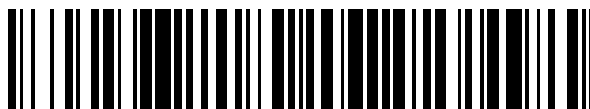


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 847 125**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/113 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.10.2014** **PCT/CZ2014/000112**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015** **WO15051770**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2014** **E 14793003 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2020** **EP 3054837**

54 Título: **Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente**

30 Prioridad:

08.10.2013 CZ 20130781

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

30.07.2021

73 Titular/es:

LINET SPOL. S R.O. (100.0%)

Zelevcice 5

274 01 Slany, CZ

72 Inventor/es:

KOLÁR, VLADIMIR y

SEIDL, LIBOR

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 847 125 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

Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente

Área técnica

- 5 La invención se refiere al dispositivo para el seguimiento de las funciones vitales del paciente. La medición de la frecuencia de la respiración y el pulso del paciente se realiza utilizando una base de medición con uno o varios elementos medidores implementados. Cada uno de estos elementos de medición se compone de un sensor único que registra la acción mecánica de las fuerzas sobre la base como consecuencia de la respiración y el pulso del paciente.
- 10 Antecedentes de la técnica
- El estado actual de la técnica ofrece gran cantidad de aparatos para seguir las funciones vitales del paciente. Estos monitores habitualmente se usan en muchos hospitales, especialmente en unidades de terapia intensiva. Gracias a las nuevas tecnologías modernas, el paciente no tiene que estar conectado por ningunos cables y para seguir correctamente las funciones vitales del paciente no se precisa de la colaboración del paciente o del personal hospitalario. Estos sistemas de seguimiento sin contacto se pueden utilizar también en unidades de terapia intermedia o en residencias de cuidado de personas.
- 15 La mayoría de estos establecimientos modernos que hoy día no representa una rareza se basa en un principio similar. El componente principal de un dispositivo de medición es la base con uno o varios sensores integrados. Estos sensores pueden ser de distinto tipo. Uno de los tipos es un sensor que registra los cambios de la fuerza que acciona sobre la base. Otro método de medición de funciones vitales utiliza acelerómetros que miden las vibraciones del acolchado. También se pueden utilizar, por ejemplo, sensores piezoeléctricos y sensores de capacidad. La base se coloca bajo el puesto donde se encuentra el paciente, habitualmente bajo el colchón.
- 20 Se conoce la serie de ejecuciones de la base como tal, como por ejemplo en la matrícula de patente No. WO 2010080794, donde la base está llena de líquido y el sensor de presión registra los cambios de presión causados por la respiración y el pulso del paciente. El problema de esta ejecución es la producción complicada de la base especial llena de líquido.
- 25 Una solución interesante consiste también en procesar las funciones vitales a base del análisis de videoseñal donde algunas funciones vitales son calculadas a base de la relación de intensidades de la luz de dos distintas longitudes de onda que se refracta en la piel del paciente. Esta solución está, por ejemplo, en la matrícula de patente No. WO 2013027027. Este método, sin embargo, no es muy preciso y además es difícil realizar la medición de este modo cuando la iluminación es insuficiente.
- 30 Se conocen también ejecuciones donde el elemento de medición es integrado directamente en el colchón. Esta solución se puede ver, por ejemplo, en el patente No. US 7652581. El precio de un colchón que ha sido adaptado para estos fines puede resultar desfavorable.
- 35 Para realizar un dispositivo de medición se pueden utilizar también tensiómetros. La tarea principal de estos dispositivos es procesar el peso del paciente. Si la adaptación es correcta, estos dispositivos pueden registrar también vibraciones que surgen como consecuencia de la respiración y el pulso cardíaco. Para realizar la medición con este método se necesitan unos tensiómetros muy sensibles que, a su vez, son predispuestos a las interferencias y frecuentemente pueden reaccionar a las fuerzas alrededor indeseables. Esta solución se puede ver, por ejemplo,
- 40 en el patente No. US 7699784.
- Debido a la disminución del precio de adquisición de los sensores piezoeléctricos, cada vez más frecuentemente podemos notar el aprovechamiento de estos dispositivos en muchos sectores. Se utilizan en dispositivos médicos, en el ejército y también para la protección de edificios. Sensores piezoeléctricos se utilizan en dispositivos médicos, por ejemplo, en la pletismografía, para medir la presión arterial, el temblor, el movimiento del paciente, la frecuencia del pulso. El concepto de los sensores piezoeléctricos se basa en su reacción a la deformación creando una tensión eléctrica mensurable. Se pueden utilizar para medir fuerza, flexión, extensión y otras características. El problema es que el sensor piezoeléctrico reacciona muy mal a los cambios de la frecuencia baja, como por ejemplo la frecuencia de la respiración. El uso de estos sensores piezoeléctricos para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales se puede ver, por ejemplo, en el patente No. US 6984207.
- 45 Los dispositivos médicos muchas veces incluyen sensores de capacidad cuya ventaja, a diferencia de los sensores piezoeléctricos, consiste en que son sensibles también a los cambios del efecto mecánico de las fuerzas de baja frecuencia. Por eso tienen un extenso espectro de aprovechamiento, para medir el nivel de líquidos, para medir la posición, la fuerza, todo lo cual se puede utilizar, por ejemplo, para medir la respiración del paciente. El aprovechamiento de estos sensores de capacidad está señalado, por ejemplo, en la matrícula de patente No. WO 2006131855.
- 50
- 55

La medición sin contacto de las funciones vitales del paciente se puede realizar utilizando sensores inductivos que miden la bio-impedancia del paciente. En base de ellos se procesan las reacciones fisiológicas del paciente. Esta ejecución está mencionada, por ejemplo, en la matrícula de patente No. WO 2006129212.

5 Otros dispositivos de seguimiento disponibles acorde al estado de la técnica están especificados, por ejemplo, en el documento WO 00/05771A1.

La tendencia moderna de la medicina consiste en intervenir cada vez menos en las actividades cotidianas del paciente, por eso el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente es cada vez más atractivo. Para medir como tal las funciones vitales se usa frecuentemente una base que se compone de uno o varios tipos de sensores, por ejemplo, piezoeléctricos, de presión o de capacidad. Estos sensores se diferencian por su capacidad de reaccionar a los cambios de la acción mecánica de las fuerzas que se genera como consecuencia de las funciones vitales del paciente. El sensor piezoeléctrico, por ejemplo, se caracteriza por su buena reacción a los cambios dinámicos de la característica en acción. Estos cambios pueden ser causados, por ejemplo, por el pulso del paciente. El sensor de capacidad, por ejemplo, reacciona bien a los cambios lentos de la característica en acción como, por ejemplo, la respiración del paciente. El problema en la realización del dispositivo sin contacto para medir las funciones vitales del paciente consiste en que los sensores deben ser sensibles incluso a los cambios más mínimos de la acción de las fuerzas que son causados especialmente por la respiración y el pulso del paciente. Estos sensores no deben ser interferidos por ningunas fuerzas exteriores. Esto se puede lograr combinando varios tipos de diversos sensores lo cual eleva el precio del dispositivo de medición.

Sumario de la invención

20 Los problemas mencionados se solucionan por el dispositivo de seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente que está especificado en la reivindicación de patente 1. Esta ejecución técnica es favorable porque para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente se utiliza un solo tipo de elemento medidor modificado.

La acción de la fuerza mecánica sobre cubierta generada generada por las funciones vitales del paciente hace desviar la ganzúa. La configuración de la ganzúa, la cubierta y el cuerpo portante es más bien simétrica y así la misma fuerza vertical puede accionar en cualquier parte de la superficie de la cubierta y el resultado será la misma desviación de la ganzúa. En la ejecución favorable, el elemento medidor incluye un elemento flexible que acciona sobre el sensor piezoeléctrico aplicando la fuerza mecánica hacia la ganzúa. La ejecución alternativa incluye un sensor piezoeléctrico que está fijado mecánicamente a la ganzúa. En la ejecución favorable, el dispositivo de seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente puede medir el cambio de posición o la presencia del paciente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra la base de medición. La figura 2 muestra la base de medición en otra configuración favorable, respecto a la configuración de elementos medidores. La figura 3 muestra el elemento medidor incluyendo la cubierta. La figura 4 muestra un detalle de la placa de conexiones conductibles incluyendo el sensor piezoeléctrico. La figura 5 muestra la sección del elemento medidor en la posición donde ninguna fuerza acciona sobre el elemento medidor. La figura 6 muestra la sección de este elemento medidor mientras la fuerza vertical acciona sobre la cubierta. La figura 7 muestra un detalle de la sección del elemento medidor en el lugar donde está el sensor piezoeléctrico. La figura 8 muestra un detalle de la sección del elemento medidor en el lugar donde está el sensor piezoeléctrico mientras acciona la fuerza vertical.

40 Descripción detallada de los dibujos

Las figuras 1 y 2 muestran dos distintas configuraciones de la base de medición 1 para la medición sin contacto de las funciones vitales del paciente. Con esta base de medición 1 se pueden medir sin contacto las funciones vitales del paciente. La base se puede introducir entre el acolchado de la cama y el colchón, sobre un asiento, una silla, en su caso entre cualquier apoyo del paciente y su cuerpo. La base de medición 1 se puede adaptar cambiando sus dimensiones o distribuyendo los elementos medidores 2. La base de medición 1 incluye el cable 3 que sirve de alimentación o para transmitir la señal. Este cable 3 puede ser adaptado también a la comunicación de datos. La extensión de la base 1 por el módulo wi-fi, bluetooth u otros modos de comunicación inalámbrica, también pueden servir para la comunicación de datos. Para facilitar la manipulación y limpieza, la envoltura de la base 1 es de material flexible y resistente al agua, por ejemplo, del tejido Gore-Tex®, cinta plástica o de otros materiales ligeros y resistentes al agua.

La figura 3 muestra el elemento de medición 2 que se compone de la cubierta 4, cuerpo portante 5 y ganzúa 6 en la cual, por abajo, ajusta el sensor piezoeléctrico 7. La fuerza vertical acciona sobre la cubierta 4 flexionando la ganzúa 6. La forma del cuerpo portante 5 es adaptada de manera que la ganzúa 6 encaje exactamente en la parte del cuerpo portante 5 y a su vez que esté protegida la parte principal del elemento de medición 2 que incluye un sensor de seguimiento de cambios lentos, por ejemplo, del sensor de capacidad 8, y un sensor de seguimiento de cambios rápidos, por ejemplo, el sensor piezoeléctrico 7. La cubierta 4 se apoya en varios puntos sobre la ganzúa 6 y de este

modo transmite a la ganzúa la fuerza de acción del entorno sobre la cubierta. El elemento de medición 2 incluye el cable 3 que sirve, por ejemplo, de alimentación o para transmitir la señal.

La figura 4 muestra el sensor piezoeléctrico 7 que incluye el primer electrodo conductor 9 y el segundo electrodo conductor 10 entre los cuales se encuentra el elemento piezoeléctrico (no está en la figura). La construcción de tales sensores piezoeléctricos 7 es generalmente conocida, como ejemplo puede servir el sensor piezoeléctrico 7 DT Series de la empresa Measurement Specialties. El sensor piezoeléctrico 7 está fijado a la placa con circuitos conductores, por ejemplo, la placa de circuitos impresos 12. La placa de circuitos impresos 12 incluye el tercer electrodo conductor 13 que se encuentra cerca del sensor piezoeléctrico 7. El tercer electrodo conductor 13, junto con tan siquiera uno de los electrodos conductores 9, 10 del sensor piezoeléctrico 7, conforma un condensador cuyos parámetros varían en función de la distancia entre tan siquiera uno de los electrodos conductores 9, 10 del sensor piezoeléctrico 7 y el tercer electrodo conductor 13. El conductor uno 14, conductor dos 15 y conductor tres 16 sirven para interconectar los electrodos 9, 10, 13 con la unidad central de procesador 17.

En fig. 5 - fig. 8 está especificado detalladamente el principio acorde la invención. La figura 5 muestra la sección del elemento medidor 2 en la primera posición cuando ninguna fuerza exterior acciona sobre la cubierta 4. Aquí está fijada la cubierta 4, el cuerpo portante 5 del elemento medidor 2, la ganzúa 6, el primer travesañ 18 y el segundo travesañ 19 en los cuales está montada la ganzúa 6. El sensor piezoeléctrico 7 ajusta aproximadamente al centro de la ganzúa 6 y por el otro lado está fijado a la placa de circuitos conductores 12. El elemento medidor 2, como se ve en fig. 5, puede incluir el elemento flexible 20 el cual acciona sobre el sensor piezoeléctrico 7 con fuerza, en dirección a la ganzúa 6. Este elemento flexible 20 puede ser, por ejemplo, un resorte. En la ejecución alternativa donde el sensor piezoeléctrico 7 está fijado a la ganzúa 6, el resorte no tiene que ser parte integrante del elemento medidor 2.

La figura 6 muestra la sección del elemento medidor 2 mientras la fuerza vertical acciona sobre la cubierta 4. La transmisión de esta fuerza vertical que es independiente en el lugar donde acciona, transcurre a través de dos lugares de contacto entre la cubierta 4 y la ganzúa 6. La acción de la fuerza vertical 4, por lo tanto, se reflejará en el desvío de la ganzúa 6 de su posición original, en un lugar cercano al sensor piezoeléctrico 7. La configuración de la ganzúa 6, la cubierta 4 y el cuerpo portante 5 es más bien simétrica y así la misma fuerza vertical puede accionar en cualquier parte por toda la superficie de la cubierta 4 y el resultado será la misma desviación de la ganzúa 6.

En las figuras 7 y 8 se puede ver el efecto que hace la acción de la fuerza vertical en el sensor piezoeléctrico independiente 7. La figura 7 muestra una sección de la parte central del elemento medidor 2, mostrado en la figura 6 con una placa de circuitos conductores 12 y con el sensor piezoeléctrico 7 en la primera posición donde ninguna fuerza exterior acciona sobre la cubierta 4, mientras que la figura 8 muestra esta parte del elemento medidor 2 mientras la fuerza vertical acciona sobre la cubierta 4. Una vez la fuerza vertical acciona sobre la cubierta 4, la ganzúa 6 se desvía de su primera posición alejándose del cuerpo portante 5. El sensor piezoeléctrico 7 es presionado por el elemento flexible 20 contra la ganzúa 6 y por eso cuando la ganzúa 6 se desvía, el sensor se mueve junto con ella. La distancia entre tan siquiera uno de los electrodos conductores 9, 10 en el sensor piezoeléctrico 7 y el tercer electrodo conductor 13 va aumentando, con lo cual va disminuyendo la capacidad medida. Un especialista normal es capaz de proponer una solución alternativa según la cual la ganzúa 6, bajo la acción de la fuerza vertical sobre la cubierta 4, se inclina en dirección al cuerpo portante 5 del elemento medidor 2. La distancia entre tan siquiera uno de los electrodos conductores 9, 10 en el sensor piezoeléctrico 7 y el tercer electrodo conductor 13 por lo tanto va disminuyendo, con lo cual aumentará la capacidad medida.

La acción de la fuerza vertical sobre la cubierta 4 causa la deformación del sensor piezoeléctrico 7 y de este modo se genera tensión entre el primer conductor 14 y el segundo conductor 15. Este modo de medición reacciona a cambios rápidos que son causados, por ejemplo, por el pulso del paciente. El movimiento del sensor piezoeléctrico 7 varía la distancia entre uno de los electrodos conductores 9, 10 del sensor piezoeléctrico 7 y el tercer electrodo conductor 13 de la distancia *a* a la distancia *b*, con lo cual cambia la capacidad del condensador creado la cual se ha medido entre uno de los electrodos conductores 9, 10 del sensor piezoeléctrico 7 y el tercer electrodo conductor 13. Este otro modo de medición ofrece un alto nivel de precisión y capta cambios lentos generados por las acciones mecánicas del cuerpo del paciente. Los cambios lentos de capacidad repetidos corresponden, por ejemplo, con la frecuencia de respiración, mientras que un gran incremento o descenso brusco de la capacidad puede ser evaluado como un cambio de presencia del paciente, o sea si el paciente se encuentra en la cama o no. La esfera, que es fundamental para evaluar la respiración del paciente o el incremento del peso de éste, consiste en los cambios en el espectro de frecuencia inferior a 1 Hz. La señal con la frecuencia de 0,2 Hz puede ser evaluada como respiración del paciente. Al contrario, la esfera que es esencial para evaluar el pulso del paciente consiste en los cambios en el espectro de frecuencia alrededor de 1 Hz y más, el pulso del paciente se puede captar hasta la frecuencia de 10 Hz.

A base de la distribución favorable de los elementos medidores 2 en la base 1, la unidad central de procesador 17 puede ofrecer información sobre la posición del paciente. En caso, que el paciente pueda caerse de la cama, la unidad puede informar al personal sobre este riesgo inminente de caída del paciente de la cama o sobre el alejamiento del paciente de la cama. La señalización del riesgo puede ser visual, sonora o de otra forma. La señalización puede estar dentro del alcance local o dentro del alcance del sistema cuando la unidad central de procesador 17 transmite información sobre el riesgo al servidor y de allí la información es transmitida a dispositivos

alejados, por ejemplo, al monitor en el cuarto de enfermería o al dispositivo móvil que lleva la enfermera. La detención de la medición es otra razón para evaluar si se trata de un exit, o sea abandono de la cama.

5 A base de la medición de cambios lentos de capacidad, la unidad central de procesador 17 puede estar ajustada de modo que puede medir el peso del paciente y, en caso de un seguimiento a largo plazo, puede informar sobre el descenso o aumento del peso del paciente.

La invención presentada es definida por las reivindicaciones de patente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente. Incluye el elemento medidor (2), la unidad de procesador (17), el elemento medidor (2) incluye el sensor piezoeléctrico (7) que es formado por el primer y el segundo electrodos conductores (9), (10) e interconectado con la unidad de procesador (17) y el elemento piezoeléctrico caracterizada porque el elemento medidor (2) incluye también el tercer electrodo conductor (13) que está situado cerca del sensor piezoeléctrico (7). Este tercer electrodo conductor (13) está también interconectado con la unidad de procesador (17), de modo que este tercer electrodo conductor (13), junto con uno de los electrodos conductores (el primero o el segundo) (9), (10) forma un condensador para medir el cambio de capacidad cuando la distancia entre uno de los electrodos (9), (10) del sensor piezoeléctrico (7) y el tercer electrodo conductor (13) varía en función de la fuerza perpendicular con el elemento medidor (2).
2. Dispositivo para seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 1 caracterizada porque el cambio de distancia entre tan siquiera uno de los electrodos conductores (el primero y el segundo) (9), (10) del sensor piezoeléctrico (7) y el tercer electrodo conductor (13) es proporcional al cambio de la capacidad medida entre tan siquiera uno de los electrodos conductores (el primero y el segundo) (9), (10) y el tercer electrodo conductor (13) donde la capacidad es medida por la unidad de procesador (17).
3. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 2 caracterizada porque los cambios de capacidad repetidos corresponden con la frecuencia de respiración del paciente.
4. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 2 caracterizada porque un cambio significativo de la capacidad del sensor (8) corresponde con la presencia o la posición del paciente.
5. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 1 caracterizada porque los cambios repetidos de la tensión generada por el sensor piezoeléctrico (7) corresponden con la frecuencia de pulso del paciente.
6. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 1 caracterizada porque el mecanismo para transmitir la fuerza perpendicular es aplicado a la superficie de la cubierta (4) del elemento medidor (2) incluyendo la ganzúa (6).
7. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 6 caracterizada porque la posición del sensor piezoeléctrico (7) respecto al tercer electrodo conductor (13) es proporcional a la fuerza mecánica que acciona sobre la ganzúa (6).
8. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 6 caracterizada porque la configuración de la cubierta (4), la ganzúa (6) y el cuerpo portante (5) es más bien simétrica, acorde a al menos un plano perpendicular a la dirección longitudinal del elemento medidor (2).
9. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 1 caracterizada porque el dispositivo contiene al menos dos elementos medidores (2).
10. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 6 caracterizada porque el sensor piezoeléctrico (7) es presionado a fuerza contra la ganzúa (6) por el elemento flexible (20).
11. Dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 6 caracterizada porque el sensor piezoeléctrico (7) está unido firmemente con la ganzúa (6).
12. Método para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente que utiliza el dispositivo para el seguimiento sin contacto de las funciones vitales del paciente acorde según la reivindicación 1 caracterizada porque la acción de la fuerza hace cambiar la distancia entre tan siquiera uno de los electrodos conductores (el primero y el segundo) (9), (10) del sensor piezoeléctrico (7) y el tercer electrodo conductor (13) que está situado cerca del sensor piezoeléctrico (7) que es proporcional a la capacidad medida por la unidad de procesador (17) entre tan siquiera uno de los electrodos conductores (el primero y el segundo) (9), (10) y el tercer electrodo conductor (13).

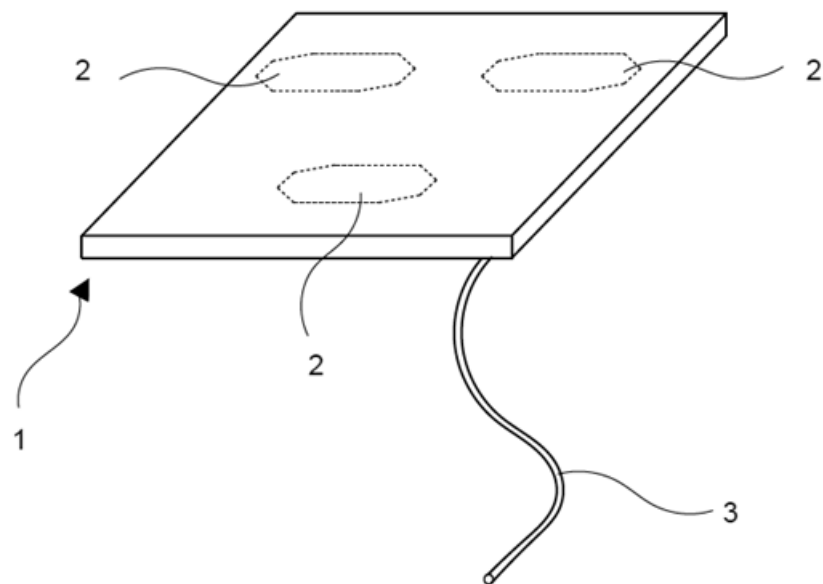


Fig. 1

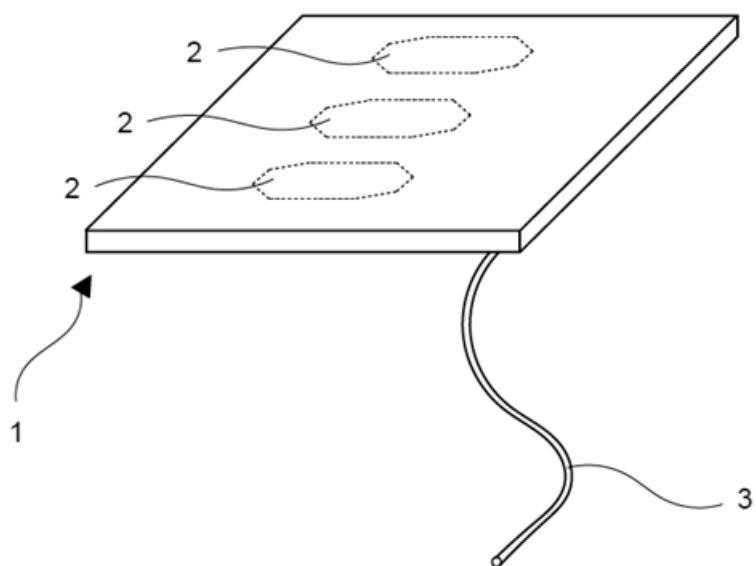


Fig. 2

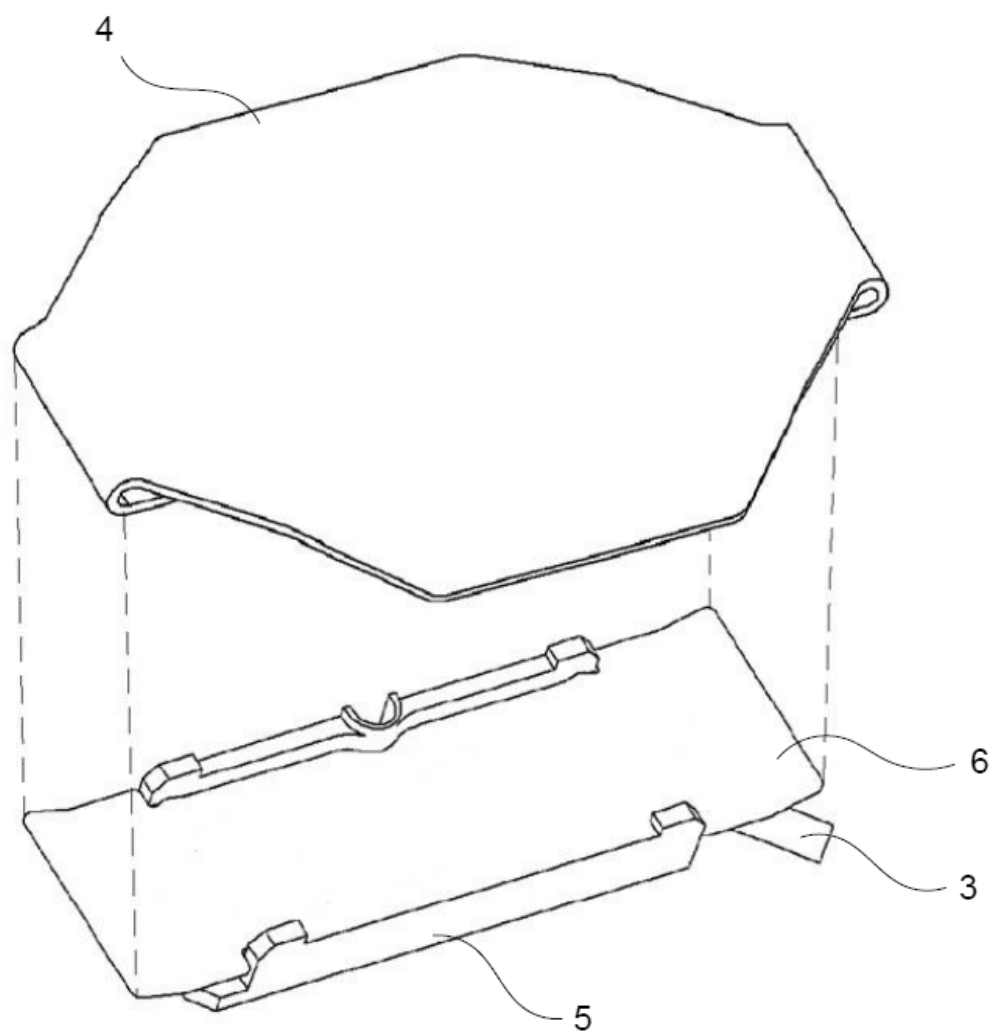


Fig. 3

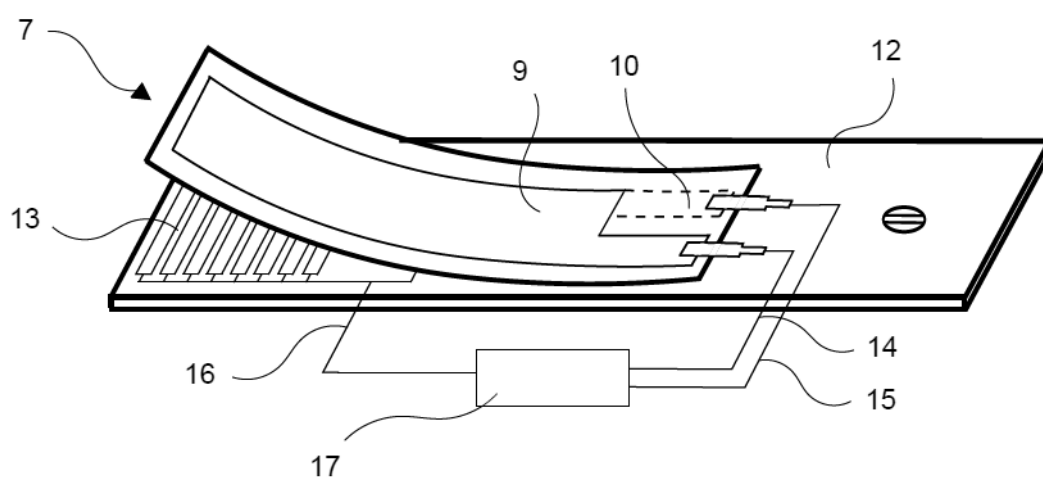


Fig. 4

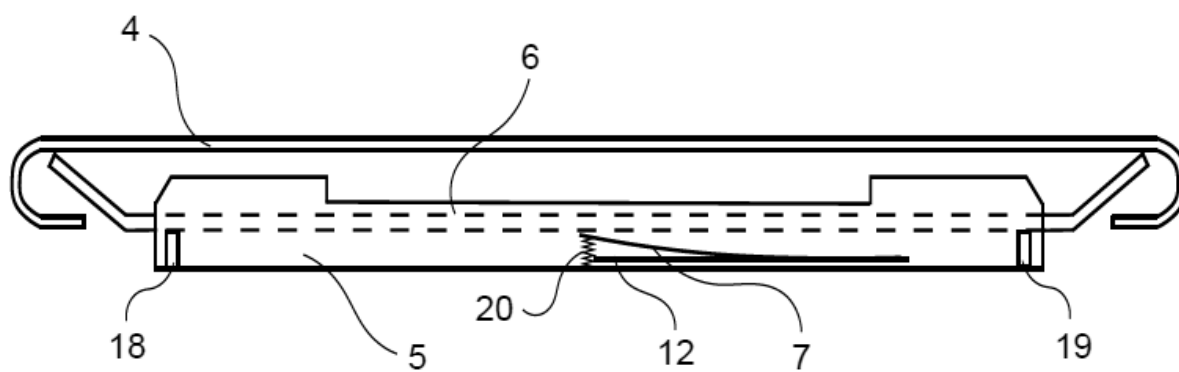


Fig. 5

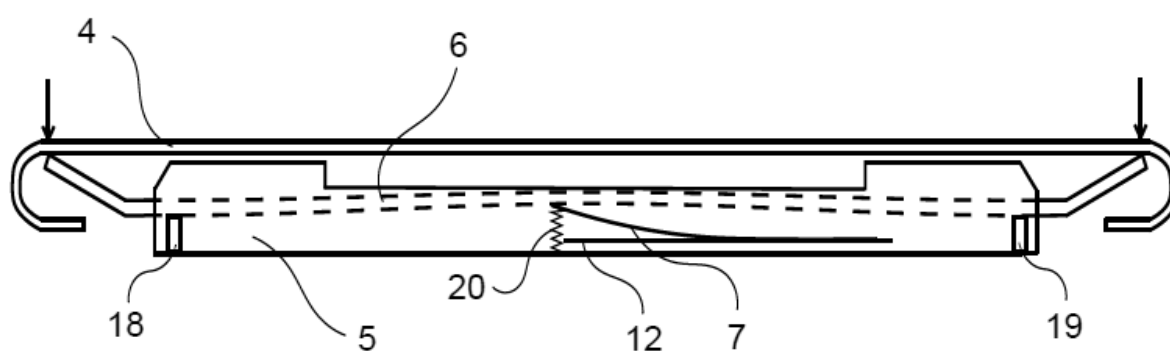


Fig. 6

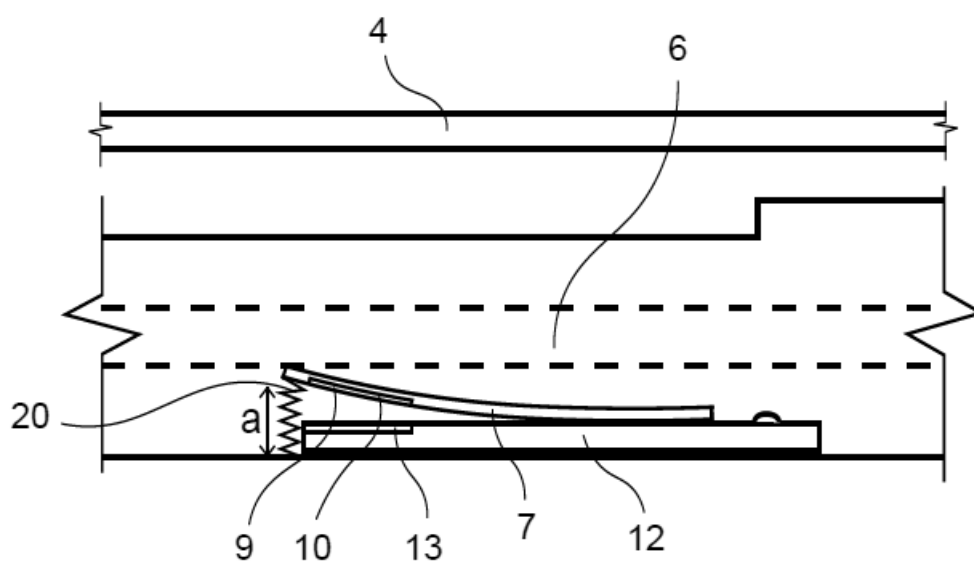


Fig. 7

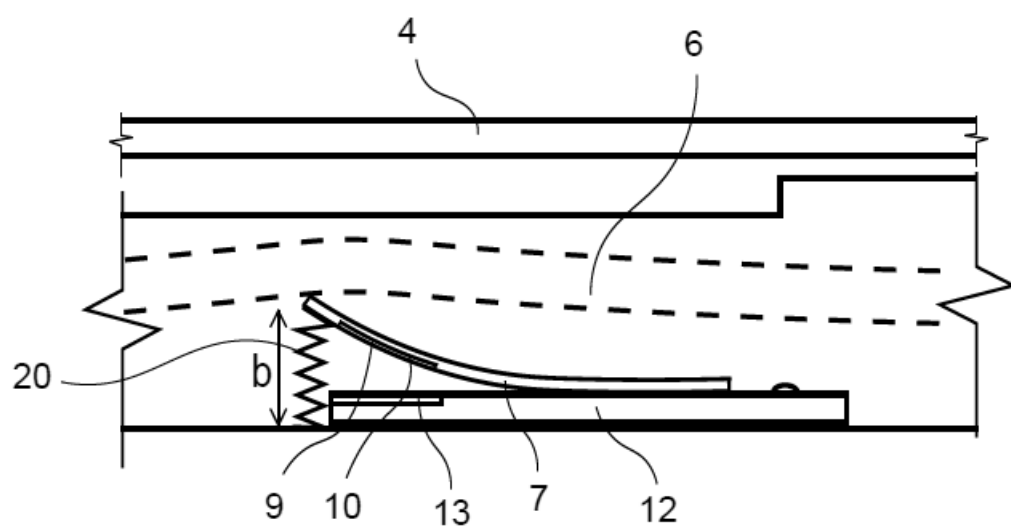


Fig. 8