhesivo de la manera descrita anteriormente.
- En la acción 706, se detecta una cantidad de contracción o expansión de la piel del pecho 2 sobre la que se pega el dispositivo. Las acciones de detección se pueden producir de forma periódica en momentos predeterminados, por ejemplo, cada minuto, cada cinco minutos, cada diez minutos, o según algún otro esquema de tiempo predeterminado. De forma alternativa, el dispositivo 10 puede entrar en el modo de suspensión cuando no se detecten cambios en las longitudes durante un período predeterminado de tiempo y reactivarse cuando se vuelva a detectar un cambio en la longitud de una o ambas dimensiones. Otra alternativa proporciona un sensor de presión dentro de un sujetador, de modo que los cambios en la presión contra el sujetador, provocados por los cambios en el volumen del pecho 2 soportado por el sujetador, se puedan detectar y utilizar para estimar un cambio en el volumen del pecho.
- En la acción 708, se utilizan los datos de la detección de contracción o expansión de la acción 706, junto con los datos de referencia introducidos como las mediciones circunferencial y AP (y el cálculo del volumen inicial), para calcular un cambio en el volumen del pecho 2 que se haya producido durante el momento desde la acción de detección anterior hasta la acción de detección presente y/o desde el momento en el que se pega inicialmente el dispositivo 10 en el pecho hasta la acción de detección presente.
- Opcionalmente, en la acción 710, el volumen de la leche extraída o producida se puede calcular en función del cambio de volumen (contracción o expansión) del pecho calculado en la acción 708. En la acción 712, se emiten al menos uno del cambio en el volumen del pecho y del volumen de la leche extraída/producida para que una usuaria los pueda ver.
- La figura 8 es una ilustración esquemática en perspectiva de un dispositivo 10', configurado para adherirse a la piel de un sujeto, para detectar la expansión y la contracción de la piel, según otro ejemplo de la presente divulgación. El dispositivo 10' incluye una parte de montaje distal 12, una parte de montaje proximal 14 y una parte intermedia flexible 16 que une las partes de montaje proximal 14 y distal 12. La parte de montaje proximal 14 tiene componentes montados en ella que miden los cambios en la piel sobre la que está adherido el dispositivo 10. Las superficies traseras de las partes de montaje distal y proximal 10, 12 tienen un adhesivo 18 aplicado sobre ellas para que el dispositivo 10 se pueda adherir a la piel, mientras que la parte intermedia (de unión) 16 no tiene ningún adhesivo aplicado sobre ella,

de modo que se puede expandir y contraerse de forma más libre.

Las partes de montaje distal y proximal 12, 14 se adhieren a la piel en ubicaciones que inicialmente colocan la parte de unión 16 en un estado neutral (ni estirado ni comprimido). Un sensor 20, tal como una resistencia electrónica, extensómetro, imán o elemento similar, se proporciona sobre el montaje proximal 14 y está configurado para que la compresión y expansión de la parte de unión 16 aplica tensión/fuerzas en el sensor 20, que mide la cantidad de expansión o compresión según los métodos bien conocidos en las técnicas de medición de la tensión. En el ejemplo que se muestra en la figura 1, se proporciona un circuito 22 en el montaje proximal 14 que está impulsado por un dispositivo informático externo 60 y que puede configurarse para procesar las emisiones del sensor 20 y enviar las señales procesadas, que representan las emisiones del sensor 20, hasta el dispositivo externo 60 a través de la antena 28. Como en el ejemplo de la figura 1, la transmisión es inalámbrica y se puede realizar, por ejemplo, a través de un transmisor BLUETOOTH® o radiotransmisor del tipo utilizado en los teléfonos móviles, como 2G, 3G o 4G. En otro enfoque, se puede incorporar en el dispositivo un circuito capaz de ser impulsado por el movimiento del cuerpo o por el calor corporal. La antena 28 se puede utilizar para recibir señales y alimentación desde el ordenador externo 60 y para transmitir señales al ordenador externo 60. De forma alternativa, se puede proporcionar una primera antena 28 para recibir y enviar señales, con una segunda antena 28' (mostrada con una línea fantasma en la figura 8) utilizada para recibir alimentación desde el ordenador externo 60. Tras ser activado por el ordenador externo 60, el dispositivo 10 obtiene una medición con el sensor 20 y el circuito 22 recibe los datos de medición desde el sensor, procesa los datos y los envía al ordenador externo a través de la antena 28.

La figura 9 es una ilustración esquemática de un dispositivo 110, configurado para adherirse a la piel de un sujeto para poder detectar la expansión y contracción de la piel, según otro ejemplo de la presente divulgación. El dispositivo 110 incluye una pluralidad de elementos marcadores 112 de dimensiones conocidas, tanto del peso 114 como de la anchura 116. Aunque los marcadores 112 mostrados en la figura 9 son todos de la misma altura 114 y anchura 116, no es necesario que sea así, siempre y cuando se conozcan la altura y la anchura. Aunque los marcadores 112 pueden adherirse individualmente al tejido separados entre sí a distancias conocidas 118, 120, 122, 124, se recomienda proporcionar los marcadores 112 sobre un cuerpo principal o refuerzo 126 transparente, blanco o de algún otro color que pueda distinguirse fácilmente de los marcadores 112, pues esto hace que la aplicación de una sola unidad en la piel sea mucho más fácil y que los marcadores 112 no tengan que aplicarse a distancias diferentes de las que están pensadas. Aunque en la figura 9 se muestra que las distancias 118, 120, 122 y 124 son iguales, no es necesario que sea así, pues pueden ser desiguales siempre y cuando se conozcan. Tampoco el número de marcadores 112 se limita a cuatro, sino que se pueden emplear más o menos para llevar a cabo las mismas funciones. Además, haciendo que cada uno de los marcadores tenga un patrón distinto, como se muestra, se ayuda a determinar la orientación de cada marcador a medida que se mueve debido al estiramiento o encogimiento de la piel del pecho 2, lo que facilita la diferenciación entre las mediciones circunferenciales y longitudinales (AP), de modo que se referencien adecuadamente las posteriores mediciones comparativas cada vez que se toma una "foto".

Las figuras 10-11 ilustran el dispositivo 110 adherido al pecho 2. Cuando el dispositivo 110 se pega al pecho, se toman las mediciones circunferencial 34 y AP 36 del pecho 2 en su estado actual para crear datos de referencia en cuanto al volumen del pecho 2, de la misma manera que se comentó anteriormente. Ya que las distancias 118, 120, 122, 124 entre los elementos marcadores 112 se conocen desde el principio, se pueden detectar los pequeños cambios entre las distancias, que se producen cuando el pecho 2 se expande o se contrae. Ya que los propios elementos marcadores 112 tienen una dimensión fija, se puede adaptar cualquier distorsión visual mediante el ajuste de los resultados visuales, para así normalizar las dimensiones observadas de los marcadores 112 a sus dimensiones conocidas y, también, mediante la aplicación de una corrección proporcional en las distancias visualizadas 118, 120, 122, 124. Esto monitoriza la escala, pues la cámara puede colocarse en ángulos y distancias diversos con respecto a los elementos marcadores cuando se toman sucesivas fotos. Comparando las mediciones de las distancias 118, 120, 122, 124 con respecto a las distancias iniciales que se corresponden con el volumen de referencia, se puede calcular un cambio de volumen.

La figura 12 ilustra un sistema 200 utilizado para detectar los cambios en el volumen del pecho 2 y para calcular una estimación de la leche extraída del pecho 2, así como un volumen de la leche producida a medida que el pecho 2 se vuelve a expandir. En la figura 12, el dispositivo 110 se ha adherido al pecho 2 de una manera ya descrita y ya se han tomado las mediciones circunferencial y AP y se han introducido en una aplicación ejecutada en el *smartphone* 60. Aunque en la figura 12 se muestra un *smartphone* 60, se observa que se podría utilizar alternativamente en el sistema una tableta u ordenador portátil que tenga una cámara, para así llevar a cabo la monitorización y el cálculo. Así mismo, de forma alternativa, se podría utilizar cualquier cámara digital y la imagen digital formada por la cámara se podría cargar en un ordenador que ejecute la aplicación para calcular el volumen del pecho y la producción de leche. Así mismo, de forma alternativa, se podrían medir los cambios en las distancias 118, 120, 122, 124 de manera manual, tal como con calibradores o algún otro dispositivo de medición mecánica, e introducirse manualmente en la aplicación del ordenador externo, o se podría emplear algún otro medio automatizado de medición de los cambios en las distancias. Se pueden fotografiar las marcas hechas directamente sobre la piel con un bolígrafo u otra herramienta de escritura, o las marcas relacionadas con un tatuaje, sello de tinta o calcomanía o similar, y se pueden monitorizar las distancias entre las partes secundarias de las diversas imágenes, por ejemplo, cargando las imágenes en un ordenador. La información de referencia se puede crear tomando las fotos de las imágenes en momentos conocidos, tal como cuando se cree que el pecho está lleno, o vacío, o en algún otro estado conocido, o en un horario específico.

La estampación de imágenes se puede emplear para evaluar las múltiples dimensiones de los cambios de distancia y puede ayudar a corregir o monitorizar las orientaciones de la cámara. Las orientaciones de la cámara también se pueden determinar con la ayuda de un acelerómetro. Las recalibraciones se contemplan después de uno o de varios usos. Aún de forma alternativa, en vez de tomar "fotos" reales, la imagen de los sensores 112 se puede determinar directamente con una aplicación, tal como a través de una cámara o *smartphone* u otro dispositivo informático dotado con capacidades de escaneado, en donde nunca se guarda una foto, sino que los píxeles se envían directamente al procesador (la aplicación u otra aplicación ejecutada en el procesador), similar a la manera en la que se procesa un código de barras mediante escaneado. Cuando se recopilan los elementos de la imagen, los datos se guardan sin datos visuales sobrantes.

Después, con el ordenador externo 60 se toma una imagen del dispositivo 110 y se calcula el volumen inicial del pecho por medio del procesador del ordenador 60, que ejecuta la aplicación configurada para calcular el volumen del pecho. El ordenador 60 guarda el volumen inicial del pecho y registra la hora y fecha en la que se realiza esta medición inicial, más otra información relacionada, por ejemplo, de qué pecho 2 se han realizado las mediciones. Además, el usuario puede introducir información adicional relacionada, tal como en qué estado estaba el pecho 2 cuando se realizó la medición (por ejemplo, antes de o después de la toma, antes o después de sacar la leche, etc.).

Con el ordenador 60 se pueden tomar más imágenes para crear un registro de la producción y extracción de leche durante las tomas/extracciones con sacaleches. El usuario puede introducir cualquier otro comentario deseado que corresponda a cada imagen adicional. El dispositivo 110 puede adherirse en la izquierda del pecho 2 tanto como dure el adhesivo, normalmente, unos cuantos días o semanas, pero podría ser durante más o menos tiempo. Siempre y cuando el dispositivo 110 permanezca adherido al pecho 2, se pueden tomar imágenes y pueden calcularse los volúmenes siempre que se desee, sin tener que tomar otras mediciones de referencia. Tras perder o retirar el dispositivo 110, se puede aplicar otro dispositivo 110 y, si se aplica inmediatamente después de retirar o perder el anterior 110, no es necesario tomar mediciones de referencia nuevas.

La figura 13 es una representación esquemática de un tipo de gráfica que se puede representar visualmente en la pantalla del ordenador externo 60 y/o imprimirse para que la usuaria la visualice tras tomar una serie de mediciones/imágenes del pecho 2 en diferentes condiciones antes y después de la toma/extracción con sacaleches. La gráfica 180 muestra los niveles del volumen de leche calculados en un pecho 2 monitorizado durante un período de tres días, siendo los picos de la gráfica 180 los valores del volumen de leche calculados para el pecho 2 antes de la toma o extracción de leche en los momentos indicados, y siendo los valles 184 los valores del volumen de leche calculados para el pecho justo después de la toma/extracción de leche. La diferencia entre el valor pico 182 y un valor valle que va inmediatamente después de dicho valor pico es el volumen calculado de la leche consumida por el bebé o extraída con el sacaleches. Con el paso del tiempo, esta gráfica muestra que el volumen de la leche producida por el pecho 2 va aumentando y que también va aumentando el volumen consumido o extraído.

La figura 14 ilustra las acciones que se pueden llevar a cabo durante un proceso de medición de un volumen de leche contenido en un pecho 2, según otro ejemplo de la presente divulgación. En la acción 1502, el dispositivo 110 se pega al pecho 2, preferentemente utilizando un adhesivo.

En la acción 1504, midiendo con un accesorio externo el cambio en la distancia entre los marcadores del dispositivo, se detecta la cantidad de contracción o expansión de la piel del pecho 2 en el que está pegado el dispositivo. En un ejemplo, esta medición se toma haciendo una foto del dispositivo usando una cámara externa y cargado una representación digital de la foto en una aplicación ejecutada en un ordenador externo, que mide las distancias y calcula un volumen. Las acciones de detección se pueden producir de forma periódica en momentos predeterminados, por ejemplo, cada minuto, cada cinco minutos, cada diez minutos, o según algún otro esquema de tiempo predeterminado.

En la acción 1506, se utilizan los datos de la medición de las distancias entre marcadores del dispositivo para calcular un volumen o cambio en el volumen del pecho 2.

Opcionalmente, el volumen de la leche extraída o producida se puede calcular en función del cambio de volumen (contracción o expansión) del pecho calculado en la acción 1506. En la acción 1510, para que la usuaria los visualice, se emiten al menos uno de: el volumen del pecho, el cambio en el volumen del pecho y el volumen de la leche extraída/producida.

La figura 15 ilustra las acciones que se pueden llevar a cabo durante un proceso de cálculo del volumen de un pecho, el cambio en el volumen de un pecho y/o el volumen de la leche extraída o producida por un pecho 2 según otro ejemplo de la presente divulgación. En la acción 1602, el dispositivo 110 se pega al pecho 2, preferentemente utilizando un adhesivo de la manera descrita anteriormente.

En la acción 1604, las mediciones circunferencial y AP del pecho 2 se obtienen de la manera descrita anteriormente. Las mediciones circunferencial y AP se introducen en un programa, por ejemplo, una aplicación, ejecutada por el procesador de un ordenador externo 60.

En la acción 1606, se miden las distancias entre los marcadores del dispositivo 112 después de pegarlo al pecho 2.

Para realizar estas mediciones adicionales, se toma preferentemente una imagen fotográfica utilizando una cámara del ordenador externo 60, que después automáticamente introduce los datos de la imagen en la aplicación, que se está ejecutando en el ordenador externo, para su procesamiento adicional. Se pueden llevar a cabo métodos alternativos para hacer las mediciones iniciales, como se ha descrito anteriormente. El procesador del ordenador 60 calcula un volumen inicial del pecho que está ejecutando la aplicación configurada para calcular el volumen del pecho, utilizando los datos de referencia de las mediciones circunferencial y AP y los datos de distancia obtenidos durante la acción 1606. El ordenador 60 guarda el volumen inicial del pecho y registra la hora y fecha en la que se realiza esta medición inicial, más otra información relacionada, por ejemplo, de qué pecho 2 se han realizado las mediciones. Además, el usuario puede introducir información adicional relacionada, tal como en qué estado estaba el pecho 2 cuando se realizó la medición (por ejemplo, antes de o después de la toma, antes o después de sacar la leche, etc.).

En la acción 1608, después de que haya pasado un período de tiempo, se realizan las mediciones adicionales de las distancias entre los marcadores 112, tal como justo antes de la toma o de la extracción de leche o justo después de la toma o extracción de leche. Mediante el uso de los datos obtenidos de las mediciones adicionales, se puede calcular un nuevo volumen de pecho. Además, la aplicación puede calcular los cambios en el volumen del pecho a partir del cálculo anterior, así como estimar el volumen de leche que corresponde al volumen de pecho calculado. Los valores calculados se guardan en la memoria del ordenador 60. Las acciones 1608 y 1610 se pueden repetir antes y después de cada toma/extracción de leche para mantener un registro del volumen de leche producido y extraído.

En la acción 1612, el ordenador externo puede representar y/o imprimir o de otra forma emitir los datos del volumen del pecho calculados y los tiempos asociados durante los que se calcularon los volúmenes de pecho. Además, opcionalmente, esta emisión puede incluir las estimaciones calculadas del volumen de leche que ha consumido un lactante, el volumen de leche total extraído del pecho 2, el volumen de leche extraído durante la extracción de leche, etc.

La figura 16 muestra un dispositivo 110 aplicado en un pecho 2 según otro ejemplo de la presente divulgación. La figura 17 es una vista aislada del dispositivo 110 mostrado en la figura 16. En este ejemplo, el dispositivo 110 incluye un marcador fijo 132 sobre una parte del dispositivo, que está configurado para no expandirse ni contraerse cuando la piel en la que está adherido se expanda o contraiga. También se proporcionan uno o más marcadores expandibles 134 sobre el dispositivo y que están configurados para expandirse y contraerse junto con la expansión y contracción de la piel a la que se ha pegado el dispositivo 110. Los marcadores expandibles 134 pueden estar hechos con materiales distintos a los que conforman el marcador fijo 132, de forma similar a las maneras descritas anteriormente con respecto a la parte 16 y las partes 12 y 14 de la figura 1. También, de forma similar a la figura 1, el marcador fijo 132 puede estar en una parte del dispositivo 110 que no se estira para mantener la orientación/distancia, y otras partes del dispositivo están hechas de un material que cambia la dimensión/orientación que se correlaciona con alguna medición que se correlaciona con los cálculos del volumen.

El dispositivo 110 puede colocarse con un aplicador, de modo que puede haber algún estiramiento "incorporado" del dispositivo 110 sobre el propio aplicador, permitiendo que el dispositivo 110 reduzca su tamaño si el pecho 2 reduce su tamaño y, así, tiene la capacidad, no solo de medir el estiramiento de la piel del pecho 2, sino también la contracción de la piel del pecho 2. Esto también se aplica al dispositivo 10. Por supuesto, se recomienda aplicar el dispositivo 10, 110 en el momento en el que el pecho está más vacío y, por tanto, en su volumen más pequeño, ya que esto no requerirá que el dispositivo 10, 110 tenga que estirarse previamente antes de pegarse al pecho 2. La figura 30 ilustra un aplicador 3100 según un ejemplo de la divulgación presente. Se observa que el aplicador 3100 puede sustituirse por otros tipos de aplicadores que pueden lograr las mismas funciones descritas en el presente documento. Dicho aplicador tendrá la capacidad de pegarse temporalmente a un dispositivo 110 o 10 en las ubicaciones, de modo que puede estirar previamente el dispositivo 10, 110 antes de pegarlo al pecho. La cantidad de estiramiento previo puede determinarse mediante una cantidad predeterminada de fuerza de estiramiento aplicada por el aplicador en las direcciones circunferencial (eje C-C) y longitudinal (AP, eje L-L, como se muestra en la figura 31). De forma alternativa, la cantidad de fuerza de estiramiento aplicada puede ser variable, como en el caso del aplicador 3100 de la figura 30, donde cuanto más se empuja el accionador 3102 hacia el cuerpo principal 3104 del accionador 3100, más se extienden separados los brazos accionadores 31L entre sí y, de la misma manera, los brazos accionadores 31C, proporcionando así una fuerza de estiramiento que aumenta variablemente sobre el dispositivo 110, 10.

Todos los puntos a lo largo de los marcadores 132, 134 se mapean e introducen en el programa (tal como una aplicación u otro programa) que se está ejecutando en el ordenador externo, de modo que las distancias entre todos los puntos a lo largo del marcador 132 y todos los puntos a lo largo del/los marcador(es) 134 se conocen en el estado inicial, cuando el dispositivo ni está estirado (expandido) ni comprimido, que es la condición del dispositivo 110 anterior a cuando se pega a la piel. Después de pegarlo en la piel, cuando la piel se expande o contrae, el/los marcador(es) 134 se expande(n) o contrae(n) lo mismo que la piel u otra cantidad proporcional conocida, mientras que el marcador 132 permanece en su condición original, ni expandido ni contraído.

Debido a que se conocen la longitud 136 (véase la figura 18) y la anchura (inapreciable en este ejemplo) del marcador 132 y las distancias originales entre los marcadores 132, 134 a lo largo de todos los puntos, la cantidad de expansión de la piel puede determinarse fácilmente mediante la comparación de las mediciones de las distancias entre los puntos a lo largo de los marcadores 132 y 134 y el hallazgo de los cambios de la distancia desde la condición neutral hasta

la condición expandida o contraída. Las distancias entre uno o más puntos a lo largo del marcador fijo 132 (puntos 132a, 132b y 132c de la figura 18, aunque podrían ser tan pocos como uno, o tantos como se desee o sea práctico para el proceso, dependiendo de la potencia informática disponible) y uno o más puntos a lo largo de los marcadores expandibles 134 (134a-134g, como se muestra, pero podrían ser tan pocos como uno por marcador 134 o tantos como se desee o sea práctico para el proceso, dependiendo de la potencia informática disponible) se calculan para determinar la cantidad de expansión o contracción de la piel, que después se puede utilizar para calcular el volumen del pecho o los cambios en el volumen del pecho en ejemplos donde el dispositivo 110 se aplica en la piel del pecho. Cuando la longitud 136 se conoce y permanece fija, esta se puede aplicar como referencia para todas las otras distancias medidas, por ejemplo, los vectores 136, como se ilustra en la línea fantasma de la figura 18. Obsérvese que no se han ilustrado todos los vectores 136 por motivos de claridad. Conociendo la orientación original del dispositivo 110 sobre la piel y la longitud y direccionalidad de los vectores 136, se puede utilizar uno cualquiera de los vectores 136 para calcular la cantidad de expansión de la piel en cualquier dirección deseada. En el caso de la medición de un pecho 2, cualquier vector 136 se puede descomponer en vectores de componente paralelos a los planos de las mediciones circunferencial y AP para determinar la cantidad de expansión o contracción en los planos circunferencial y AP. Después, estos se pueden utilizar, junto con las mediciones de referencia, para determinar el volumen del pecho y el cambio en el volumen del pecho. También se podría utilizar para detectar si el pecho 2 está vacío de manera uniforme o si puede haber cierta leche sobrante en una región u otra en función de la no uniformidad de la tensión o relajación.

Como se ha comentado anteriormente, todos los dispositivos descritos en el presente documento se pueden aplicar en cualquier ubicación en la piel donde se desee, para así determinar la cantidad de expansión o contracción de la piel. En un ejemplo alternativo, el dispositivo 110, o cualquier otro de los dispositivos que se pegan a la piel descritos en el presente documento, se puede aplicar sobre la piel del estómago de un bebé para detectar los cambios en el volumen del estómago. En este ejemplo, las mediciones de la contracción o expansión de la piel se pueden calibrar durante la toma del bebé con un volumen de leche conocido, tal como con un biberón.

La figura 19 ilustra un dispositivo 110 que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel según otro ejemplo de la presente divulgación. En este ejemplo, el dispositivo 110 es expandible y está diseñado para extenderse a lo largo de dos ejes principales 142, 144 que son ortogonales entre sí. Cuando se aplica sobre un pecho 2, el dispositivo 110 se puede pegar a la piel del pecho para que el eje 142 quede alineado con el plano circunferencial utilizado para llevar a cabo la medición circunferencial inicial del pecho 2 para conseguir los datos de referencia. De esta manera, la medición entre los puntos finales 146, 148 del dispositivo 110 a lo largo del eje 142 proporciona una medición de la expansión del pecho 2 en la dirección circunferencial. Mediante la medición del ángulo 150 entre los ejes 142 y 144, después de que la piel se haya expandido o contraído, y mediante la medición entre los puntos finales 152, 154 a lo largo del eje 144, se puede calcular la cantidad de contracción o expansión en la dirección AP. Estos cambios en la distancia a lo largo de las direcciones circunferencial y AP se pueden utilizar después, junto con las mediciones de referencia, para calcular el volumen del pecho y/o los cambios en el volumen del pecho, así como para calcular el volumen de leche y/o los cambios en el volumen de leche en el pecho 2.

La figura 20 ilustra un dispositivo 110 que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel según otro ejemplo de la presente divulgación. En este ejemplo, el primer y segundo marcadores fijos 160, 162 están pegados a la piel, habiendo un elemento de unión 164 recibido de forma deslizable en los canales 166, 168 de los elementos marcadores fijos 160, 162, respectivamente. Cuando la piel se expande o contrae, los elementos 160, 162 que está fijados a la piel se mueven con la piel. El elemento de unión 164 no está fijado a la piel y se desliza hacia dentro o fuera de los canales 166, 168 a medida que los elementos 160, 162 se acercan o se separan. Mediante la medición de la distancia 170 entre los puntos fijos 172, 174 sobre los elementos 160, 162 antes y después de la expansión o contracción de la piel (por ejemplo, tomando fotos o una medición manual, como se describe con respecto a los ejemplos anteriores del dispositivo 110), se puede calcular una diferencia en la distancia entre los puntos y, junto con los datos de referencia, se pueden utilizar para calcular el volumen del pecho, el cambio en el volumen del pecho, el volumen de leche del pecho y los cambios en el volumen de leche que hay en el pecho.

De forma alternativa, cualquiera de los dispositivos 110 se puede calibrar tomando mediciones, como se ha descrito, y correlacionándolas con los volúmenes reales de la leche extraída del pecho, por ejemplo, obteniéndolas durante la extracción de leche con un sacaleches.

En otros ejemplos alternativos, el dispositivo 110 se puede configurar con componentes electrónicos para conformar un sensor activo que envíe señales a un ordenador externo 60, como en los ejemplos del dispositivo 10 de las figuras 1 y 8, por ejemplo.

Cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento, que están configurados para enviar datos de forma activa a un ordenador externo 60, puede estar configurado para enviar un aviso al ordenador externo, o el ordenador externo 60 puede estar configurado para producir un aviso si se avista una anomalía predefinida en los datos, tal como, aunque no limitándose a: una toma que no se ha realizado; un cambio en la producción de leche mayor o menor que un cambio en la producción de leche predeterminado o promedio durante un tiempo predefinido; aumento del pecho 2 más allá de un volumen predefinido; etc.

La figura 21 ilustra un dispositivo 110 que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel según otro ejemplo de la presente divulgación. En esta realización, el dispositivo 110 está conformado como en el ejemplo de la figura 19, pero incluye un marcador 132 en el centro, que está configurado para no expandirse o contraerse cuando se expande o contrae la piel sobre la que está pegado. Los brazos 190 del dispositivo 110 se pueden expandir y están configurados para expandirse y contraerse con la expansión y contracción de la piel sobre la que está pegado el dispositivo 110. Como en el ejemplo de la figura 18, debido a que se conocen las dimensiones del marcador fijo 132 y que se conocen las dimensiones iniciales (antes de expandirse o contraerse) de los brazos 190, se puede calcular la cantidad de expansión o contracción de los brazos 190 utilizando las dimensiones del marcador 132 como referencia.

La figura 22 ilustra un dispositivo 110 que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel según otro ejemplo de la presente divulgación. Este ejemplo es similar al ejemplo de la figura 21, pues tiene un marcador fijo 132 en el centro, que está configurado para no expandirse ni contraerse a medida que la piel se expande. El dispositivo 110 de la figura 22 incluye un par de brazos expandibles, cuya expansión o contracción se puede medir a lo largo de las direcciones circunferencial y AP.

La figura 23 ilustra un dispositivo 110 que se puede pegar/adherir a la piel para medir la contracción y expansión de la piel según otro ejemplo de la presente divulgación. En este ejemplo, el dispositivo 110 comprende un anillo expandible que se puede pegar/adherir al pecho 2 para rodear una parte del pecho 2. Ya que el pezón 3 permanece sustancialmente sin cambios durante la expansión y contracción del pecho 2 (excepto durante la toma), si se mide el diámetro del pezón 3, este se puede utilizar como punto de referencia frente al que se puede medir la contracción y expansión del anillo 110.

La figura 24A muestra una herramienta 210 que se puede utilizar para aplicar marcas en el pecho a una distancia y orientación fijas desde un punto de referencia, tal como el centro del pezón 3, por ejemplo. La herramienta 210 está hecha con material flexible para que pueda adaptarse fácilmente a la curvatura del pecho 2 cuando se superponga sobre el pecho 2 para hacer las marcas. Las distancias 212, 214 entre la ubicación de referencia 216 y las ubicaciones 218, 220 donde deben hacerse las marcas están predefinidas y medidas previamente, como lo están los ángulos 222 y 224 de las líneas que conectan 216 y 218 y 216 y 220, respectivamente, con respecto al eje longitudinal 226. Como se muestra, las distancias 212, 214 son iguales y los ángulos 222, 224 son iguales y opuestos, pero ni las distancias ni los ángulos tienen que ser iguales, solo tienen que conocerse.

La figura 24B ilustra la herramienta 210 superpuesta sobre un pecho 2 para realizar las marcas y la figura 24C ilustra las marcas 228, 230 que quedan tras haber completado el proceso de marcado y retirada de la herramienta 210. Las marcas 228, 230 se pueden hacer con cualquier tipo de marcador que sea seguro y se haya aprobado para realizar las marcas en la piel y que sea visible. El pezón 3 se puede utilizar como referencia fija para medir las distancias de expansión y contracción de los marcadores 228, 230 desde este, de la misma manera que se describió anteriormente con respecto a la figura 23. Aunque se ha mostrado que la herramienta 210 realiza las marcas sobre la parte superior del pecho, se destaca que las marcas 228, 230 podrían realizarse en la parte inferior del pecho 2, en una parte lateral del pecho o en cualquier ángulo radial desde el pezón 3 con respecto a la circunferencia del pecho 2.

La figura 25 ilustra un dispositivo 10 que se utiliza en combinación con una unidad de alimentación 240 que se puede conectar y desconectar eléctricamente del dispositivo 10 a través de un cable de conexión con cable eléctrico 242 (o conexión inalámbrica), según un ejemplo de la presente divulgación. El dispositivo 10 opera como en el ejemplo del dispositivo 10 descrito con respecto a la figura 1, pero la batería 24, la memoria opcional 26 y el circuito de control 22 se proporcionan sobre la unidad de alimentación 240. Esto hace que el dispositivo 10 sea menos caro de fabricar, para así facilitar su producción como unidad desechable. El circuito de control la batería y la memoria relativamente más caros son reutilizables, pues se pueden desconectar fácilmente o desconectar eléctricamente de otra forma de un dispositivo 10 y pegarse o conectarse eléctricamente de otra forma a otro dispositivo 10. En la tira del sujetador 130 se muestra una ubicación de montaje alternativa de la unidad de alimentación.

La figura 26 ilustra un dispositivo 10 según otro ejemplo de la presente divulgación. Este ejemplo mostrado es como el ejemplo de la figura 1, excepto por que se proporcionan uno o más de los componentes electrónicos (todos, como se muestra, aunque podrían ser menos) sobre un sustrato 250 que se puede desconectar de la parte proximal 14. Esto permite que las partes de parche 12, 14, 16 sean desechables, mientras que el sustrato y sus componentes se pueden reutilizar, pudiendo desconectarse de un parche y pegarse de nuevo en otro parche, abaratando así los costes. Se destaca que este mismo principio se puede aplicar en cualquiera de los otros dispositivos que incluyen componentes electrónicos, tal como los del ejemplo mostrado en la figura 8.

La figura 27 ilustra un sistema que se puede utilizar para calcular y monitorizar la producción y extracción de leche materna según un ejemplo de la presente divulgación. Además de los métodos y dispositivos descritos con respecto al sistema mostrado en la figura 5, se puede integrar un sacaleches 510 en el sistema, de modo que la extracción de la leche materna se pueda monitorizar con el sacaleches 510 durante la toma, si se desea, e integrarse en los datos calculados y monitorizados utilizando el *software* del ordenador externo 60. Se destaca que esto es opcional, pues la producción y extracción de leche se puede monitorizar y calcular utilizando el dispositivo 10 o 110 (u otros dispositivos divulgados) y el aparato asociado utilizado para realizar las mediciones y los cálculos. Sin embargo, particularmente

en el caso en el que el dispositivo 10, 110 es un aparato pasivo que no transmite activamente los datos de medición, el sacaleches 510 puede realizar alternativamente los cálculos del volumen de la extracción de leche y transmitir estos datos al ordenador externo. Entre los ejemplos de sacaleches 510 que se pueden integrar en el sistema incluyen aquellos sacaleches que se divulgan en la solicitud provisional conexa pendiente con número de serie 62/027.685, titulada "*Breast Pump System and Methods*" ("Sistema de sacaleches y métodos"), presentada el 22/07/2014. El sacaleches 510 incluye al menos un sensor 54 y circuitería 22', configurados para procesar las señales de dicho al menos un sensor 54 para calcular las estimaciones del volumen de leche extraída. Dotando a un sacaleches 510 de una antena 28, la circuitería 22' que incluye un transmisor puede transmitir los datos de extracción del volumen de leche al servidor/ordenador(es) externo(s) 70 para integrarlos con los datos recibidos desde el dispositivo 10/110.

Además, opcionalmente, el ordenador externo puede recibir los datos procedentes del dispositivo 10/110 y del sacaleches 510 (u otros dispositivos divulgados) para validar un conjunto de datos frente a los otros y/o para calcular cierto tipo de promedio de los dos conjuntos de datos recibidos.

La figura 28 ilustra un dispositivo 10 o 110 que se ha adherido a la piel por encima del estómago 6 de un lactante 5. El dispositivo 10 puede ser activo y transmitir los cambios con respecto al estiramiento de la piel, de la misma manera que ocurre en los ejemplos del pecho. De forma alternativa, se puede utilizar un dispositivo pasivo, tal como el 110, que se puede fotografiar antes y después de la toma utilizando el *smartphone* 60 para introducir los datos utilizados para calcular el volumen del estómago del bebé. De forma alternativa a los dispositivos 10, 110 que miden los cambios físicos en las dimensiones de la piel, se puede pegar un dispositivo 210 a la piel del estómago para medir la impedancia. En este ejemplo, hay pegado un electrodo 210A sobre el estómago 6 y una sonda 210B sobre la espalda, opuesta al electrodo 210A o viceversa. De la misma manera que se calculan los cambios en el volumen del pecho midiendo la impedancia, como se ha descrito anteriormente, los cambios en la impedancia a través de y/o alrededor del estómago del bebé se pueden correlacionar con el volumen contenido en el estómago. Los sensores/electrodos 201A, 210B se colocan en el tronco para determinar los cambios en la impedancia tras aplicar una leve corriente.

Así mismo, de forma alternativa, se puede realizar la evaluación sonora del volumen del estómago 6. Hay configurado un dispositivo informático externo 60', preferentemente, aunque no necesariamente, un pequeño dispositivo portátil, para emitir y recibir una onda sonora, por ejemplo, un dispositivo de ultrasonidos portátil, un *smartphone* u otro ordenador, configurado con un transductor de ultrasonidos y un software operativo, u otro dispositivo informático externo 60' configurado para emitir y recibir ondas sonoras. El dispositivo 60' también puede estar configurado para procesar las ondas recibidas o solo para transducir las ondas recibidas en señales que se emiten hacia el dispositivo 60, 70 para su procesamiento. El dispositivo 60' se coloca contra el estómago 6 antes de la toma y se puede tomar una medición de referencia, por ejemplo, véase la figura 32. Después de la toma, el usuario coloca el dispositivo 60' en la misma ubicación o en una ubicación parecida y realiza otra lectura. El dispositivo 60' emite un tono o espectro de tonos (que no tienen por qué estar en el espectro audible). La señal reflejada es característica y se correlaciona con un cambio en el volumen del fluido y, por tanto, con el volumen de la leche ingerida. También puede ser capaz de cuantificar la cantidad de aire ingerido.

La figura 29 ilustra los métodos de estimación del volumen de leche consumido por un bebé 5 durante una toma. En un ejemplo, un micrófono 310 se adhiere o coloca contra la garganta del bebé 5 y se graban los sonidos de la deglución. Diferenciando entre los sonidos que varían de una deglución llena de leche y una deglución sin leche, así como los sonidos de deglución que indican cantidades intermedias entre una deglución llena y vacía, se puede crear un modelo que correlacione la marca sonora de la deglución con el volumen de la leche que contiene dicha deglución. Además, se puede proporcionar opcionalmente una cámara para observar la garganta a medida que el bebé 5 traga, como ayuda para contar el número de degluciones durante la toma. De otra manera, el número de degluciones se puede determinar de forma sonora utilizando el micrófono 310 (y amplificador y equipo de grabación 312 asociados, cuyos tipos se conocen en la técnica). Una máquina de ultrasonidos 330 se puede utilizar para aplicar ultrasonidos en el estómago, y los ecos que se reciben cambian como función dependiente del volumen del estómago.

En al menos un ejemplo, los ecos pueden procesarse para realizar un promedio de la señal, por ejemplo, las regiones negras/anecoicas y las regiones ecoicas que corresponden a un cambio en el volumen. La obtención de imágenes ultrasónicas se puede utilizar para diferenciar el perfil del estómago de sus contenidos. Mediante el escaneo, también se puede crear una imagen tridimensional del volumen de los contenidos, que puede ser una estimación más precisa del volumen en comparación con la estimación basada en una o más imágenes bidimensionales.

La detección sonora está configurada para diferenciar la señal característica de la deglución cuando la boca del bebé está llena o contiene una cantidad significativa de leche, frente a cuando la boca del bebé está sustancialmente vacía y el bebé traga sobre todo aire, para proporcionar una estimación más precisa del volumen de leche consumido. La calibración se puede realizar tomando una medición de calibración mientras se le da la leche al bebé con un biberón. El volumen del biberón se introduce y se correlaciona con la señal, y estos datos correlacionados se pueden almacenar en el dispositivo para permitir realizar mediciones precisas durante la toma.

La figura 31 ilustra un ejemplo en el que hay un sensor sonoro 320 pegado en el pecho 2 para utilizarlo para estimar el volumen del pecho 2. En este ejemplo, el sensor sonoro 320 está configurado para emitir un "sonidito", es decir, una onda sonora hacia el pecho y, después, recibir las señales de eco desde el mismo, que se pueden utilizar para

5 calcular el volumen del pecho. Dichas características de la señal de eco pueden definirse/correlacionarse con un valor de referencia y cambio en el volumen. Se puede utilizar un solo sensor 320 como emisor/receptor de la onda sonora para emitir la señal y recibir las señales de eco que se pueden analizar con un procesador informático integrado en el sensor 320, pero más preferiblemente emitirse hacia un ordenador externo 60, 70 para procesarlas. De forma alternativa, el sistema puede emplear dos sensores 320 y 320" (mostrados con líneas fantasma en la figura 31), en donde el sensor 320 emite la señal y el sensor 320' recibe las señales que pasan a través del pecho. En este ejemplo alternativo, los sensores 320, 320' podrían utilizarse de forma alternativa o adicional para medir la impedancia y los cambios en la impedancia del pecho 2, que pueden correlacionarse con los cambios en el volumen del pecho.

10



**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de medición para evaluar el volumen de leche extraído de un pecho, que comprende:

- 5 un dispositivo de medición (10) asociado a un pecho o a otro tejido y configurado para facilitar la medición de los cambios en el volumen del pecho o en la producción o consumo de leche; y un controlador, que se comunica de forma inalámbrica con el dispositivo de medición, estando configurado el controlador para calcular uno o más cambios en el volumen del pecho y en la leche extraída del pecho en donde el dispositivo de medición (10) incluye:
- 10 una parte de montaje distal (12); una parte de montaje proximal (14); y una parte intermedia flexible (16), conformada a partir de un material elástico, que une las partes proximal (14) y distal (12);
- 15 en donde las partes proximal (14) y distal (12) incluyen un adhesivo (18) para fijar el dispositivo de medición (10) sobre el tejido, y la parte intermedia flexible (16) carece de adhesivo, de modo que la parte intermedia flexible (16) puede expandirse y contraerse; en donde el adhesivo (18) dota a las partes proximal (14) y distal (12) de resistencia a la deformación; en donde las partes proximal (14) y distal (12) están conformadas a partir de material que incluye material no elastomérico y elastomérico, que es distinto del material elástico que conforma la parte intermedia flexible (16), y en donde las partes proximal y distal incluyen una estructura de refuerzo, de modo que las partes proximal (14) y distal (12) son resistentes a la deformación; y en donde el dispositivo de medición incluye un sensor (20) proporcionado sobre la parte proximal (14), estando configurado el sensor para medir una cantidad de expansión y compresión de la parte intermedia flexible (16).
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además una aplicación desarrollada para *smartphone* o un dispositivo electrónico con una cámara, estando la aplicación configurada para utilizar la cámara y detectar una imagen de un patrón y correlacionar los cambios en el patrón utilizando mediciones de referencia predeterminadas, para interpretar un cambio en el volumen que se correlaciona con los cambios en el patrón.
- 30 3. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el sensor (20) está configurado para proporcionar información acerca de un cambio en el tamaño de los pechos.
- 35 4. El sistema de cualquier reivindicación anterior, comprendiendo además el dispositivo de medición (10) una antena (28) conectada eléctricamente a un circuito (22), estando configurada la antena para comunicarse de forma inalámbrica con un dispositivo externo o para cargar los datos en un servidor de red o nube.
- 40 5. El sistema de cualquier reivindicación anterior, estando configurado el sistema para calibrarse mediante el registro de señales procedentes del sensor (20) en diferentes fases del momento de la toma y mediante la examinación de los cambios resultantes en el volumen del pecho.
6. El sistema de cualquier reivindicación anterior, que comprende además una tabla de consulta que correlaciona las señales procedentes del sensor (20) con los cambios específicos en el volumen del pecho.
- 45 7. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el sistema mide las medidas de desplazamiento con una medición de la tensión/esfuerzo.
8. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde las mediciones se proporcionan por medio de uno o más cambios en la impedancia, cambios de presión, propiedades sonoras, peso, masa, densidad, conformidad, resistencia eléctrica o medidas de capacitancia.
- 50 9. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo de medición (10) está impulsado por un dispositivo externo de manera inalámbrica.
- 55 10. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde se proporcionan uno o más sensores para detectar uno o más de la frecuencia cardíaca, la temperatura, la respiración o el movimiento, para facilitar otro tipo de control sanitario de una usuaria.
- 60 11. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el sistema está integrado en un sacaleches (510) y está en comunicación con un teléfono o nube para transmitir y aunar la información acerca de la producción de leche.
12. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el sistema se puede calibrar de acuerdo con la información recogida por un sistema sacaleches.
- 65 13. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en donde el sistema puede impulsarse gracias a uno o más del calor o movimiento corporal.

14. El sistema de cualquier reivindicación anterior, que incluye además un sensor, configurado para detectar la firmeza de un pecho y calcular y correlacionar la firmeza con la producción o expulsión de leche.

5

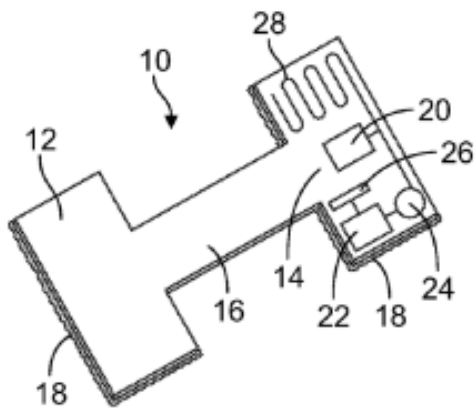


FIG. 1

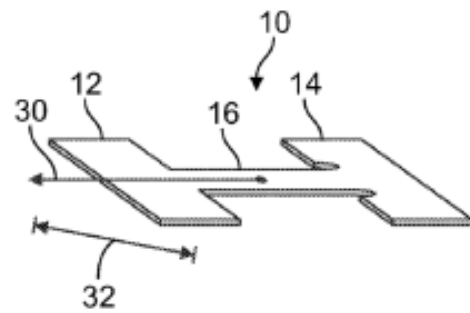


FIG. 2

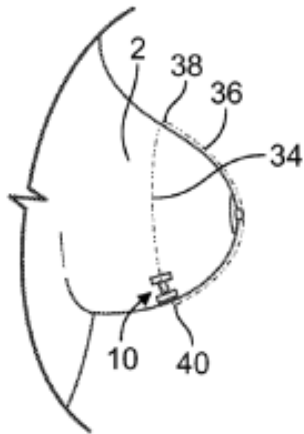


FIG. 3

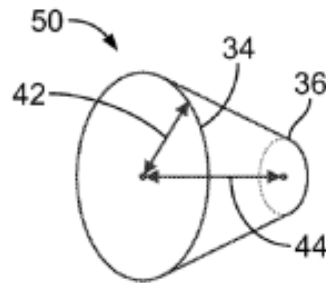


FIG. 4

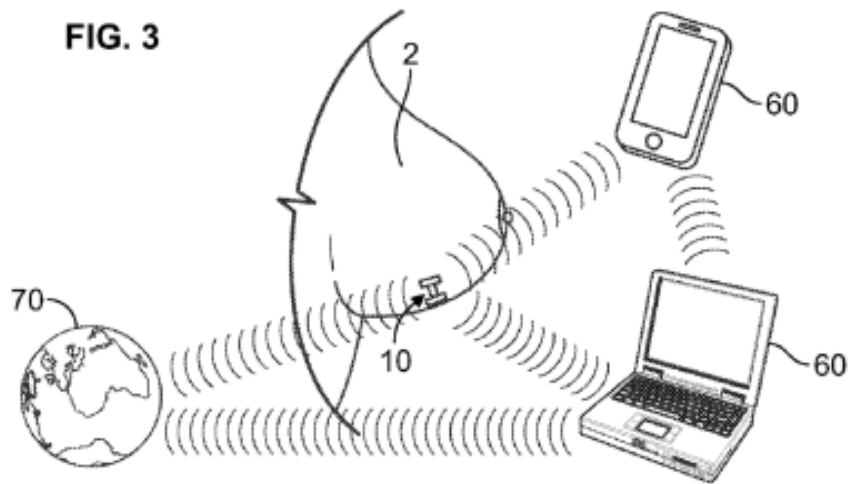


FIG. 5

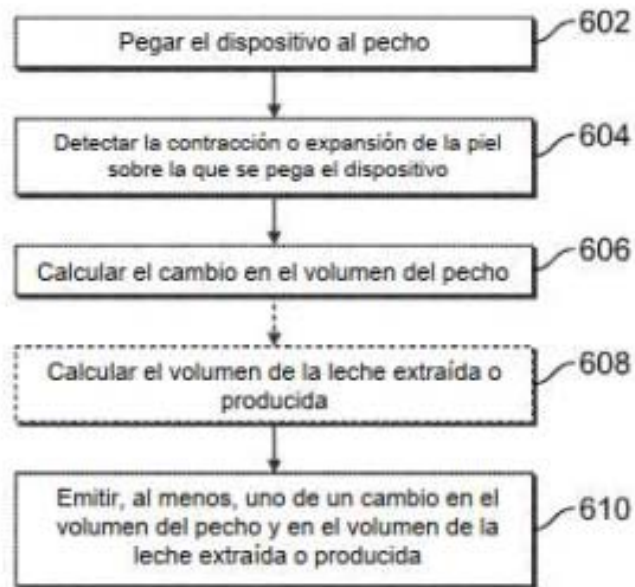


FIG. 6

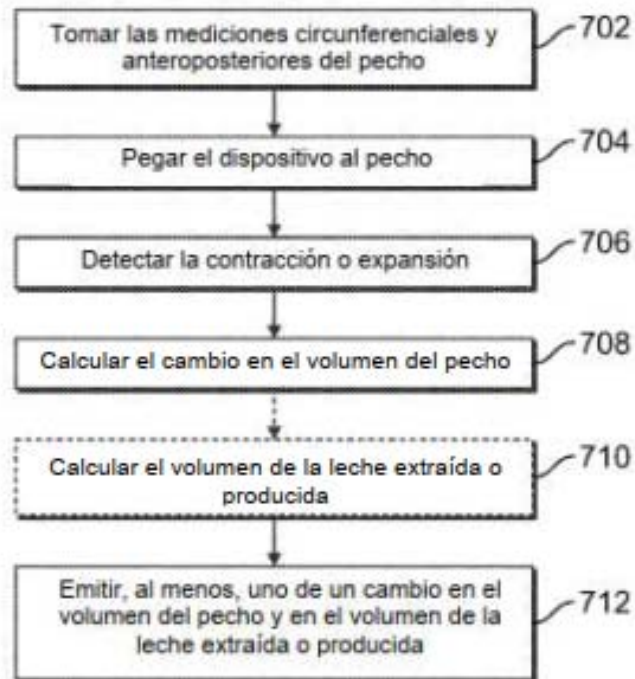


FIG. 7

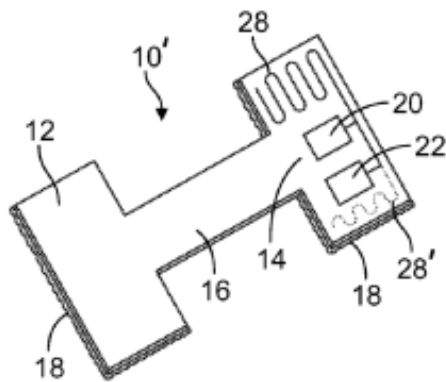


FIG. 8

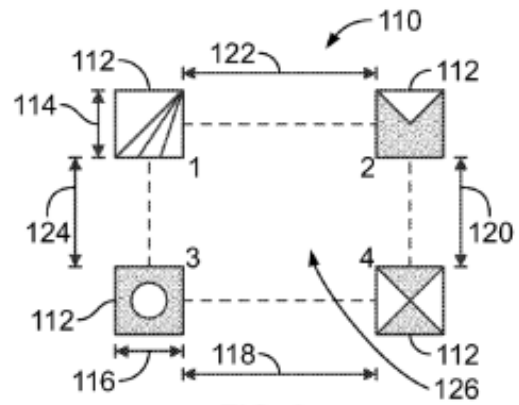


FIG. 9

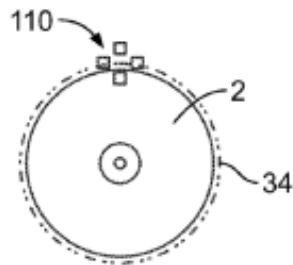


FIG. 10

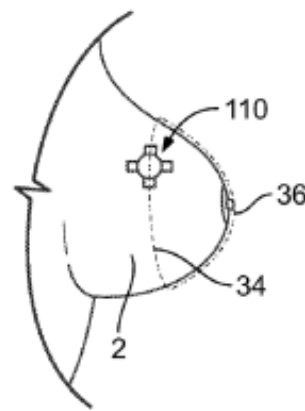


FIG. 11

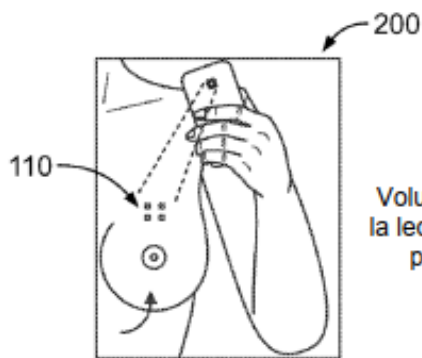


FIG. 12

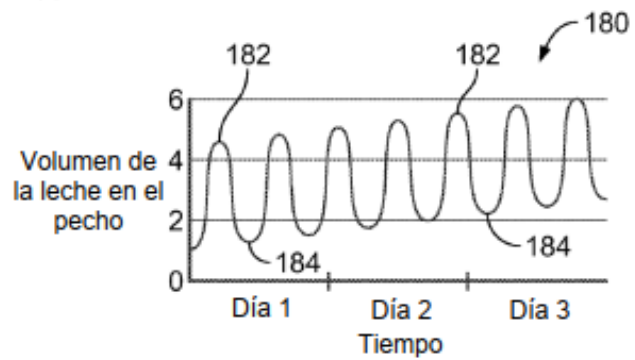


FIG. 13

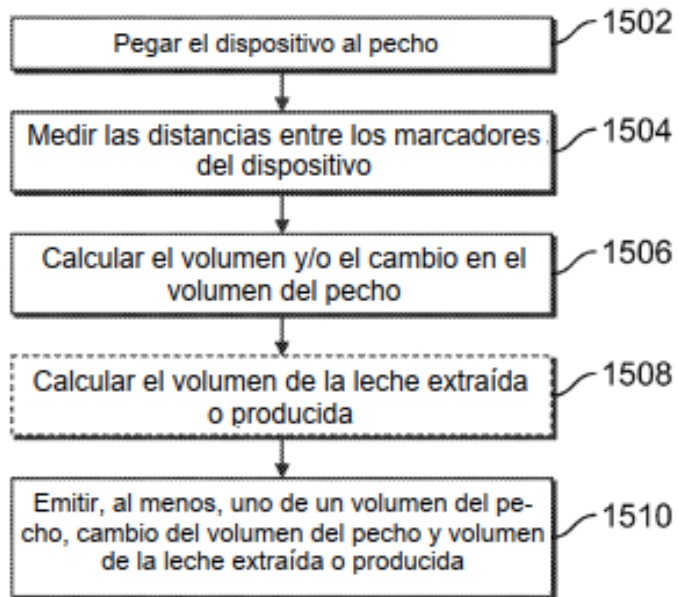


FIG. 14

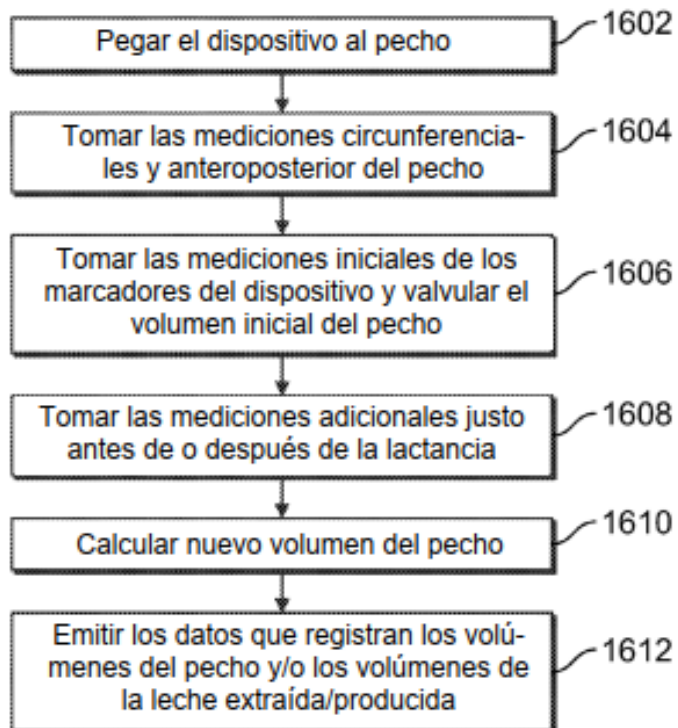


FIG. 15

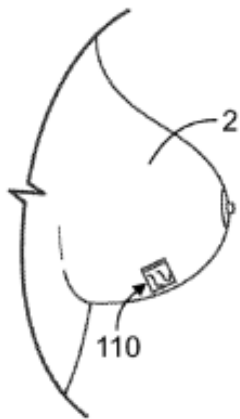


FIG. 16

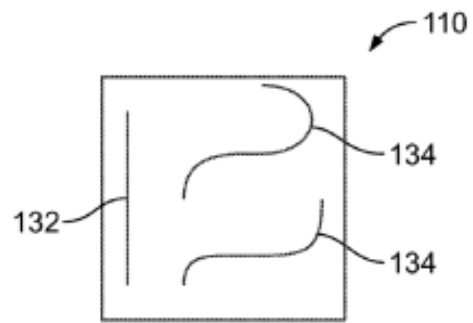


FIG. 17

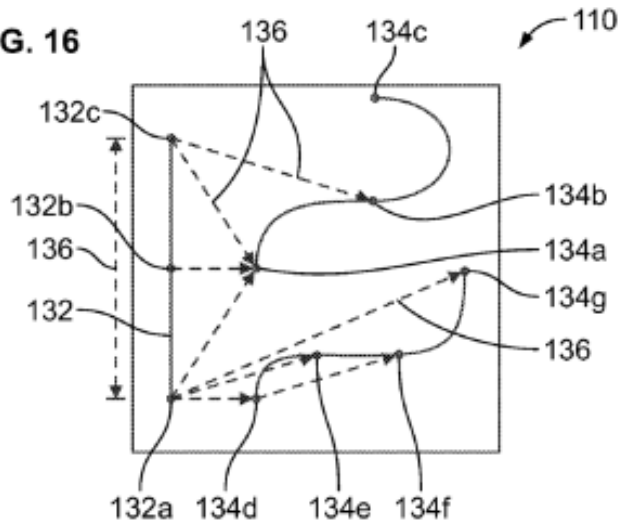


FIG. 18

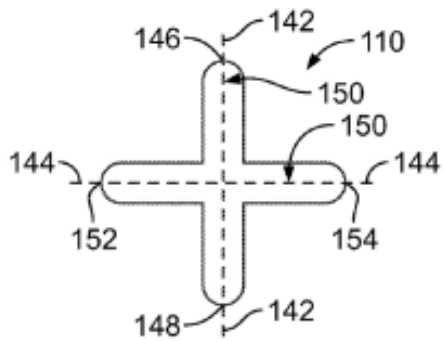


FIG. 19

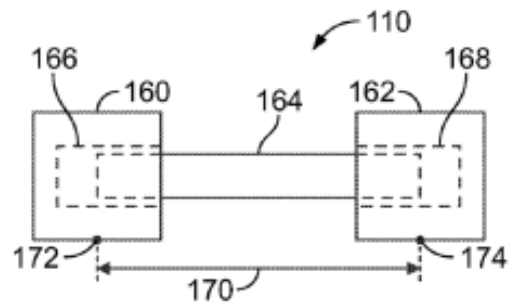


FIG. 20

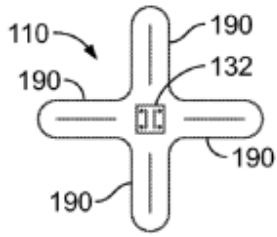


FIG. 21

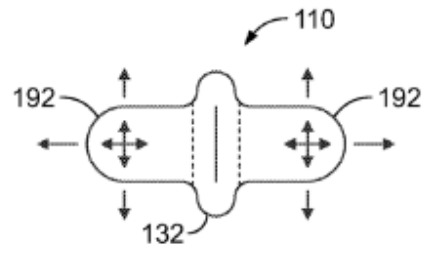


FIG. 22

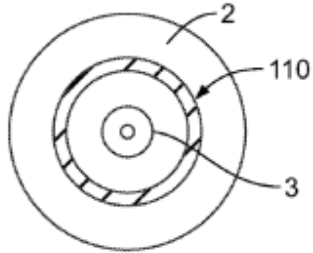


FIG. 23

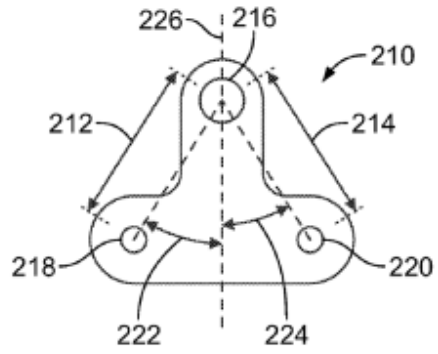


FIG. 24A

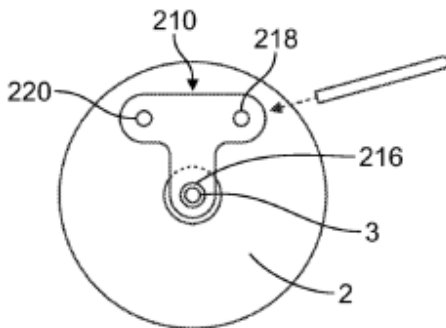


FIG. 24B

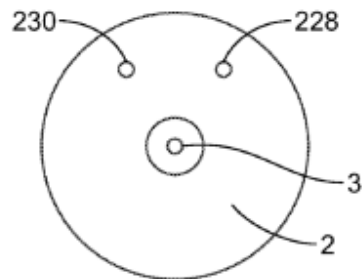


FIG. 24C



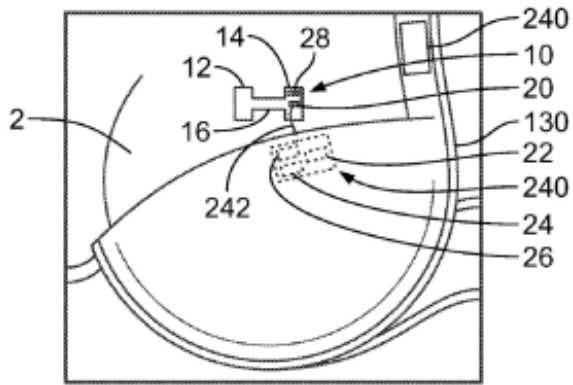


FIG. 25

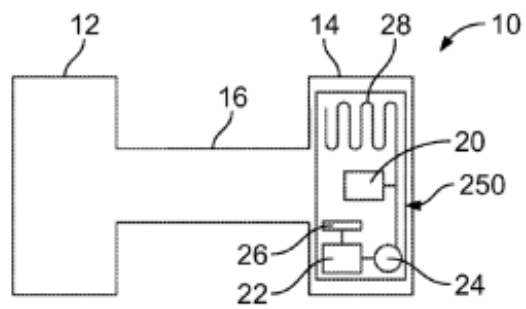


FIG. 26

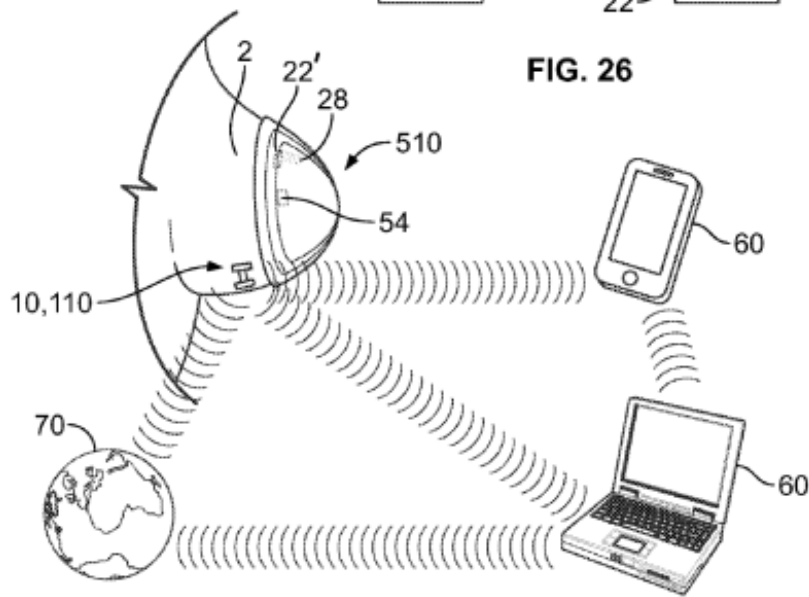


FIG. 27

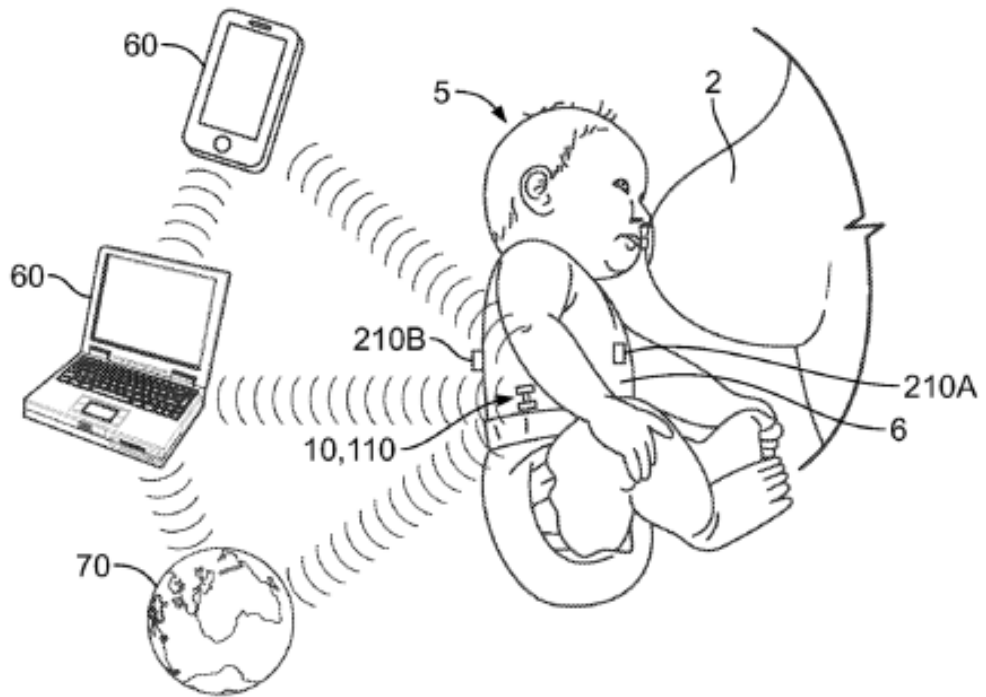


FIG. 28

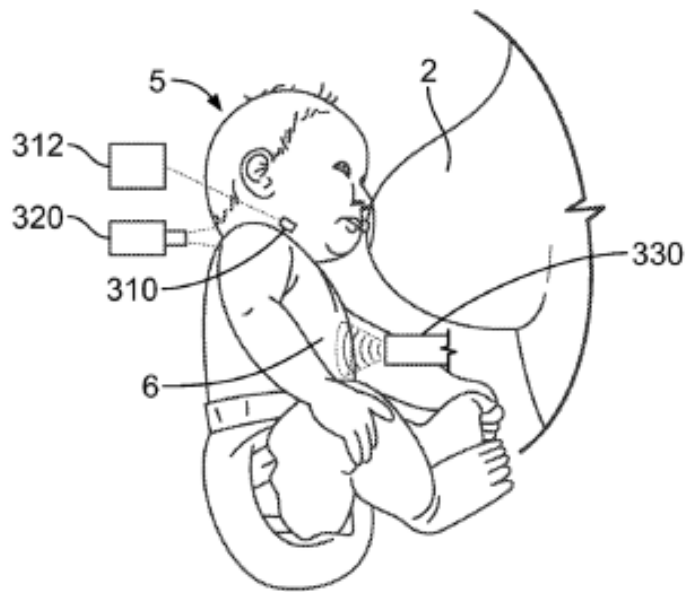


FIG. 29

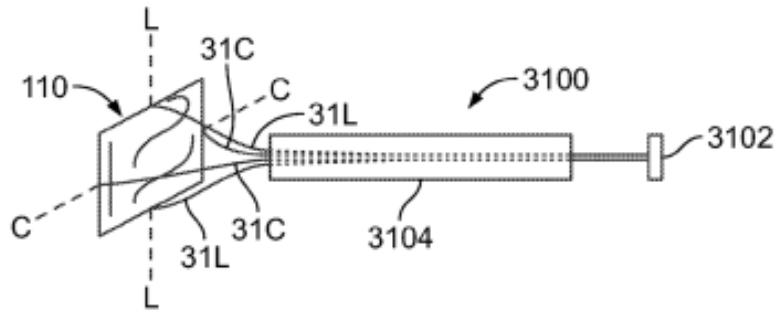


FIG. 30

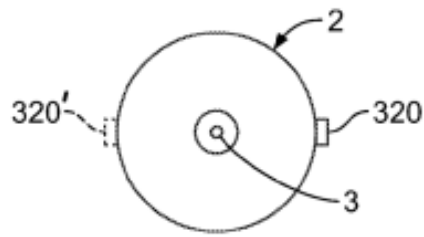


FIG. 31

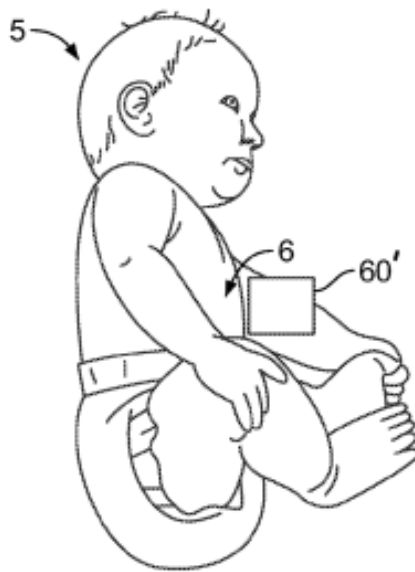
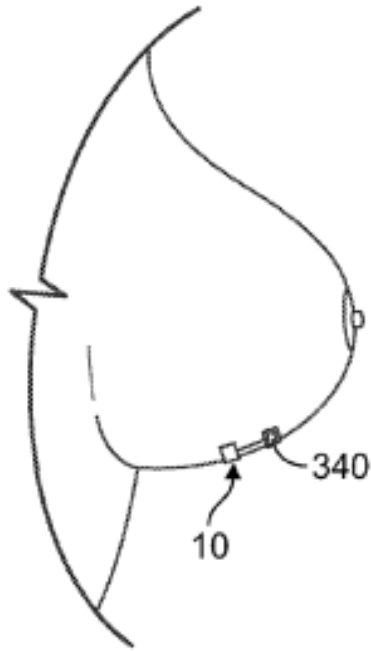
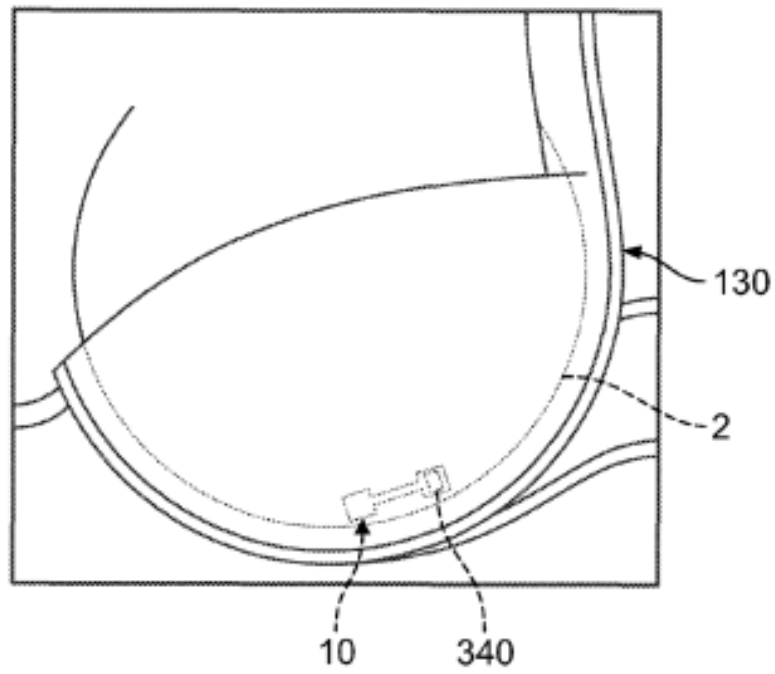


FIG. 32



**FIG. 33A**



**FIG. 33B**