

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 386**

51 Int. Cl.:

A61B 5/01 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0205 (2006.01)

G01K 13/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2020** **PCT/EP2020/066186**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.12.2020** **WO20249665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2020** **E 20732837 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2024** **EP 3982824**

54 Título: **Dispositivo y sistema de medición de temperatura para determinar una temperatura interna profunda de un ser humano**

30 Prioridad:

11.06.2019 FR 1906200

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

26.11.2024

73 Titular/es:

**F2D MEDICAL (100.0%)
Batiment Plug N Work2 Rue Jean Perrin
14460 Colombelles, FR**

72 Inventor/es:

**D'ESTAIS, MATHIAS;
FROGER, BENOÎT;
CORBIN, JEAN-YVES;
MENARD, BENJAMIN y
VAUPRES, MAXIME**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 989 386 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 y sistema de medición de temperatura para determinar una temperatura interna profunda de un ser humano

5 **Campo técnico de la invención**

La invención se refiere al campo técnico de los dispositivos para medir y determinar la temperatura interna central de los seres humanos.

10 Para un profesional, el valor importante de la temperatura corporal es la temperatura interna central, llamada "temperatura central" o "temperatura corporal central" o "TCC". Es la temperatura de las partes internas del cuerpo, incluyendo la sangre y los órganos vitales como el corazón, el hígado, los riñones, los pulmones, etc.

15 La temperatura interna central de un ser humano se puede medir mediante numerosos tipos de sensores, como las sondas invasivas destinadas a equipar a los pacientes durante las operaciones quirúrgicas o en determinadas situaciones de cuidados intensivos. Se trata, por ejemplo, de sensores destinados a situarse en el esófago por vía oral, o de sensores situados en la vejiga por la vía uretral, o por vía intravascular, en particular mediante catéteres equipados con sensores térmicos.

20 Como estos diferentes tipos de sensores son todos invasivos, son difíciles de usar y pueden ser la fuente de una vectorización de patógenos en el cuerpo del paciente y, por esta razón, están reservados para casos específicos. Existe una necesidad real de conocer y controlar la temperatura interna central, ya que la creación de un dispositivo no invasivo fiable y útil, especialmente en la atención hospitalaria de rutina o en la atención domiciliaria, proporcionaría numerosas posibilidades médicas para establecer un diagnóstico, establecer protocolos de monitoreo o protocolos
25 para adaptar los medicamentos a los pacientes.

Por lo tanto, se han llevado a cabo estudios para obtener este elemento de datos sin tener que medir la temperatura interna central, sino deduciendo el valor de la temperatura interna central basándose en elementos de información reensamblados a partir de diferentes sensores cutáneos periféricos.

30 Para que esta estimación o inferencia sea precisa, dicho dispositivo debe:

- Tener en cuenta el hecho de que cada parte del cuerpo está sujeta a mecanismos de termorregulación, lo que, por extensión, le confiere una medición de temperatura diferente a la de las otras partes del cuerpo y de la
35 temperatura interna central;

- Tener en cuenta el hecho de que la temperatura de cada sitio depende de las condiciones locales específicas del mismo en el momento de la medición. De hecho, tan pronto como se toma la temperatura en la periferia, el sitio elegido está necesariamente expuesto a condiciones muy específicas. Por ejemplo, cuando se realiza una medición
40 auricular, se entiende bien que esta medición se ve afectada por si el paciente está acostado sobre la oreja en donde se toma la medición o no; del mismo modo, al realizar la medición en el brazo, se entiende bien que la temperatura medida es diferente según si el brazo está cubierto por una colcha o no;

- Tener en cuenta el hecho de que la temperatura en un sitio de medición depende de la actividad física o
45 biológica específica del mismo en el momento de la medición, lo que puede provocar que la temperatura del sitio suba o baje, potencialmente de forma independiente del resto del cuerpo. Por ejemplo, la temperatura del cerebro y, por lo tanto, de la cabeza cambia según la actividad cerebral; del mismo modo, la temperatura en la axila cambia según la actividad del grupo muscular del brazo. Estas variaciones de temperatura son locales, pero también repercuten en los demás sitios periféricos; sin embargo, son compensados por el cuerpo para que no afecten directamente a la
50 temperatura interna central. Por lo tanto, es probable que cualquier actividad física, mental o digestiva y ciertas respuestas biológicas del cuerpo (inflamación local) creen una diferencia local engañosa.

Además de los factores descritos anteriormente, que influyen en particular en la temperatura interna central, el diseño específico del dispositivo de medición da lugar a otros requisitos que es igualmente importante tener en cuenta:

55 - Las limitaciones ergonómicas del dispositivo usado: dado que se trata de un dispositivo de medición que se lleva puesto en el cuerpo durante varios días, es necesario garantizar que las molestias del paciente sean lo más limitadas posible y que el usuario experimente la menor irritación posible en las posturas y los movimientos que realiza y, a la inversa, que estas posturas y movimientos no interrumpan el correcto funcionamiento del dispositivo;

60 - Las limitaciones ergonómicas del procedimiento de montaje del dispositivo de medición: la intención es que esta operación sea fácil y rápida y, preferiblemente, respete la privacidad del paciente;

- La dificultad de precisión durante la instalación: es deseable que el dispositivo de medición pueda instalarse
65 de manera precisa y repetible para proporcionar datos sólidos;

- Las variaciones morfológicas y biológicas entre los individuos: si se considera a los seres humanos en su extrema diversidad y teniendo en cuenta las diferentes etapas de desarrollo de un individuo, se comprende fácilmente que será difícil crear un único dispositivo de medición adecuado para todos (desde un recién nacido hasta una persona mayor, que esté sana o enferma, incluidas las personas con anorexia o que son obesas y tienen otras comorbilidades). Sin embargo, es conveniente limitar el número de versiones y, por lo tanto, que cada versión sea lo más adaptable posible.

Estado de la técnica

Conocemos por el documento US-2007/206.655 A1 un apósito que incorpora sensores de temperatura.

Conocemos por el documento US-2018/184.902 A1 un parche que incorpora sensores de temperatura. Dispositivos de medición de temperatura cerca de una axila también se conocen a partir de los documentos US2013/218.022 A1 y WO 2007/021.751 A2.

Se conoce un dispositivo de medición de temperatura a partir del documento US-2011/243.183 en forma de un parche que puede colocarse en el cuerpo de una persona, en particular en la frente, la parte posterior de la cabeza, el pecho o en la mitad de la espalda. Este parche está diseñado para permanecer colocado en el cuerpo durante períodos prolongados, para llevar a cabo un control continuo de la temperatura.

El dispositivo descrito en este documento comprende un soporte termoaislante que incluye al menos dos partes de medición. Cada parte de medición en sí contiene un sensor de temperatura de la superficie corporal, situado en la cara interna del soporte aislante en contacto con el cuerpo del usuario, una capa para controlar la liberación de calor adyacente a la cara externa del soporte aislante, un sensor de temperatura del aire externo situado en la cara externa de dicha capa y un sensor intermedio de la temperatura en la interfaz entre el soporte aislante y dicha capa.

Las mediciones obtenidas por estos tres sensores de temperatura (a saber: sensor de temperatura de la superficie corporal, sensor de temperatura del aire externo y sensor intermedio de temperatura en la interfaz) se utilizan para determinar la temperatura interna central del usuario.

Este dispositivo de medición no es del todo satisfactorio. En particular, proporciona mediciones de la temperatura de la superficie corporal que dependen en gran medida de la posición del parche sobre el usuario. Además, la influencia de los parámetros externos que afectan a las temperaturas medidas no se tiene en cuenta de manera óptima. Esto da como resultado el riesgo de que la temperatura interna central determinada sea inexacta.

Objeto de la invención

En la presente descripción de la invención y en la descripción de las realizaciones de la invención, las expresiones “configurado para” y “dispuesto para” se usarán de manera equivalente.

Un objetivo de la invención es superar todos o algunos de los inconvenientes mencionados anteriormente, al tiempo que hace posible determinar la temperatura interna central de un ser humano de una manera precisa, fiable y eficaz, con el objetivo, en última instancia, de mejorar el monitoreo y el tratamiento de los pacientes.

Con este fin, y según un primer aspecto, la invención se refiere a un dispositivo para medir una pluralidad de temperaturas con el objetivo de determinar la temperatura interna central de un ser humano según la reivindicación 1.

Según una definición general de la invención, el dispositivo de medición comprende:

- al menos tres sensores de temperatura de la piel configurados para medir la temperatura de la piel del usuario, colocándose los sensores de temperatura de la piel en o cerca de la primera cara del dispositivo de medición, en una primera zona del dispositivo de medición, y extendiéndose sustancialmente sobre al menos parte de una línea periférica del dispositivo de medición en la configuración usada; preferiblemente:

* los al menos tres sensores de temperatura cutánea están dispuestos para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre los al menos tres sensores de temperatura cutánea y la piel del usuario; y/o

* la primera cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre la primera cara y la piel del brazo del usuario, y los al menos tres sensores de temperatura cutánea están situados en esta primera cara, en donde están orientados hacia el exterior del dispositivo según la invención;

- al menos un sensor de temperatura de la cavidad configurado para medir una temperatura en o cerca de dicha axila del usuario, estando el sensor de temperatura de la cavidad dispuesto en o cerca de la segunda cara del dispositivo de medición, en una segunda zona del dispositivo de medición; preferiblemente:

* el al menos un sensor de temperatura de la cavidad está dispuesto para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de temperatura de la cavidad y la axila del usuario; y/o

* la segunda cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre la segunda cara y la axila del usuario, y el al menos un sensor de temperatura de la cavidad está situado en esta segunda cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo según la invención;

dicha primera zona de los sensores de temperatura de la piel y dicha segunda zona del sensor o sensores de temperatura de la cavidad están dispuestas al menos parcialmente enfrentadas entre sí o sustancialmente adyacentes, proyectándose en un plano ortogonal a dichas primera y segunda caras.

Por lo tanto, el dispositivo de medición puede enrollarse alrededor de un brazo del usuario, preferiblemente ajustándose perfectamente a la forma de este brazo. Además, la colocación de los sensores de temperatura de la piel en o cerca de la primera cara del dispositivo permite que se apliquen lo más cerca posible de la piel del usuario. Por lo tanto, la invención hace posible medir las temperaturas de una manera particularmente precisa y relevante según diferentes sensores. La ubicación de estos diferentes sensores puede proporcionar los datos necesarios para que un algoritmo pueda inferir la temperatura interna central. Además, el dispositivo de medición puede permanecer fácilmente en su lugar en el brazo del usuario y puede permanecer allí durante el tiempo necesario para tomar una medición de temperatura útil para el diagnóstico y el monitoreo a largo plazo del paciente.

El número de sensor(es) de temperatura de la cavidad es preferiblemente menor que el número de sensores de temperatura de la piel.

Cuando está en su lugar, el dispositivo de medición se coloca de forma sustancialmente transversal en el brazo del usuario, a lo largo de una línea periférica del brazo. Se especifica que el dispositivo de medición puede enrollarse en menos de una vuelta o, a la inversa, en más de una vuelta completa, por ejemplo, superponiéndose o formando una hélice alrededor del brazo del usuario. Por ejemplo, en la configuración usada, el dispositivo de medición puede extenderse angularmente (es decir, alrededor del eje Z del cilindro) durante al menos 90°, preferiblemente al menos 180°, incluso mejor al menos 270° o más de 360°. Se observa que un dispositivo de medición determinado, cuando se lleva puesto, puede cubrir un enrollamiento angular que es mayor o menor según el diámetro del brazo del usuario.

Específicamente, la línea periférica corresponde a la dirección de enrollamiento del dispositivo de medición; puede corresponder a la longitud del dispositivo de medición. La línea periférica puede estar situada normalmente en un plano ortogonal al eje (Z) del cilindro formado por el dispositivo de medición, es decir, en un plano ortogonal al eje del brazo del usuario.

La colocación del dispositivo de medición en el brazo tiene una serie de ventajas: se coloca al ras de una fina capa de carne y grasa, incluso en menor medida en personas obesas, lo que permite una medición sin distorsiones (en otras palabras, una medición más cercana del valor de la temperatura arterial). Además, esta posición presenta la posibilidad de ser aceptablemente cómoda para el usuario y es razonablemente accesible para otra persona para colocarla o quitársela, o para consultar el estado de la zona del cuerpo en donde está instalado el dispositivo de medición, al tiempo que limita el carácter invasivo de estas operaciones para el usuario. Otra ventaja es que todos los sensores están agrupados en un solo dispositivo, por lo que su instalación es sencilla y rápida.

Según una característica de la invención, el dispositivo de medición tiene la forma de un brazalete que se lleva en el brazo de un ser humano, preferiblemente cerca de la axila con el fin de obtener un valor de temperatura cutánea en la arteria braquial. Este posicionamiento en las proximidades del extremo de la cabeza del húmero permite una estrecha proximidad entre un sensor de temperatura colocado de manera apropiada en la superficie de la piel de la cara interna del brazo y una gran sección de la arteria braquial. Ventajosamente, el brazalete puede colocarse alrededor del brazo o cubrir solo una parte de la sección transversal del brazo, es decir, rodear solo parcialmente el brazo del usuario.

En la presente invención, por el término “temperatura de la piel” se entiende la temperatura medida lo más cerca posible de la piel del usuario y preferiblemente la temperatura medida sobre la piel.

Los sensores de temperatura de la piel se colocan preferiblemente en una zona irrigada con sangre por un gran flujo sanguíneo, cuya sección diana está más cerca del corazón y, ventajosamente, también cerca de los órganos vitales, para evitar medir una temperatura que depende en gran medida de la temperatura externa.

Al garantizar que los sensores de temperatura de la piel se extiendan sobre al menos parte de una línea periférica del dispositivo de medición en la configuración usada, es posible obtener una pluralidad de temperaturas de la piel medidas en la zona deseada, en este caso alrededor de la arteria braquial y, en la medida de lo posible, mirando hacia ella. Esto permite obtener mediciones significativas de la temperatura de la arteria braquial, a pesar de los fenómenos

de variabilidad que interrumpen la medición, lo que se describirá en los párrafos siguientes. La obtención de estas mediciones significativas de la temperatura de la arteria braquial es un dato importante en el algoritmo para inferir la temperatura interna central.

5 La ventaja de tener un dispositivo de medición que comprende una pluralidad de sensores de temperatura de la piel, más específicamente al menos tres sensores de temperatura de la piel, resulta de la observación de que el punto más caliente de la piel es difícil de localizar y capaz de moverse según el tiempo. Más específicamente, el punto más caliente es, en primer lugar, difícil de localizar porque las variabilidades entre las personas son significativas y el diferencial de temperatura en cuestión es muy pequeño (en esta parte del cuerpo, el diferencial entre dos puntos de la circunferencia separados por 1 cm suele ser inferior a 0,2°). Este punto más caliente es capaz de moverse con el tiempo debido a diferentes fenómenos: debido a la actividad física, en particular a la actividad del bíceps; debido a una postura que crea una ubicación geométrica particular con respecto a una fuente de calor o frío, y en particular con respecto al torso; finalmente, debido a la ubicación del brazo del usuario, que puede ser vertical, inclinado u horizontal, y estar más o menos moldeado por un objeto, lo que repercute en la conducción y en la posición interna de la carne y la arteria y que también influye directamente en la difusión del calor que proviene de la arteria a través de la carne hasta la zona del sensor.

20 Por lo tanto, es más sensato tener varios puntos de medición cutánea para tener disponible la secuencia de temperatura de esta zona y analizar sus cambios a lo largo del tiempo. Esta pluralidad de sensores de temperatura cutánea forma un grupo de sensores cutáneos. Además, el uso de una pluralidad de sensores permite corroborar el elemento de datos de temperatura de la piel y refinarlo para obtener una mayor precisión y fiabilidad de los datos proporcionados al algoritmo para determinar la temperatura interna central del usuario. Cabe señalar que esta ventaja se obtiene sin un aumento de precio significativo, ya que los sensores de temperatura tienen un precio razonable.

25 Es posible proporcionar preferiblemente al menos cinco sensores de temperatura de la piel, por ejemplo, siete sensores de temperatura de la piel. El aumento del número de sensores de temperatura de la piel permite aumentar la precisión de la temperatura determinada según las mediciones de la temperatura de la piel en diferentes puntos.

30 Preferiblemente, el dispositivo recoge continuamente las temperaturas que provienen de los sensores de la piel y, en una primera etapa, lo que interesa es el valor de la temperatura más alta medida de entre los sensores de temperatura de la piel. De hecho, cabe señalar que es posible medir el valor de temperatura más alto medido mediante un primer sensor en un tiempo t y mediante un segundo sensor en un tiempo $t+n$, en particular cuando la postura cambia o cuando la actividad del usuario varía con el tiempo, lo que lleva a un aumento específico de la temperatura muscular.

35 En una segunda etapa, es interesante verificar el hecho de que la temperatura más alta no esté ubicada entre los sensores de temperatura de la piel situados en las posiciones finales entre la pluralidad de estos sensores. Esto proporciona una indicación sobre la correcta adaptación del dispositivo de medición al usuario. Por lo tanto, si la temperatura más alta se mide mediante un sensor de temperatura de la piel situado en una de las dos posiciones extremas, puede existir la preocupación de que la temperatura más alta medible en la periferia no se mida mediante ninguno de los sensores del grupo de sensores. Si estas condiciones continúan, existe un alto riesgo de no obtener datos que sean realmente utilizables con respecto a la temperatura real de la arteria y, por lo tanto, de no poder inferir con precisión la temperatura interna central. Se observa que se puede observar una mala adaptación del dispositivo de medición al usuario, en particular, después de un mal posicionamiento del dispositivo, o después de un deslizamiento del dispositivo durante el período de medición, o después de un ejercicio extremo o condiciones ambientales del dispositivo, o según una morfología particular del usuario. Independientemente de la causa, si estas condiciones continúan, es probable que pongan en peligro la calidad de las mediciones y puedan activar una alerta en el dispositivo.

50 Para evitar esto, también se ha observado empíricamente que es preferible que los sensores cubran una longitud suficiente, por ejemplo del orden de al menos 50 mm para un brazo adulto. Esto permite limitar el riesgo de estar en la posición en donde se encuentra la temperatura más alta en uno de los sensores finales.

55 Para ello, se ha observado empíricamente que una distancia de aproximadamente 10 mm entre dos sensores adyacentes permite cubrir correctamente la zona y evitar errores importantes.

La medición de la temperatura cutánea debe ser muy precisa y fiable. Por lo tanto, se han preferido los sensores de temperatura especializados para la salud humana, que integran un convertidor analógico-digital de alta resolución.

60 En la presente invención, por el término “temperatura de la cavidad” se entiende la temperatura en una cavidad abierta del usuario, en este caso el área alrededor de una axila. La temperatura de la cavidad es generada generalmente y principalmente por el propio cuerpo del usuario, pero también puede ser el resultado de otras fuentes de temperatura, como el cuerpo de otra persona en contacto físico con él, una bolsa de refrigeración o calefacción, el sol, etc. El dispositivo de medición según la invención puede contener una pluralidad de sensores de temperatura de la cavidad.

65 Durante el funcionamiento del dispositivo de medición, puede haber fuentes de calor o de frío que provoquen un aumento o una disminución engañosos de la temperatura del dispositivo de medición y de la temperatura medida.

Fuentes similares también pueden provocar un aumento o una disminución de la temperatura de la zona del cuerpo alrededor de los sensores de temperatura de la piel, pero este aumento o disminución tan real de la temperatura de esta parte del cuerpo a menudo también es engañoso porque a menudo es solo superficial y, en realidad, tiene poco o ningún efecto sobre la temperatura interna central del usuario.

Entre estas fuentes, cabe señalar ante todo que el propio torso del cuerpo del usuario, que puede calentar o enfriar el dispositivo de medición por conducción, radiación y, opcionalmente, convección; cualquier otra fuente extracorpórea de calor o frío, como el cuerpo de otra persona, una prenda de vestir o una bolsa, un soporte sobre el que esté instalado el usuario (como un colchón, una barandilla), el aire, una bolsa de refrigeración o calefacción, el sol, etc.

El uso de al menos un sensor de temperatura de la cavidad dentro del dispositivo de medición permite tener en cuenta específicamente las variaciones de temperatura causadas por el torso y, de manera más general, tener en cuenta la presencia de una fuente de calor externa o una fuente de frío externa y usar el valor medido en los cálculos para tener en cuenta estas situaciones y diferenciar entre un cambio de temperatura externo (exógeno) y un cambio de temperatura del propio cuerpo (endógeno) para obtener una temperatura interna central más relevante.

Además, esta medición de la temperatura o temperaturas de la cavidad permite tener en cuenta la posición del usuario. Por lo tanto, si la temperatura de la cavidad es mucho más baja que la temperatura de la piel, se considera que esta cavidad, en este caso la axila, está lo suficientemente abierta y, por lo tanto, que la extremidad del usuario, en este caso, el brazo, está lo suficientemente alejada de su cuerpo o de un cuerpo que genere calor. Por el contrario, si la temperatura de la cavidad es sustancialmente igual a la temperatura de la piel, es posible deducir de ello que el sensor de temperatura de la cavidad se encuentra a priori cerca de la piel del usuario. Estos elementos, reducidos aquí a simples datos con fines explicativos, son esencialmente variables continuas que son elementos de información de entrada que son importantes para el algoritmo del sistema y permiten determinar la temperatura interna central con una mayor precisión y confiabilidad.

Estos elementos son la base de una gran complejidad. Así, por ejemplo, si se imagina la presencia de un pijama cálido con una cavidad casi cerrada y algo de transpiración por debajo de la axila, esta configuración tiene múltiples efectos térmicos: aislamiento relativo del torso del dispositivo por el material del pijama, radiación de la axila hacia el dispositivo, evapotranspiración natural de la axila y evaporación a través del pijama, convección natural entre el pijama y la piel, etc. Debe entenderse que el propósito del sensor o sensores de cavidad es proporcionar información global a todos de estos fenómenos con el fin de corregir las mediciones realizadas por los sensores cutáneos. No es su función ser muy precisos. Llevan a cabo una corrección.

El dispositivo de medición puede contener varios sensores de temperatura de cavidad. Estos sensores pueden ser al menos tres.

El requisito de precisión es menor para las mediciones de temperatura de la cavidad que para las mediciones de temperatura de la piel. Por lo tanto, es posible elegir sensores más simples, tales como termopares o termistores, que son más sencillos de implementar y menos costosos.

Por “zona” en la que se extienden los sensores se entiende una superficie, preferiblemente sustancialmente rectangular, que abarca todos los sensores considerados, lo más cerca posible de la misma.

Como se indicó anteriormente, la primera zona, en la que están dispuestos los sensores de temperatura de la piel, y la segunda zona, en la que están dispuestos los sensores de temperatura de la cavidad, pueden estar al menos parcialmente enfrentadas entre sí y proyectarse en un plano ortogonal a dichas primera y segunda caras. Esto significa que, en la dirección del espesor del dispositivo de medición, estas primera y segunda zonas están completamente superpuestas, o hay una cobertura parcial de estas primera y segunda zonas.

En una variante, las zonas primera y segunda pueden ser sustancialmente adyacentes y proyectarse en un plano ortogonal a dichas primera y segunda caras. Esto significa que, vistas en dicho plano de proyección, las zonas primera y segunda no están superpuestas sino que están desplazadas una con respecto a la otra mientras permanecen cerca una de la otra, o incluso están conectadas. Por “cerca” se entiende que la distancia de separación entre la primera y la segunda zona a lo largo de la proyección mencionada anteriormente (es decir, la longitud del segmento más pequeño que conecta estas proyecciones de la primera zona y la segunda zona) es inferior a 3 cm, preferiblemente inferior a 1,5 cm, o inferior a 0,8 cm, o incluso inferior a 0,5 mm. Vistas en dicho plano de proyección, las zonas primera y segunda pueden estar desplazadas paralelas al eje (Z), ortogonales al eje (Z), o ambas.

Según una posible realización, el dispositivo de medición es flexible y está configurado para poder deformarse, preferiblemente enrollándolo, entre una configuración no usada y la configuración usada. Esta flexibilidad permite que el dispositivo de medición, por un lado, se coloque fácilmente y, por otro lado, se ajuste perfectamente a la forma del brazo sobre el que se coloca. La calidad de las mediciones de temperatura cutánea realizadas mejora considerablemente.

Específicamente, debido a su flexibilidad, el dispositivo de medición puede adaptarse a diferentes formas convexas o cóncavas del cuerpo del usuario. En particular, se puede colocar en brazos con bíceps prominentes, brazos desnutridos, brazos de personas con sobrepeso, brazos de personas mayores con piel fina que carece de elasticidad, etc. Además, el dispositivo de medición se puede colocar sobre un usuario que ocupe diferentes posiciones, por ejemplo, en posición acostada, lo que puede generar pliegues.

Preferiblemente, el dispositivo de medición prácticamente no se estira, en particular en su dirección longitudinal (correspondiente a la periferia del brazo), para evitar un efecto de torniquete en el usuario.

Según la presente invención, el dispositivo de medición está configurado para poder estar en una configuración no usada en la que es sustancialmente plano. En una variante no cubierta por la presente invención, el dispositivo de medición podría, en su configuración no usada, estar ya enrollado en un cilindro. El diámetro de este cilindro puede ser mayor que en la configuración usada, por lo que es necesario un bobinado adicional para colocar el dispositivo de medición en la configuración usada. Alternativamente, el diámetro de este cilindro podría ser menor que en la configuración usada, siempre que se genere poco o ningún efecto de agarre o efecto de torniquete. Ventajosamente, el diámetro del dispositivo de medición en la configuración usada puede ajustarse y ajustarse al brazo del usuario.

El dispositivo de medición según la invención comprende además al menos un sensor de temperatura proximal configurado para medir la temperatura ambiente en las inmediaciones del brazo del usuario, estando dispuestos el sensor o los sensores de temperatura proximal en o cerca de la segunda cara del dispositivo de medición. El sensor de temperatura proximal (o el centro del grupo de sensores de temperatura proximales) puede estar desplazado angularmente (es decir, alrededor del eje Z del cilindro) con respecto al sensor de temperatura de la cavidad o al eje del grupo de sensores de temperatura de la cavidad, en una configuración usada del dispositivo de medición, en una configuración usada del dispositivo de medición, en al menos 90°. Preferiblemente, el desfase angular mencionado anteriormente es de aproximadamente 180°. En otras palabras, el sensor de temperatura proximal se coloca preferiblemente de una manera que es sustancialmente diametralmente opuesta a al menos un sensor de temperatura de la cavidad, en una configuración usada del dispositivo de medición. Tal colocación permite obtener una medición fiable de la temperatura proximal, al tiempo que minimiza la influencia del calor corporal del usuario.

En la configuración no usada, la distancia entre un sensor de temperatura de la piel y al menos un sensor de temperatura proximal es superior a 10 cm y preferiblemente inferior a 20 cm.

Preferiblemente, el al menos un sensor de temperatura proximal está situado en la segunda cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo según la invención.

En otras palabras, se garantizará preferiblemente que los sensores de temperatura proximales se implanten de modo que estén dispuestos en la cara del brazo que está girada hacia afuera, por lo tanto no girados hacia el torso, mientras que el sensor o los sensores de temperatura de la cavidad estén, por su parte, dispuestos en la cara del brazo que está girado hacia el torso.

En la presente invención, por el término “temperatura proximal” se entiende la temperatura medida en el entorno inmediato alrededor del dispositivo de medición, obteniendo un elemento de información de temperatura en el entorno inmediato del usuario. Esta temperatura varía en particular según la pérdida de calor por parte del usuario, las ganancias o pérdidas de calor del medio ambiente y las características de la ropa, sábanas y fundas utilizadas por el paciente.

La colocación del sensor de temperatura proximal, o el centro del grupo de sensores de temperatura proximales, orientado hacia el exterior del cuerpo del usuario y sustancialmente opuesto al grupo de sensores de temperatura de la cavidad, o al menos a uno de los sensores de temperatura de la piel, hace posible obtener un valor de temperatura proximal influenciado de manera limitada por la entrada térmica del cuerpo del usuario. Por supuesto, este posicionamiento depende de la circunferencia del brazo del usuario, por lo que el sensor de temperatura proximal puede estar más hacia adelante (es decir, hacia el estómago) o más hacia atrás (es decir, hacia la espalda) sobre el cuerpo del usuario.

Además, en el caso de un posicionamiento del dispositivo de medición en el brazo, cerca de la axila, la zona opuesta a la arteria braquial es menos vascular y más adiposa. Debido a esto, es menos reactivo a las variaciones internas de la temperatura del cuerpo. Por lo tanto, la temperatura medida por el sensor de temperatura proximal proporciona una cierta medición del entorno térmico en las inmediaciones del cuerpo en su conjunto.

En otras palabras, en la configuración no usada, la distancia entre un sensor de temperatura cutánea (por ejemplo, el centro de los sensores de temperatura cutánea) y al menos un sensor de temperatura proximal (por ejemplo, el centro de los sensores de temperatura proximal) es sustancialmente igual a la mitad de la circunferencia del brazo del usuario, preferiblemente mayor de 10 cm y/o menor de 20 cm, por ejemplo, entre 10 y 20 cm.

Un valor de ángulo puede traducirse en una medición periférica para un brazo determinado y viceversa. Por ejemplo, si se considera que el perímetro promedio del brazo de un adulto en la base de la axila es de 28 cm, es posible decidir

ventajosamente que el centro de los sensores de temperatura de la piel esté a una distancia de 14 cm del centro de los sensores de temperatura proximales. En estas condiciones, los centros de estos dos grupos de sensores se colocan de este modo exactamente opuestos para un usuario que tiene un brazo con un perímetro de 28 cm, lo que es una posición favorable. Si este mismo dispositivo de medición se usa para equipar a un usuario con un brazo de un tamaño diferente, por ejemplo, un brazo que tiene un perímetro de 20 cm, el punto exactamente opuesto a su arteria braquial está situado a 10 cm. Suponiendo que el dispositivo de medición esté instalado con el centro del grupo de sensores de temperatura de la piel por encima de la arteria, la posición del centro del grupo de sensores de temperatura proximal según la configuración anterior es entonces de 4 cm desde el punto objetivo teórico, creando un desplazamiento aceptable hacia adelante o hacia atrás, según la dirección de ajuste del dispositivo de medición. Estos valores también se pueden expresar angularmente: el centro de los sensores de temperatura de la piel forma un ángulo con el centro de los sensores de temperatura proximal de $14 \text{ cm}/20 \text{ cm} \times 360^\circ = 252^\circ$, y el desplazamiento hacia adelante o hacia atrás es de $4 \text{ cm}/20 \text{ cm} \times 360^\circ$, o 72° .

El dispositivo de medición puede contener una pluralidad de sensores de temperatura proximales, para obtener una estimación lo más correcta posible de la temperatura alrededor del cuerpo. Según una característica de la invención, la pluralidad de sensores de temperatura proximales comprende al menos dos sensores de temperatura, preferiblemente alineados a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo de medición. Se puede proporcionar para equipar el dispositivo de medición con al menos tres sensores de temperatura proximales. Una función del sensor o sensores de temperatura proximal es proporcionar una medición de temperatura que permita corregir las mediciones de temperatura realizadas en la arteria braquial por los sensores de temperatura de la piel, en donde esta función puede garantizarse satisfactoriamente mediante un único sensor de temperatura proximal.

El requisito de mediciones proximales precisas es menor que para las mediciones de la temperatura de la piel. Por lo tanto, es posible elegir sensores más simples, tales como termopares o termistores, que son más sencillos de implementar y menos costosos.

El dispositivo de medición también puede comprender al menos un sensor de datos fisicoquímicos adicionales. Dependiendo del tipo de sensor en cuestión, puede disponerse en o cerca de la primera cara del dispositivo de medición (en este caso, el al menos un sensor de datos fisicoquímicos está situado preferiblemente en la primera cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo según la invención, y/o está dispuesto para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de datos fisicoquímicos y la piel). del usuario), o también en o cerca de la segunda cara del dispositivo de medición (en este caso, el al menos un sensor de datos fisicoquímicos está situado preferiblemente en la segunda cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo según la invención).

La adición de funciones mediante sensores de datos fisicoquímicos enriquece la toma de mediciones realizadas por el dispositivo de medición según la invención al contextualizarlas, lo que permite eliminar o incluir en el proceso de inferencia las mediciones de temperatura que se deberían a causas ambientales o estados particulares del usuario.

Según la invención, el sensor o sensores de datos fisicoquímicos adicionales pueden ser un fotopleitismógrafo configurado para medir la frecuencia cardíaca y la oximetría del usuario. Ventajosamente, el fotopleitismógrafo se puede colocar en la primera cara del dispositivo de medición y está destinado a entrar en contacto con la piel del usuario. El fotopleitismógrafo se puede disponer en las inmediaciones del sensor central de temperatura de la piel. Este posicionamiento es ventajoso porque permite aumentar la calidad de la medición, debido a un mayor suministro de sangre a la piel en esta zona.

Para cumplir con la colocación de los sensores de temperatura de la piel organizados a lo largo de al menos una parte de una línea periférica del dispositivo de medición en la configuración usada, es posible disponer el fotopleitismógrafo en el centro del grupo de sensores de temperatura de la piel, pero lo suficientemente desplazado como para que los dos tipos de sensores presentes no se interrumpan entre sí. Debido a esto, al instalar el dispositivo en el usuario con el sensor cutáneo central por encima de la arteria braquial, el fotopleitismógrafo se colocará de manera adecuada por encima de la arteria y podrá medir eficazmente la frecuencia cardíaca o la oximetría.

Alternativa o adicionalmente, el sensor de datos fisicoquímicos adicional puede ser un galvanómetro configurado para medir el nivel de sudor o transpiración secretado por el cuerpo del usuario. El galvanómetro puede comprender al menos dos sensores que miden bajas intensidades de corriente eléctrica y permiten calificar las excreciones del cuerpo y determinar la composición fisicoquímica de dichas excreciones.

Los sensores del galvanómetro se colocan en la primera cara del dispositivo de medición, en contacto con la piel del usuario. Preferiblemente, los sensores galvanométricos están posicionados en el área del centro del grupo de sensores de temperatura proximales, pero situados en la cara opuesta del dispositivo. La transpiración en esta zona es el reflejo de una transpiración general del cuerpo, lo cual es de interés para tener información general sobre el estado del usuario.

Alternativa o adicionalmente, se puede ubicar un sensor galvanométrico en el área del grupo de sensores de temperatura de la piel, lo que permite capturar la transpiración específica de la zona de la axila.

Alternativa o adicionalmente, el sensor de datos fisicoquímicos adicional puede ser un acelerómetro de tres ejes, un giroscopio o un GPS, configurado para obtener un elemento de información sobre la actividad cinemática del cuerpo del usuario.

Según una posible realización, dicha primera zona, en la que están dispuestos los sensores de temperatura de la piel, es alargada y se extiende en la dirección longitudinal del dispositivo de medición, estando los sensores de temperatura de la piel dispuestos de manera alineada o escalonada en dicha zona alargada. Esto también se puede aplicar a los sensores de temperatura de la cavidad.

Una colocación escalonada permite aumentar la densidad del número de sensores en una porción reducida y, por lo tanto, obtener una medición más precisa y confiable al tiempo que limita las transmisiones de calorías de un sensor a otro. Además, debido a esta ubicación escalonada, cada sensor recopilará una medición que no es muy diferente en comparación con un posicionamiento alineado.

El al menos un sensor de temperatura de la cavidad puede disponerse orientado hacia dicha primera zona de los sensores de temperatura de la piel, preferiblemente de una manera sustancialmente centrada, en la dirección longitudinal.

Según un ejemplo, el sensor o los sensores de temperatura de la cavidad pueden estar orientados hacia dicha zona sin estar necesariamente orientados hacia un sensor de temperatura de la piel.

Según otra realización, al menos un sensor de temperatura de la cavidad está dispuesto orientado hacia al menos un sensor de temperatura de la piel y preferiblemente orientado hacia un sensor de temperatura de la piel central, cuando el número de sensores de temperatura de la piel es impar. Preferiblemente, se decidirá que este sensor esté un poco descentrado con respecto a la línea de sensores de temperatura cutánea, de modo que todos los sensores de temperatura cutánea se implanten en un entorno mecánico muy similar (contexto de materiales similares para tener un comportamiento de aislamiento y transmisión térmica similar al exterior y entre sí) y con el fin de limitar las interrupciones en la medición debidas al sensor de temperatura de la cavidad. Tal colocación permite recopilar con precisión los datos de temperatura de la piel en la zona de la arteria braquial.

Según un ejemplo, es posible proporcionar dos sensores de temperatura proximales dispuestos en cada extremo del dispositivo de medición, en la dirección longitudinal, y preferiblemente dispuestos simétricamente con respecto al sensor central del grupo de sensores de temperatura de la piel. Según esta disposición, el grupo de sensores de temperatura proximales se distribuye en dos sitios, que pueden estar muy separados entre sí, en particular cuando el dispositivo de medición es sustancialmente plano en la configuración no usada. Sin embargo, cuando el dispositivo de medición está en la configuración usada, los sensores de temperatura proximales están ubicados uno cerca del otro después del enrollamiento del dispositivo de medición.

Según una posible realización, cada sensor de temperatura de la cavidad se coloca frente a un sensor de temperatura de la piel. El eje de los sensores de temperatura de la piel puede estar desplazado o no con respecto al eje de los sensores de temperatura de la cavidad.

Preferiblemente, los sensores de temperatura de la cavidad se distribuyen por toda la zona del dispositivo de medición en la que están dispuestos los sensores de temperatura de la piel.

Según una característica de la invención, los sensores de temperatura de la piel y/o los sensores de temperatura de la cavidad y/o los sensores de temperatura proximal se distribuyen por al menos una parte del dispositivo de medición, con una dimensión en la dirección longitudinal de al menos 45 mm.

La configuración de los sensores, por ejemplo 7 distribuidos en 50 mm, puede cambiar según el diámetro del dispositivo de medición. Por ejemplo, es posible proporcionar 5 sensores distribuidos en 35 mm para el brazo de un bebé u 11 sensores distribuidos en 80 mm para un usuario adulto que tenga un IMC muy alto.

Según una característica de la invención, los sensores de temperatura de la piel y/o los sensores de temperatura de la cavidad y/o los sensores de temperatura proximal están alineados en un eje longitudinal del dispositivo de medición.

Según una característica de la invención, los sensores de temperatura de la piel y/o los sensores de temperatura de la cavidad y/o los sensores de temperatura proximal están separados regularmente con una distancia idéntica de centro a centro.

Según una característica de la invención, los sensores de temperatura de la piel y/o los sensores de temperatura de la cavidad y/o los sensores de temperatura proximal están dispuestos escalonados o en ángulo en las caras respectivas del dispositivo de medición.

Según una posible realización, el dispositivo de medición tiene la forma de una banda alargada en una dirección longitudinal (X) que, en la configuración usada, corresponde sustancialmente a una línea periférica del dispositivo de medición, teniendo la banda:

- 5 - una longitud, en la dirección (X), preferiblemente superior a 12 cm, incluso mejor superior a 15 cm o superior a 20 cm;
- una anchura, en una dirección que es sustancialmente paralela al eje (Z) del cilindro en la configuración usada, preferiblemente inferior a 6 cm, incluso mejor inferior a 4 cm, por ejemplo del orden de 3 cm;

y la banda que tiene un eje central longitudinal, un eje central transversal, un borde superior y un borde inferior (cuando se lleva puesto el dispositivo de medición, el usuario se encuentra en la posición anatómica de referencia, es decir, en particular de pie, con los brazos a lo largo del cuerpo).

Al menos una cara de entre la primera cara y la segunda cara puede tener una superficie plana en la configuración no usada.

Los sensores de temperatura de la piel y/o el al menos un sensor de temperatura de la cavidad pueden disponerse sustancialmente a lo largo del eje central longitudinal de la banda.

En una variante, los sensores de temperatura de la piel y/o el al menos un sensor de temperatura de la cavidad pueden estar desplazados en la dirección del borde superior con respecto al eje central longitudinal de la banda. Una ventaja de esta colocación es que los sensores de temperatura de la cavidad se pueden colocar lo más cerca posible de la axila. Esto también puede ser de interés para los sensores de temperatura de la piel. De hecho, en las proximidades de la axila, la arteria braquial está al ras de la piel del brazo, mientras que a cierta distancia de la axila se encuentra más profundamente en el brazo.

El dispositivo de medición también puede comprender:

- una cinta alargada que contiene los sensores de temperatura de la piel y al menos un sensor de temperatura de la cavidad;
- una carcasa que contiene una placa electrónica y una batería conectada a la cinta alargada, en donde la carcasa lleva preferiblemente al menos un sensor de temperatura proximal y/o preferiblemente lleva al menos un sensor de datos fisicoquímicos adicional, cuando estos sensores están presentes;

cubriéndose la carcasa y la cinta alargada, por ejemplo mediante sobremoldeo, con un material flexible.

Dicho material flexible puede ser un elastómero o una silicona de grado médico, lo que permite mejorar la comodidad del usuario del dispositivo de medición y garantizar un contacto homogéneo, sin desprendimiento, con la piel del usuario. En la presente invención, por "siliconas de calidad médica" se entienden materiales sometidos a pruebas de biocompatibilidad y adecuados para su uso en aplicaciones médicas.

Por ejemplo, es posible realizar un moldeo por inyección de silicona de grado médico Shore A 35. Según este ejemplo, el dispositivo de medición puede tener un espesor sustancialmente igual a 2,5 mm, y la electrónica que comprende los sensores está integrada en una cinta Kapton de 10 mm de ancho y 0,20 mm de espesor.

La cinta sirve de soporte para los sensores y también integra elementos de conexión electrónica.

El dispositivo de medición también puede tener un revestimiento higiénico, ventajosamente lavable, en su primera cara y/o en su segunda cara. También puede comprender una parte adhesiva destinada a pegarse en el brazo del usuario.

Según una posible realización, el dispositivo de medición comprende:

- un primer conjunto de sensores que contiene:

* al menos tres sensores de temperatura de la piel que se colocan en o cerca de la primera cara del dispositivo de medición, en una primera zona del primer conjunto de sensores, y que se extienden a lo largo de una primera longitud; preferiblemente, los al menos tres sensores de temperatura de la piel del primer conjunto están dispuestos para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre los al menos tres sensores de temperatura de la piel del primer conjunto y la piel del usuario, y/o la primera cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre la primera cara y la piel del brazo del usuario, y los al menos tres sensores de temperatura de la piel del primer conjunto están situados en esta primera cara, en donde están orientados hacia el exterior del dispositivo según la invención;

* al menos un sensor de temperatura de cavidad que está dispuesto en o cerca de la segunda cara del dispositivo de medición, en una segunda zona del primer conjunto de sensores del dispositivo de medición, que está al menos parcialmente orientado hacia la primera zona del primer conjunto de sensores, o sustancialmente adyacente a ella, que se proyecta en un plano ortogonal a dichas primera y segunda caras; preferiblemente, el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del primer conjunto está dispuesto para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del primer conjunto y la axila del usuario, y/o la segunda cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre la segunda cara y la axila del usuario. más, y el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del primer conjunto está situado en esta segunda cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo según la invención;

- un segundo conjunto de sensores que contiene:

* al menos tres sensores de temperatura de la piel que se colocan en o cerca de la segunda cara del dispositivo de medición, en una primera zona del segundo conjunto de sensores, y que se extienden sobre una segunda longitud que es preferiblemente diferente de la primera longitud; preferiblemente, los al menos tres sensores de temperatura cutánea del segundo conjunto están dispuestos para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre los al menos tres sensores de temperatura cutánea del segundo conjunto y la piel del usuario, y/o la segunda cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre la segunda cara y la piel del brazo del usuario, y los al menos tres sensores de temperatura de la piel del segundo conjunto son situados en esta segunda cara, en donde están orientados hacia el exterior del dispositivo según la invención;

* al menos un sensor de temperatura de cavidad que está dispuesto en o cerca de la primera cara del dispositivo de medición, en una segunda zona del segundo conjunto de sensores del dispositivo de medición, que está al menos parcialmente orientado hacia la primera zona del segundo conjunto de sensores, o sustancialmente adyacente a ella, que se proyecta en un plano ortogonal a dichas primera y segunda caras. Preferiblemente, el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del segundo conjunto está dispuesto para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del segundo conjunto y la axila del usuario, y/o la primera cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre la primera cara y la axila del usuario más, y el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del segundo conjunto está situado en esta primera cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo según la invención.

El dispositivo está dispuesto preferiblemente para usar o activar un único conjunto de sensores a la vez desde el primer conjunto de sensores y el segundo conjunto de sensores.

Preferiblemente:

- el número de sensor(es) de temperatura de la cavidad del primer conjunto es inferior al número de sensores de temperatura de la piel del primer conjunto, y

- el número de sensor(es) de temperatura de la cavidad del segundo conjunto es inferior al número de sensores de temperatura de la piel del segundo conjunto.

De este modo, el dispositivo de medición se puede colocar sobre el usuario:

- ya sea en una primera posición, en la que la primera cara está orientada hacia el brazo del usuario; en este caso, son los sensores del primer conjunto los que se utilizan;

- o en una segunda posición, en la que la segunda cara está orientada hacia el brazo del usuario; en este caso, son los sensores del segundo conjunto los que se utilizan.

Específicamente, el hecho de disponer que los sensores de temperatura cutánea del primer conjunto se extiendan en una longitud diferente en comparación con los sensores de temperatura cutánea del segundo conjunto hace posible disponer de un dispositivo de medición universal. Más específicamente, el primer conjunto se puede adaptar a brazos que tienen un perímetro en un primer intervalo de valores perimétrales, y el segundo conjunto se puede adaptar a brazos que tienen un perímetro en un segundo intervalo de valores perimétrales distintos del primer intervalo. Por lo tanto, se puede proporcionar un único dispositivo para poder usarse prácticamente en cualquier usuario, independientemente de su morfología o construcción.

Según un segundo aspecto, la invención se refiere a un conjunto que contiene un dispositivo de medición como el descrito anteriormente y, además, una funda flexible, destinada a recibir el dispositivo de medición, teniendo la funda preferiblemente una ventana orientada hacia cada uno de los sensores del dispositivo de medición, teniendo la funda, en su cara destinada a estar en contacto con el brazo del usuario, al menos una parte adhesiva destinada a pegarse al brazo del usuario.

La parte adhesiva comprende, por ejemplo, una capa adhesiva cubierta por al menos una banda que puede desprenderse antes del primer uso.

5 Alternativamente, el dispositivo de medición puede comprender una porción de material adhesivo no adhesivo, por ejemplo hecha de poliuretano o silicona de baja densidad, estando dicha porción destinada a colocarse en el brazo del usuario. Esta parte tiene la ventaja de que se puede limpiar y su calidad adhesiva no es tan fuerte como la de un adhesivo, lo que permite no tener ninguna dificultad para retirar el dispositivo de medición del brazo en donde está
10 colocado. La adherencia de esta parte de material pegajoso no adhesivo generalmente no es tan fuerte como la de un adhesivo, esta parte estabiliza el dispositivo de medición en el brazo, pero debe terminarse con una banda adhesiva traída, por ejemplo, por una enfermera, para conectar los dos extremos del dispositivo de medición de manera confiable.

Según un tercer aspecto, la invención se refiere a un sistema para determinar la temperatura interna central de un ser humano, que comprende:

- un dispositivo para medir una pluralidad de temperaturas o un conjunto como el descrito anteriormente;
- una unidad de procesamiento configurada y/o programada para determinar la temperatura interna central del
20 usuario del dispositivo de medición, según los datos de temperatura medidos por dicho dispositivo de medición.

El valor inferido se puede obtener mediante un algoritmo que hace referencia a una tabla de correspondencia construida utilizando la experiencia.

25 Según una característica de la invención, el dispositivo de medición comprende al menos un transmisor configurado para transmitir la información de medición de la temperatura medida a un receptor. El transmisor puede ser una antena para transmitir información de medición de temperatura.

El dispositivo de medición puede comprender un elemento para mostrar la temperatura interna central determinada, en donde el elemento de visualización puede ser una pantalla indicadora y/o uno o más indicadores luminosos, por
30 ejemplo, diodos electroluminiscentes coloreados o incoloros. El indicador o indicadores luminosos permiten, por ejemplo, proporcionar información sobre uno o más estados operativos del dispositivo de medición.

La unidad de procesamiento puede comprender al menos una memoria, que es preferiblemente una memoria caché que permite recopilar los datos de temperatura medidos a intervalos de tiempo regulares o irregulares por el dispositivo
35 de medición y almacenarlos.

La unidad de procesamiento puede comprender un receptor configurado y/o programado para cooperar con un transmisor colocado en el dispositivo de medición, por ejemplo, una antena de transmisión. El receptor puede
40 configurarse y/o programarse para comunicarse con la memoria de la unidad de procesamiento con el fin de almacenar los datos de temperatura recibidos.

La unidad de procesamiento puede comprender un dispositivo de visualización, configurado para mostrar al menos la temperatura interna central determinada por la unidad de procesamiento según las mediciones tomadas por el
45 dispositivo de medición. El dispositivo de visualización se puede configurar para mostrar los datos de temperatura sin procesar y sus intervalos de medición. El dispositivo de visualización del sistema puede ser diferente y estar separado del elemento de visualización del dispositivo de medición.

Las comunicaciones se pueden llevar a cabo de manera cableada o inalámbrica, por ejemplo, mediante Bluetooth.

50 La unidad de procesamiento está preferiblemente dispuesta y/o programada para implementar la etapa d) y/o e) y/o g) y/o h) y/o i) que se describe a continuación.

Un objeto de la invención también es un método para determinar la temperatura interna central de un ser humano, implementándose dicho método por medio de un sistema de determinación según la invención, comprendiendo el
55 método las siguientes etapas:

a) medir al menos una temperatura de la piel en un momento t o durante un período de tiempo p, mediante al menos tres sensores de temperatura de la piel del sistema de determinación según la invención,

60 b) medir al menos la temperatura de una cavidad en un tiempo t o durante un período de tiempo p, mediante al menos un sensor de temperatura de la cavidad del dispositivo de medición del sistema de medición y determinación según la invención,

c) el dispositivo de medición envía los datos de temperatura medidos en las etapas a), b), a través de un transmisor, a un receptor que equipa una unidad de procesamiento del sistema de medición y determinación según la invención,

5 d) el receptor de la unidad de procesamiento recibe los datos de temperatura medidos y los transmite a una memoria de la unidad de procesamiento que almacena los datos de temperatura,

- la unidad de procesamiento compara los datos de temperatura cutánea de cada sensor y determina la temperatura cutánea del usuario de cada sensor durante un tiempo t o un período p utilizando, por ejemplo, la media de las temperaturas medidas para este sensor,

- la unidad de procesamiento compara, para el sensor de temperatura de cada cavidad, y determina, para el sensor o cada sensor, la temperatura de la cavidad durante un tiempo t o un período p utilizando, por ejemplo, el promedio de las temperaturas medidas para cada sensor,

15 e) basándose en el elemento de datos de temperatura retenido para cada sensor de temperatura de la piel y para el sensor de temperatura de cada cavidad, durante un tiempo t o durante al menos un período p , la unidad de procesamiento determina la temperatura interna central del usuario, por ejemplo, utilizando una tabla de correspondencia y/o aplicando un modelo de determinación sobre la base de un bosque de árboles de decisión y/o una red neuronal, utilizando los datos de temperatura de cada sensor para un tiempo t o un período p , o un conjunto de datos correspondientes a los datos de temperatura de cada sensor recolectados durante un período de observación continuo P .

20 El método puede comprender una etapa f) llevada a cabo en paralelo con las etapas a) y/o b) y/o las siguientes etapas a) y b) y que consiste en medir al menos una temperatura proximal en un tiempo t o durante un período de tiempo p . En este caso, la etapa d) finalizará preferiblemente con el procesamiento de las mediciones de temperatura proximal, con el fin de obtener un valor único para el sensor de temperatura proximal o para cada uno de ellos. Por lo tanto, para el sensor de temperatura proximal o cada uno de ellos, la unidad de procesamiento compara los valores y determina la temperatura proximal de este sensor durante un tiempo t o un período p usando, por ejemplo, el promedio de las temperaturas medidas para cada sensor. El procesamiento e) integrará entonces este o estos elementos de datos para complementar los otros valores de temperatura a fin de determinar la temperatura interna central.

25 Según una característica de la invención, la unidad de procesamiento puede determinar la temperatura interna central según parámetros adicionales que se originan a partir de uno o más sensores de datos fisicoquímicos adicionales.

35 Preferiblemente, la determinación de la temperatura interna central puede llevarse a cabo basándose en las mediciones realizadas en las etapas a), b), f) y basándose en los datos que caracterizan una excitación fisiológica, midiéndose dichos datos mediante un fotopletimógrafo y/o un galvanómetro.

40 Incluso más preferiblemente, la determinación de la temperatura interna central se puede llevar a cabo según las mediciones realizadas en las etapas a), b), f) y según los datos que caracterizan una excitación fisiológica, y según los datos de posicionamiento medidos por un acelerómetro de tres ejes, por ejemplo.

45 Preferiblemente, la determinación de la temperatura interna central se puede realizar basándose en las mediciones realizadas durante un período P preferiblemente continuo durante el cual se lleva a cabo una sucesión de etapas a), etapas b) y etapas f) y durante el cual se recopila un conjunto de datos que caracterizan una excitación fisiológica durante este mismo período P .

50 Según una característica de la invención, después de que se haya determinado la temperatura interna central del usuario durante un tiempo t o durante al menos un período p , la unidad de procesamiento puede ordenar al dispositivo de visualización que muestre la temperatura interna central determinada, durante una etapa g).

55 La unidad de procesamiento, según la temperatura interna central determinada, puede configurarse y/o programarse para determinar un estado del usuario, durante una etapa h), por ejemplo, correlacionando la temperatura interna central medida con un estado basado en una base de datos o un nomograma integrado en la memoria de la unidad de procesamiento. Por estado del usuario se entiende, por ejemplo, un estado saludable, un estado febril o un estado crítico.

60 Según una característica de la invención, la unidad de procesamiento puede comunicar el estado del usuario al dispositivo de visualización que muestra el estado del usuario, durante una etapa i).

El método según la invención también puede comprender las siguientes etapas:

65 - después de la etapa a), una etapa a') para determinar un único valor de temperatura cutánea, preferiblemente seleccionando el valor más alto entre las temperaturas cutáneas de o medidas por los al menos tres sensores cutáneos,

- después de la etapa b), una etapa b') para determinar un valor de temperatura de una sola cavidad, preferiblemente seleccionando el valor más alto entre las temperaturas de la cavidad o medidas por al menos un sensor de temperatura de la cavidad,

- basándose en el valor de temperatura de una sola piel determinado en la etapa a' y en el valor de temperatura de una sola cavidad determinado en la etapa b', la unidad de procesamiento determina la temperatura interna central del usuario humano.

El método según la invención también puede comprender las siguientes etapas:

- una etapa FFF de medición de al menos una temperatura proximal en un tiempo t o durante un período de tiempo p, mediante el al menos un sensor de temperatura proximal,

- una etapa FFF' para determinar un único valor de temperatura proximal, preferiblemente seleccionando el valor más alto entre las temperaturas proximales de o medido por al menos un sensor de temperatura proximal,

- basándose en el valor de temperatura de una sola piel determinado en la etapa a', el valor de temperatura de una sola cavidad determinado en la etapa b' y el valor de temperatura proximal único determinado en la etapa FFF', la unidad de procesamiento determina la temperatura interna central del usuario humano.

Breve descripción de las figuras

La invención se entenderá mejor gracias a la siguiente descripción, que se refiere a las realizaciones según la presente invención, dadas a modo de ejemplos no limitativos y explicadas con referencia a las figuras esquemáticas adjuntas. Las figuras esquemáticas adjuntas se enumeran a continuación:

la [Figura 1] es una vista desde arriba del dispositivo de medición según una realización de la invención, en la configuración no usada, desde el lado de su segunda cara;

la [Figura 2] es una vista desde arriba del dispositivo de medición de la Figura 1, en la configuración no usada, desde el lado de su primera cara;

la [Figura 3] es una vista similar a la Figura 1, que muestra, mirando a través de los componentes internos del dispositivo de medición;

la [Figura 4] es una vista lateral parcial del dispositivo de medición de la Figura 1, en la configuración no usada;

la [Figura 5] es una vista en perspectiva despiezada de una parte del dispositivo de medición de la Figura 1, que muestra una cinta alargada y una carcasa;

la [Figura 6] es una vista en perspectiva de la cinta de la Figura 5;

la [Figura 7a] es una vista en perspectiva de una funda para recibir un dispositivo de medición según una realización de la invención, que muestra una cara de la funda;

la [Figura 7b] es una vista similar a la Figura 7a, que muestra una cara opuesta de la funda;

la [Figura 8] es una vista en sección transversal del dispositivo de medición de la Figura 1 en la configuración usada;

la [Figura 9] es una representación esquemática de un sistema de medición y determinación según una realización de la invención, estando el dispositivo en la configuración usada;

la [Figura 10] es una vista parcial en perspectiva de una variante de realización de un dispositivo según la invención, en la configuración no usada;

la [Figura 11] es una vista parcial en perspectiva de otra variante de realización de un dispositivo según la invención, en la configuración no usada;

la [Figura 12] es una vista parcial en perspectiva de otra variante de realización más de un dispositivo según la invención, en la configuración no usada;

la [Figura 13a] es una vista esquemática de la primera cara de un dispositivo de medición según otra realización, en la configuración no usada;

la [Figura 13b] es una vista esquemática de la segunda cara del dispositivo de medición de la Figura 13a, en la configuración no usada;

la [Figura 13c] ilustra el dispositivo de medición de la Figura 13a en la configuración usada, en una primera posición;

la [Figura 13d] ilustra el dispositivo de medición de la Figura 13a en la configuración usada, en una segunda posición.

Como estas realizaciones no son en modo alguno limitativas, se puede considerar que las variantes de la invención comprenden solo una selección de las características descritas o ilustradas a continuación, de forma aislada de las otras características descritas o ilustradas (incluso si esta selección está aislada dentro de una frase que contiene estas otras características), si esta selección de características es suficiente para conferir una ventaja técnica o para diferenciar la invención con respecto al estado de la técnica anterior. Esta selección comprende al menos una característica, preferiblemente funcional, sin detalles estructurales, y/o con solo una parte de los detalles estructurales si esta parte por sí sola es suficiente para conferir una ventaja técnica o para diferenciar la invención con respecto al estado de la técnica anterior.

Descripción detallada

Las Figuras 1 a 6 representan, parcialmente, un dispositivo 3 para medir una pluralidad de temperaturas según una realización de la invención.

En las Figuras 1 a 4, el dispositivo 3 de medición se muestra en su configuración no usada en la que, en el ejemplo no limitativo ilustrado, el dispositivo 3 de medición es sustancialmente plano; En las Figuras 8 y 9, el dispositivo 3 de medición se muestra en su configuración usada en la que está al menos parcialmente enrollado sobre sí mismo y forma al menos una parte cilíndrica que tiene un eje (Z).

En la configuración usada, como se ilustra en la Figura 9, el dispositivo 3 de medición rodea al menos parcialmente, transversalmente, un brazo 100 de un usuario 102, cerca de una axila 101 que corresponde al cuerpo del usuario, de modo que el eje (Z) del dispositivo 3 de medición se fusiona sustancialmente con el eje de dicho brazo 100.

En la realización mostrada, el dispositivo 3 de medición es un brazalete que rodea el brazo de un ser humano, total o parcialmente según la circunferencia del brazo 100 y el tamaño del dispositivo 3 de medición.

El dispositivo 3 de medición comprende una primera cara 31 (visible en la Figura 2) y una segunda cara 32 (visible en la Figura 1) opuesta a la primera cara 31.

En la configuración usada, la primera cara 31 del dispositivo 3 de medición gira hacia el eje (Z) como puede verse en la Figura 8, estando entonces la primera cara 31 en contacto con la piel del brazo 100 del usuario.

Como se ilustra en las Figuras 1 a 4, el dispositivo 3 de medición puede tener la forma de una banda alargada en una dirección longitudinal (X) que, en la configuración usada, corresponde sustancialmente a una línea periférica del dispositivo 3 de medición y a una línea periférica alrededor del brazo 100. En la realización en la que el dispositivo 3 de medición es sustancialmente plano en la configuración no usada, las caras 31, 32 están situadas sustancialmente en planos paralelos a (X, Z) en la configuración no usada.

El eje (Y) se define como ortogonal a los ejes (X) y (Z).

Los tres ejes (X) (Y) y (Z) son ortogonales entre sí.

La banda tiene un eje 10 central longitudinal, un eje 11 central transversal, un borde superior 12 y un borde inferior 13 (con referencia a la posición de uso del dispositivo 3 de medición, estando el usuario en la posición anatómica de referencia). Se especifica que los términos “borde superior” y “borde inferior” se usan con el fin de simplificar la descripción, y se usan aquí con referencia a las figuras, en particular a la Figura 9, en la que el dispositivo 3 de medición se lleva puesto en el brazo derecho del usuario. Sin embargo, el mismo dispositivo 3 de medición podría colocarse en el brazo izquierdo del usuario, con una colocación invertida, situándose entonces el borde superior por debajo del borde inferior.

Según la invención, puede ser deseable instalar el dispositivo de medición en el brazo izquierdo del usuario. El dispositivo puede girarse ventajosamente a lo largo del eje anteroposterior del cuerpo, hasta el punto de que el borde superior se ubique entonces por debajo del borde inferior. La ventaja de esta opción es que la manipulación de la colocación del dispositivo en el brazo izquierdo es exactamente simétrica a la manipulación de la colocación en el brazo derecho con respecto al plano sagital del cuerpo, lo que es una verdadera ventaja ergonómica y cognitiva para los cuidadores. Además, todos los sensores están colocados en lugares del cuerpo simétricos a los lugares anteriores, con respecto al plano sagital del cuerpo.

Alternativamente, es posible pasar el dispositivo del brazo derecho al brazo izquierdo sin girarlo, pero, por supuesto, asegurándose de girarlo sobre sí mismo alrededor del eje Z, para colocar los sensores cutáneos centrados frente a la arteria braquial del brazo izquierdo. Esta alternativa es menos beneficiosa que la alternativa anterior para la consistencia de los resultados, ya que es posible que los sensores no estén posicionados en zonas simétricas del cuerpo en el plano sagital.

La banda tiene una longitud L en la dirección (X), preferiblemente mayor de 12 cm, incluso mejor mayor de 15 cm, o incluso mayor de 20 cm, y una anchura L, en una dirección que es sustancialmente paralela al eje (Z) del cilindro en la configuración usada, de aproximadamente 3 cm.

Como puede verse en las Figuras 3, 5 y 6, el dispositivo 3 de medición comprende una cinta 15 alargada en la dirección (X) y una carcasa 20 que puede estar formada por una base 21 y una cubierta 22 que puede ensamblarse en la base 21. La carcasa 20 contiene una placa electrónica 23 y una batería 24 conectada a la cinta alargada 15. La cinta 15 tiene un espesor e, en la dirección (Y), como se ilustra en la Figura 4.

Según la invención, el dispositivo 3 de medición comprende una pluralidad de sensores 33 de temperatura de la piel, más específicamente al menos tres sensores 33 de temperatura de la piel, que están configurados para medir la temperatura de la piel del usuario 102. Los sensores 33 de temperatura cutánea se colocan en o cerca de la primera cara 31 del dispositivo 3 de medición, y se extienden sobre al menos parte de una línea periférica del dispositivo 3 de medición en la configuración usada.

Los al menos tres sensores de temperatura de la piel están dispuestos para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre los al menos tres sensores de temperatura de la piel y la piel del usuario.

La primera cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre la primera cara y la piel del brazo del usuario, y los al menos tres sensores de temperatura cutánea están situados en esta primera cara, en donde están orientados hacia el exterior del dispositivo 3.

En el ejemplo ilustrado en la Figura 2, el dispositivo 3 de medición comprende siete sensores 33 de temperatura cutánea. Por supuesto, la invención no se limita a este ejemplo ni a un número particular de sensores. Sin embargo, cuanto mayor sea el número de sensores, más precisa será la medición de la temperatura de la piel.

Además, el dispositivo 3 de medición comprende al menos un sensor 34 de temperatura de la cavidad que está configurado para medir una temperatura en o cerca de la axila 101 del usuario 102. El sensor 34 de temperatura de la cavidad, que en este caso es único, sin que esto sea limitativo, está dispuesto en o cerca de la segunda cara 32 del dispositivo 3 de medición. El sensor 34 de temperatura de la cavidad está orientado hacia el exterior, hacia la axila 101 y, por lo tanto, se ve afectado en ciertas posiciones del usuario por las condiciones de temperatura de la axila 101. La provisión de varios sensores de temperatura de la cavidad 34 permite obtener una medición más precisa de la temperatura de la cavidad.

El al menos un sensor de temperatura de la cavidad está dispuesto para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de temperatura de la cavidad y la axila del usuario.

La segunda cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre la segunda cara y la axila del usuario, y el al menos un sensor de temperatura de la cavidad está situado en esta segunda cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo 3.

El número de sensor(es) (34) de temperatura de la cavidad es menor que el número de sensores (33) de temperatura de la piel.

Específicamente, la cinta alargada 15 forma un soporte para los sensores 33 de temperatura de la piel y el sensor 34 de temperatura de la cavidad, y también integra elementos de conexión electrónica entre estos sensores y la placa electrónica 23.

En la Figura 6, el sensor 34 de temperatura de la cavidad se puede ver en el mismo plano que los sensores 33 de temperatura de la piel, pero en una lengüeta descentrada. Esta configuración permite girar la lengüeta 180° y, por lo tanto, situar el sensor 34 de temperatura de la cavidad en la segunda cara 32 del dispositivo 3 de medición, opuesto de este modo a los sensores 33 de temperatura de la piel.

El dispositivo 3 de medición también puede contener al menos un sensor 35 de temperatura proximal configurado para medir la temperatura ambiente en las inmediaciones del brazo 100 del usuario 102. El sensor 35 de temperatura proximal está dispuesto en o cerca de la segunda cara 32 del dispositivo 3 de medición. La provisión de varios sensores de temperatura proximales 35 permite obtener una medición más precisa de la temperatura circundante.

El al menos un sensor de temperatura proximal está situado en la segunda cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo 3.

5 El al menos un sensor de temperatura proximal está dispuesto para estar en contacto directo con el aire que rodea el dispositivo 3 sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de temperatura proximal y este aire.

10 En una configuración no usada, la distancia entre uno de los sensores (33) de temperatura cutánea (o un punto situado en uno de los sensores (33) de temperatura cutánea o el centro de los sensores de temperatura cutánea) y al menos un sensor (35) de temperatura proximal (o un punto situado en uno de los sensores de temperatura proximal (35) o el centro de los sensores de temperatura proximales) es superior a 10 cm (y/o inferior a 20 cm).

15 El dispositivo 3 de medición también puede contener al menos un sensor de datos fisicoquímicos adicional 36, tal como un fotopletismógrafo, configurado para medir la frecuencia cardíaca y la oximetría del usuario, que puede disponerse en o cerca de la primera cara 31 del dispositivo 3 de medición (en este caso, el al menos un sensor de datos fisicoquímicos está situado en la primera cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo 3 y/o está dispuesto para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre la al menos una sensor de datos fisicoquímicos y la piel del usuario), o en o cerca de la segunda cara 32 del dispositivo 3 de medición (en este caso, el al menos un sensor de datos fisicoquímicos está situado en la segunda cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo 3, y/o está dispuesto para estar en contacto directo con el aire que rodea el dispositivo 3 sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de datos fisicoquímicos y este aire).

En la práctica, el sensor 35 de temperatura proximal y el sensor de datos fisicoquímicos adicional 36 pueden colocarse al nivel de la carcasa 20, respectivamente en la cubierta 22 y en la base 21.

25 Además, opcionalmente, el dispositivo 3 de medición comprende los sensores de un galvanómetro 37 (que comprende dos sensores) configurados para medir el nivel de sudor o transpiración secretado por el cuerpo del usuario.

30 La carcasa 20 y la cinta alargada 15 están cubiertas, por ejemplo mediante sobremoldeo, en una funda 25 hecha de un material flexible tal como una silicona.

35 Por lo tanto, el dispositivo 3 de medición es flexible y está configurado para poder deformarse desde su configuración no usada, por ejemplo plana, hasta su configuración cilíndrica usada. Esta deformación se lleva a cabo normalmente enrollando, curvando el eje 10 central longitudinal para hacer que pase de una forma recta a una forma sustancialmente circular (o en una variante: en una porción circular, en una hélice o en espiral). De este modo, el dispositivo 3 de medición puede adaptarse a la morfología del usuario y ajustarse perfectamente a la forma del brazo 100.

40 Los sensores 33 de temperatura cutánea están dispuestos en una primera zona Z33 del dispositivo 3 de medición. Según un ejemplo, la primera zona Z33 es alargada y se extiende en la dirección longitudinal (X) del dispositivo 3 de medición. En la realización de la Figura 1, los sensores 33 de temperatura de la piel están dispuestos de manera alineada. Según una variante que no se ilustra, los sensores 33 de temperatura cutánea podrían disponerse de manera escalonada en dicha primera zona Z33.

45 A modo de ejemplo, la longitud L33 de la primera zona Z33 puede ser del orden de 5 cm.

El sensor o sensores de temperatura de la cavidad 34 están dispuestos en una segunda zona Z34 del dispositivo 3 de medición.

50 La primera zona Z33 de los sensores 33 de temperatura cutánea y la segunda zona Z34 del sensor o sensores de temperatura de la cavidad 34 se pueden disponer completamente enfrentadas entre sí, proyectadas en un plano (X, Z), como es el caso en la Figura 1. Como puede verse en la Figura 1, el sensor 34 de temperatura de la cavidad puede disponerse de una manera sustancialmente centrada frente a esta primera zona Z33, en la dirección longitudinal X.

55 Según otra variante, la primera zona Z33 de los sensores 33 de temperatura cutánea y la segunda zona Z34 del sensor o sensores de temperatura de la cavidad 34 se pueden disponer solo parcialmente enfrentadas entre sí, proyectándose en un plano (X, Z), con una cierta superposición.

60 Según otra variante más, la primera zona Z33 de los sensores 33 de temperatura de la piel y la segunda zona Z34 del sensor o sensores de temperatura de la cavidad 34 se pueden separar. Preferiblemente, pueden ser sustancialmente adyacentes y proyectarse en un plano (X, Z), como es el caso en la Figura 12.

El sensor 35 de temperatura proximal se coloca preferiblemente de modo que esté sustancialmente opuesto diametralmente al sensor 34 de temperatura de la cavidad, en una configuración usada del dispositivo 3 de medición, como se puede ver en la Figura 8.

La invención también proporciona una funda 27, ilustrada en las Figuras 7a y 7b, para recibir el dispositivo 3 de medición. Esta funda 27, que está hecha de un material flexible, permite proteger el dispositivo 3 de medición, responder a consideraciones de higiene (la funda puede ser desechable o lavable) y facilitar la colocación del dispositivo 3 de medición sobre el usuario 102.

La funda 27 tiene preferiblemente una ventana 28 orientada hacia cada uno de los sensores 33, 34, 35, 36, 37 del dispositivo 3 de medición que recibe, o una sola ventana orientada hacia el grupo de sensores. Además, la funda puede tener, en su cara 29 destinada a estar en contacto con el brazo 100 del usuario 102, al menos una parte adhesiva 30 destinada a pegarse en el brazo 100 del usuario 102. Por ejemplo, la parte adhesiva 30 comprende una capa adhesiva cubierta por al menos una banda que puede desprenderse antes de colocar el dispositivo de medición.

La Figura 9 ilustra un sistema 1 para determinar la temperatura interna central de un ser humano. El sistema 1 comprende el dispositivo 3 de medición, así como una unidad de procesamiento 2 configurada y/o programada para determinar la temperatura interna central del usuario 102 del dispositivo 3 de medición, según los datos de temperatura medidos por dicho dispositivo 3 de medición.

La unidad de procesamiento 2 comprende, por ejemplo, un circuito electrónico analógico y/o digital, y/o una unidad de procesamiento central de un ordenador, y/o un microprocesador y/o medios de software.

La unidad de procesamiento 2 y el dispositivo 3 de medición están configurados y/o programados para comunicarse entre sí y, en particular, el dispositivo 3 de medición está configurado para transmitir los datos de temperatura medidos a la unidad de procesamiento 2, que los recibe y los analiza para determinar, según estos elementos de datos, la temperatura interna central del usuario del dispositivo 3 de medición.

Para comunicarse con la unidad de procesamiento 2, el dispositivo 3 de medición comprende, por ejemplo, un transmisor 38 configurado para transmitir los elementos medidos de la información de medición de temperatura a un receptor 41 de la unidad de procesamiento 2, como se muestra en la Figura 9. El transmisor 38 puede ser una antena para transmitir la información de medición de temperatura.

Además, el dispositivo 3 de medición puede comprender un elemento 39 para mostrar la temperatura interna central determinada, pudiendo el elemento de visualización 39 ser una pantalla indicadora y/o uno o más indicadores luminosos, por ejemplo, diodos electroluminiscentes coloreados o incoloros. La temperatura interna central determinada por la unidad de procesamiento 2 se comunica al dispositivo 3 de medición y, en particular, al elemento de visualización 39 mediante el transmisor 38, que es un transmisor/receptor.

Específicamente, el transmisor 38 y el elemento de visualización 39 pueden disponerse en o en la carcasa 20 del dispositivo 3 de medición.

Según un ejemplo, la unidad de procesamiento 2 comprende al menos una memoria 22, siendo dicha memoria 22 preferiblemente una memoria caché que permite recopilar los datos de temperatura medidos a intervalos de tiempo regulares o irregulares por el dispositivo de medición y almacenarlos. Además, la unidad de procesamiento 2 puede comprender un receptor 41 configurado para cooperar con un transmisor 38 colocado en el dispositivo 3 de medición, por ejemplo, una antena de transmisión. El receptor 41 es preferiblemente también un transmisor y está configurado para comunicarse con la memoria 22 de la unidad de procesamiento 2 para almacenar los datos de temperatura recibidos.

El sistema 1 según la invención puede comprender además un dispositivo de visualización 4, configurado para mostrar al menos la temperatura interna central determinada por la unidad de procesamiento 2 según las mediciones producidas por el dispositivo 3 de medición.

En una versión altamente integrada de la electrónica, es posible disponer que la unidad de procesamiento 2 esté integrada en el dispositivo 3 de medición.

En las Figuras 10 a 12 se ilustran diferentes disposiciones de los sensores.

En la Figura 10 se muestra una primera disposición.

Según esta disposición, los sensores 33 de temperatura cutánea están alineados en un eje 10a correspondiente a la proyección del eje 10 central longitudinal del dispositivo 3 de medición, a lo largo del eje (Y), en la primera cara 31.

Además, se pueden proporcionar varios sensores de temperatura de la cavidad 34 (por ejemplo, tres) que estén orientados hacia la zona Z33 en la que se encuentran los sensores 33 de temperatura de la piel. Los sensores de temperatura de la cavidad 34, mostrados en líneas punteadas, pueden alinearse en un eje 10b correspondiente a la proyección del eje 10 central longitudinal del dispositivo 3 de medición, a lo largo del eje (Y), en la segunda cara 32.

Vistas proyectándose a lo largo del eje (Y), en un plano de proyección paralelo a (X, Z), las zonas Z33 y Z34 están, por lo tanto, al menos parcialmente enfrentadas entre sí, es decir, al menos parcialmente superpuestas. Es posible que la superposición no sea total. Por ejemplo, como puede verse en la Figura 10, la zona Z34 se extiende más allá de la zona Z33 a lo largo del eje (X) y a cada lado de la zona Z33. También se puede prever una posición inversa, es decir, en la que la zona Z33 se extendería más allá de la zona Z34 a lo largo del eje (X).

Por ejemplo, visto en dicho plano de proyección, y a lo largo del eje (X), puede haber un primer sensor 34 de temperatura de la cavidad colocado de manera centrada con respecto a la primera zona Z33, y dos sensores de temperatura de la cavidad 34 colocados a cada lado y en las inmediaciones de los extremos de la primera zona Z33.

Además, los sensores 35 de temperatura proximales (por ejemplo, los que suman dos) pueden alinearse en el eje 10b mencionado anteriormente. Los sensores de temperatura proximales están dispuestos, por ejemplo, en una parte extrema del dispositivo 3 de medición, a lo largo del eje (X), mientras que las zonas Z33 y Z34 están dispuestas en la otra parte extrema del dispositivo 3 de medición, a lo largo del eje (X). Por supuesto, la invención no se limita a esta colocación.

En esta "configuración usada" del dispositivo de medición (colocado en el brazo del usuario), que contiene sensores de temperatura proximales ubicados en dos subgrupos en los dos extremos del dispositivo de medición, los dos subgrupos se acercan, se juntan o se superponen, formando un solo grupo.

Otra disposición se ilustra en la Figura 11.

Según esta disposición, el grupo formado por las zonas Z33, Z34 y los sensores 33, 34 es idéntico al que se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 10. Por otro lado, en la realización de la Figura 11, este grupo está situado de modo que esté sustancialmente centrado en el dispositivo 3 de medición, a lo largo del eje (X).

Se proporciona un sensor 35 de temperatura proximal en cada extremo del dispositivo 3 de medición. Los dos sensores de temperatura proximales 35 también están situados en el eje 10b mencionado anteriormente. Su ubicación en los dos extremos del dispositivo 3 de medición en la configuración no usada significa que, en la configuración usada, los dos sensores de temperatura proximales 35 están ambos posicionados de modo que estén sustancialmente opuestos diametralmente al centro de la zona Z33, siempre que el dispositivo 3 de medición esté colocado en un brazo cuyo diámetro forme parte del intervalo para el que se ha proporcionado y dimensionado el dispositivo 3 de medición.

En la Figura 12 se ilustra una tercera disposición.

En esta disposición, los sensores 33 de temperatura de la piel están dispuestos como en la Figura 10. También se proporcionan un sensor 36 de datos fisicoquímicos adicional y al menos los dos sensores 37 de al menos un galvanómetro, en la primera cara 31 y sustancialmente en el eje 10a, dispuestos a cada lado del sensor 36 de datos fisicoquímicos adicional. El grupo de sensores 36, 37 puede disponerse cerca del extremo del dispositivo 3 de medición opuesto al extremo en donde está situada la zona Z33, a lo largo del eje (X).

También se proporcionan uno o más sensores de temperatura de cavidad 34, que en este caso suman dos. En la realización de la Figura 12, los sensores de temperatura de la cavidad 34 están alineados en un eje 10c que está situado en la segunda cara 32, y que es paralelo al eje 10b, desplazándose de este último a lo largo del eje (Z). El eje 10c puede estar desplazado del eje 10b en la dirección del borde inferior 13.

Vistas proyectándose a lo largo del eje (Y), en un plano de proyección paralelo a (X, Z), las zonas Z33 y Z34 están así desplazadas entre sí en la dirección (Z). Dependiendo de las dimensiones de los sensores 33, 34 y del desfase entre los ejes 10b y 10c, puede haber una cierta superposición entre las zonas Z33 y Z34 a lo largo del eje (Z), o las zonas Z33 y Z34 pueden ser adyacentes a lo largo del eje (Z), o las zonas Z33 y Z34 pueden estar separadas entre sí a lo largo del eje (Z). Además, en la realización mostrada en la Figura 12, la segunda zona Z34 también está desplazada con respecto a la primera zona Z33 a lo largo del eje (X). Por ejemplo, visto en dicho plano de proyección, y considerando solo la posición relativa que se proyecta sobre el eje (X), puede haber un primer sensor 34 de temperatura de la cavidad colocado al nivel de la primera zona Z33, no necesariamente de manera centrada, a diferencia de la disposición de la Figura 10, y un segundo sensor 34 de temperatura de la cavidad colocado a una distancia de la zona Z33, en la dirección de los sensores 36, 37. Esta colocación no es limitativa.

El dispositivo 3 de medición también puede contener uno o más sensores de temperatura proximal 35. En la realización mostrada, se proporciona un único sensor 35 de temperatura proximal, dispuesto en el eje 10c, en la parte final del dispositivo 3 de medición opuesta a la zona Z33, a lo largo del eje (X).

Ahora se hace referencia a las Figuras 13a a 13d, que ilustran otra realización de la invención. Según esta realización, se prevé combinar dos conjuntos completos de sensores en un mismo dispositivo de medición para dos posiciones diferentes en el brazo del usuario. La elección de la posición se establece en el momento en que el dispositivo de medición se instala en el brazo del usuario, según el cual una cara u otra se coloca en contacto con la piel.

Como se ilustra esquemáticamente en las Figuras 13a y 13b, el dispositivo 3 de medición comprende un primer conjunto de sensores S1 y un segundo conjunto de sensores S2.

El primer conjunto de sensores S1 comprende:

- al menos tres sensores 33 de temperatura cutánea-1, que están colocados en o cerca de la primera cara 31 del dispositivo de medición, en una primera zona Z33-1, y que se extienden sobre una primera longitud L33-1; los al menos tres sensores de temperatura de la piel del primer conjunto están dispuestos para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre los al menos tres sensores de temperatura de la piel del primer conjunto y la piel del usuario, y/o la primera cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre la primera cara y la piel del brazo del usuario, y los al menos tres sensores de temperatura cutánea del primer conjunto están situados en este primer conjunto cara, en donde están orientados hacia el exterior del dispositivo 3;

- al menos un sensor 34 de temperatura de la cavidad-1, que está dispuesto en o cerca de la segunda cara 32 del dispositivo 3 de medición, en una segunda zona Z34-1; el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del primer conjunto está dispuesto para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del primer conjunto y la axila del usuario, y/o la segunda cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre la segunda cara y la axila del usuario, y el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del primer conjunto está situado en esta segunda cara, en donde es orientado hacia el exterior del dispositivo 3;

- y, preferiblemente, un sensor 35 de temperatura proximal-1, que está dispuesto en o cerca de la segunda cara 32 del dispositivo 3 de medición.

Además, como ya se ha descrito, las zonas Z33-1 y Z34-1 están al menos parcialmente enfrentadas entre sí o son sustancialmente adyacentes, proyectándose en un plano ortogonal a las caras primera y segunda 31, 32.

El segundo conjunto de sensores S2 comprende:

- al menos tres sensores 33 de temperatura cutánea-2, que están colocados en o cerca de la segunda cara 32 del dispositivo 3 de medición, en una primera zona Z33-2, y que se extienden sobre una segunda longitud L33-2 ventajosamente diferente de la primera longitud L33-1. En la realización mostrada, L33-2 es menor que L33-1. Además, puede haber una separación diferente entre los sensores de temperatura de la piel adyacentes, según la cual estos sensores pertenecen al primer conjunto S1 o al segundo conjunto S2; los al menos tres sensores de temperatura de la piel del segundo conjunto están dispuestos para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre los al menos tres sensores de temperatura de la piel del segundo conjunto y la piel del usuario, y/o la segunda cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre la segunda cara y la piel del brazo del usuario, y los al menos tres sensores de temperatura cutánea del segundo conjunto están situados en esta segunda cara, en donde están orientados hacia el exterior del dispositivo 3;

- al menos un sensor 34 de temperatura de la cavidad-2, que está dispuesto en o cerca de la primera cara 31 del dispositivo 3 de medición, en una segunda zona Z34-2; el al menos un sensor de temperatura de cavidad del segundo conjunto está dispuesto para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre el al menos un sensor de temperatura de cavidad del segundo conjunto y la axila del usuario, y/o la primera cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre la primera cara y la axila del usuario, y el al menos un sensor de temperatura de la cavidad del segundo conjunto está situado en esta primera cara, en donde es orientado hacia el exterior del dispositivo 3;

- y, preferiblemente, un sensor 35 de temperatura proximal-2, que está dispuesto en o cerca de la primera cara 31 del dispositivo 3 de medición.

El dispositivo está dispuesto para usar o activar un único conjunto de sensores a la vez del primer conjunto de sensores y el segundo conjunto de sensores: un solo conjunto de sensores a la vez del primer conjunto de sensores y el segundo conjunto de sensores se activa para medir al menos una temperatura, mientras que el otro conjunto de sensores del primer conjunto de sensores y el segundo conjunto de sensores está inactivo y no se usa para medir una o más temperaturas.

El dispositivo 3 y/o el sistema 1 (más específicamente los medios electrónicos y/o de software 23 y/o la unidad de procesamiento 2) están dispuestos y/o programados para determinar qué cara, respectivamente 31 o 32, está orientada hacia el brazo del usuario y qué cara, respectivamente 32 o 31, está orientada hacia la axila del usuario, y:

- activar el primer conjunto de sensores y desactivar el segundo conjunto de sensores si la cara 31 está orientada hacia el brazo del usuario y la cara 32 está orientada hacia la axila del usuario y

- activar el segundo conjunto de sensores y desactivar el primer conjunto de sensores si la cara 32 está orientada hacia el brazo del usuario y la cara 31 está orientada hacia la axila del usuario.

El dispositivo 3 y/o el sistema 1 (más específicamente los medios electrónicos y/o de software 23 y/o la unidad de procesamiento 2) están dispuestos y/o programados para asignar la cara orientada hacia la axila del usuario como la cara, de entre las caras 31 y 32:

- medir las variaciones de temperatura (mediante los sensores 33-1, 33-2, 34-1 y/o 34-2) con amplitudes más altas y/o una frecuencia temporal más alta (porque, en su uso normal, el brazo se separa regularmente de la axila, mientras que el dispositivo 3 permanece fijo al brazo), y/o

- tener la temperatura más alta medida (por los sensores 33-1, 33-2, 34-1 y/o 34-2).

Por lo tanto, en el método según la invención implementado en el dispositivo 3 y/o el sistema 1 (más específicamente mediante los medios electrónicos y/o de software 23 y/o la unidad de procesamiento 2), se determina qué cara, respectivamente 31 o 32, está orientada hacia el brazo del usuario y qué cara, respectivamente 32 o 31, está orientada hacia la axila del usuario, y:

- una activación del primer conjunto de sensores y una desactivación del segundo conjunto de sensores si la cara 31 está orientada hacia el brazo del usuario y la cara 32 está orientada hacia la axila del usuario, y

- una activación del segundo conjunto de sensores y una desactivación del primer conjunto de sensores si la cara 32 está orientada hacia el brazo del usuario y la cara 31 está orientada hacia la axila del usuario,

asignando preferiblemente la cara orientada hacia la axila del usuario como la cara, de entre las caras 31 y 32:

- medir las variaciones de temperatura (mediante los sensores 33-1, 33-2, 34-1 y/o 34-2) con amplitudes más altas y/o una frecuencia temporal más alta (porque, en su uso normal, el brazo se separa regularmente de la axila mientras el dispositivo 3 permanece fijo al brazo), y/o

- tener la temperatura más alta medida (por los sensores 33-1, 33-2, 34-1 y/o 34-2).

Como se ilustra en las figuras, el número de sensor(es) (34-1) de temperatura de la cavidad del primer conjunto es menor que el número de sensores (33-1) de temperatura de la piel del primer conjunto y,

como se ilustra en las figuras, el número de sensor(es) (34-2) de temperatura de la cavidad del segundo conjunto es menor que el número de sensores (33-2) de temperatura de la piel del segundo conjunto.

Además, como ya se ha descrito, las zonas Z33-2 y Z34-2 están al menos parcialmente enfrentadas entre sí o son sustancialmente adyacentes, proyectándose en un plano ortogonal a las caras primera y segunda 31, 32.

Debe observarse que, en la Figura 13a, las zonas Z34-2 y Z33-1 están desplazadas una con respecto a la otra en la dirección Z, por razones de claridad del dibujo. Sin embargo, esta disposición no debe considerarse limitativa, ya que las zonas Z34-2 y Z33-1 pueden disponerse de una manera al menos parcialmente superpuesta. El mismo comentario se aplica a la Figura 13b. Además, el número de sensores en una zona dada, su separación relativa y la colocación relativa de las diferentes zonas de sensores se ilustran a modo de ejemplo no limitativo.

Ventajosamente, el eje de la zona Z33-1 y el eje de la zona Z34-2 pueden superponerse para tener uno o más sensores de temperatura comunes a las dos zonas. De manera similar, el eje de la zona Z33-2 y el eje de la zona Z34-1 pueden superponerse ventajosamente para tener uno o más sensores de temperatura comunes a las dos zonas. Estas configuraciones son equivalentes en términos de precisión de los valores obtenidos, pero tienen una ventaja real en términos económicos, ya que se captura la misma información y se requieren menos sensores.

Además, aunque los sensores 36, 37 no se muestran, esto no significa necesariamente que estén ausentes.

En otras palabras, en el dispositivo 3 de medición de las Figuras 13a a 13d, se han combinado dos diseños de sensores de temperatura. Esto permite, con un mismo dispositivo 3 de medición, adaptarse a una amplia gama de diámetros de brazo.

El dispositivo 3 de medición ilustrado en la configuración plana sin usar en las Figuras 13a y 13b se puede enrollar en su configuración usada, según dos posiciones diferentes. En una primera posición, ilustrada en la Figura 13c, la primera cara 31 está orientada hacia el brazo del usuario. En este caso, son los sensores del primer conjunto S1 los que se utilizan. En una segunda posición, ilustrada en la Figura 13d, la segunda cara 32 está orientada hacia el brazo del usuario. En este caso, son los sensores del segundo conjunto S2 los que se utilizan.

Por lo tanto, el dispositivo 3 de medición, en la primera posición de la Figura 13c, puede estar destinado, por ejemplo, a brazos que tengan una circunferencia comprendida entre 20 cm y 28 cm; y el mismo dispositivo 3 de medición puede girarse a la segunda posición ilustrada en la Figura 13d y equipar ventajosamente un brazo cuya circunferencia es de 28 cm a 40 cm. La disposición de los sensores en cada uno de los conjuntos S1 y S2 está configurada para adaptarse a estos dos intervalos morfológicos.

Por lo tanto, cuando un cuidador trata a un paciente cuyo brazo tiene un perímetro incluido en un primer intervalo de valores perimétrales, optará por colocar la primera cara 31 en el lado de la piel; cuando el cuidador esté tratando a un paciente cuyo brazo tiene un perímetro incluido en un segundo intervalo de valores perimétrales, optará por colocar la segunda cara 32 en el lado de la piel. En las dos posiciones, el dispositivo 3 de medición está totalmente adaptado al usuario y proporciona mediciones con la precisión requerida.

Por supuesto, es posible optimizar el número de sensores y utilizar los sensores de temperatura implantados en una cara para el primer intervalo de perímetros, con el fin de llevar a cabo las mediciones necesarias para el segundo intervalo de perímetros.

Se observa que estos dos conjuntos de sensores S1, S2 coexisten en el dispositivo 3 de medición y son independientes. Es posible, por ejemplo, proporcionar un dispositivo en donde una cara se coloque en la parte superior de la axila y una cara se coloque un poco más abajo, o un dispositivo en donde una cara se coloque específicamente debajo de la axila izquierda y la otra específicamente debajo de la axila derecha, etc.

La medición de la temperatura cutánea debe ser muy precisa y fiable. Por lo tanto, se han preferido los sensores 33 de temperatura especializados para la salud humana, que integran un convertidor analógico-digital de alta resolución.

El requisito de mediciones precisas de la temperatura de la cavidad es menor que para las mediciones de la temperatura de la piel. Por lo tanto, es posible elegir sensores 34 más simples, tales como termopares o termistores, que son más sencillos de implementar y menos costosos.

Para mayor simplicidad, los sensores 33, 34 y 35 son idénticos: en la presente descripción, cada sensor de temperatura, en particular con los números 33, 34, 35, es un sensor de temperatura denominado "Sensor de temperatura del cuerpo humano MAX30205" fabricado por MAXIM.

Una realización del método según la invención para determinar la temperatura interna central de un ser humano, implementado en un sistema 1 como el descrito anteriormente que comprende cualquier variante del dispositivo 3 como se describió anteriormente, comprende las siguientes etapas:

a) medir al menos una temperatura de la piel en un momento t o durante un período de tiempo p , mediante los al menos tres sensores 33 de temperatura de la piel del sistema de determinación según la invención,

b) medir al menos la temperatura de una cavidad en un tiempo t o durante un período de tiempo p , mediante el al menos un sensor 34 de temperatura de la cavidad del dispositivo de medición del sistema de medición y determinación según la invención,

c) el dispositivo 3 de medición envía los datos de temperatura medidos en las etapas a), b), a través del transmisor 38, al receptor 41 que equipa la unidad de procesamiento 2 del sistema de medición y determinación según la invención,

d) el receptor 41 de la unidad de procesamiento recibe los datos de temperatura medidos y los transmite a la memoria 22 de la unidad de procesamiento, que almacena los datos de temperatura,

- la unidad de procesamiento 2 compara los datos de temperatura de la piel para cada sensor 33 y determina la temperatura de la piel del usuario para cada sensor 33 durante un tiempo t o un período p usando, por ejemplo, el promedio de las temperaturas medidas para este sensor 33,

- la unidad de procesamiento 2 compara, para el o cada sensor 34 de temperatura de la cavidad, y determina, para el o cada sensor 34, la temperatura de la cavidad durante un tiempo t o un período p usando, por ejemplo, el promedio de las temperaturas medidas para cada sensor 34,

e) basándose en el elemento de datos de temperatura retenidos para cada sensor 33 de temperatura cutánea y para el sensor de temperatura de cada cavidad 34, durante un tiempo t o durante al menos un período p , la unidad de procesamiento 2 determina la temperatura interna central del usuario, por ejemplo, utilizando una tabla de correspondencia y/o aplicando un modelo de determinación sobre la base de un bosque de árboles de decisión y/o una red neuronal, utilizando los datos de temperatura de cada sensor durante un tiempo t o un período p , o un conjunto de los datos correspondientes a los datos de temperatura de cada sensor recolectado durante un período de observación continuo P .

El método puede comprender una etapa f) llevada a cabo en paralelo con las etapas a) y/o b) y/o las siguientes etapas a) y b) y que consiste en medir al menos una temperatura proximal en un tiempo t o durante un período de tiempo p. En este caso, la etapa d) finalizará con el procesamiento de las mediciones de temperatura proximal, con el fin de obtener un valor único para el o cada sensor 35 de temperatura proximal. Por lo tanto, para el sensor 35 de temperatura proximal o cada uno de ellos, la unidad de procesamiento 2 compara los valores y determina la temperatura proximal de este sensor 35 durante un tiempo t o un período p usando, por ejemplo, el promedio de las temperaturas medidas para cada sensor 35. El procesamiento e) integrará entonces este o estos elementos de datos además de los otros valores de temperatura para determinar la temperatura interna central.

Una realización del método según la invención para determinar la temperatura interna central de un ser humano, implementado en un sistema 1 como el descrito anteriormente que comprende cualquier variante del dispositivo 3 como se describió anteriormente, comprende las siguientes etapas:

Etapas a) y b) descritas anteriormente.

Una etapa a' para determinar un único valor de temperatura cutánea, en particular seleccionando el valor más alto entre las temperaturas cutáneas de o medidas por los al menos 3 sensores cutáneos 33 del sistema de determinación según la invención, llevándose a cabo la etapa a' mediante el dispositivo 3 de medición o la unidad de procesamiento 2.

Etapas b como se describió anteriormente.

Una etapa b' para determinar un valor de temperatura de una sola cavidad, en particular seleccionando el valor más alto entre las temperaturas de la cavidad de o medidas por el al menos un sensor 34 de temperatura de la cavidad del dispositivo de medición del sistema de medición y determinación según la invención, siendo la etapa b' llevada a cabo por el dispositivo 3 de medición o la unidad de procesamiento 2.

Una etapa FFF, que mide al menos una temperatura proximal en un tiempo t o durante un período de tiempo p, mediante el al menos un sensor 35 de temperatura proximal del dispositivo de medición del sistema de medición y determinación según la invención.

Una etapa FFF' para determinar un único valor de temperatura proximal, en particular seleccionando el valor más alto entre las temperaturas proximales de o medidas por al menos un sensor 35 de temperatura proximal del dispositivo de medición del sistema de medición y determinación según la invención, siendo la etapa FFF' llevada a cabo por el dispositivo 3 de medición o la unidad de procesamiento 2.

Basándose en el valor de temperatura de una sola piel determinado en la etapa a' y en el valor de temperatura de una sola cavidad determinado en la etapa b', el valor de temperatura proximal único determinado en la etapa FFF', la unidad de procesamiento 2 determina la temperatura interna central del usuario, por ejemplo, utilizando una tabla de correspondencia y/o aplicando un modelo de determinación de la base de un bosque de árboles de decisión y/o una red neuronal, utilizando el único elemento de datos de temperatura de la piel, temperatura de la cavidad y temperatura proximal recopilados durante un tiempo t o un período p, o un conjunto de datos correspondiente a los datos de temperatura de la piel, temperatura de la cavidad y temperatura proximal durante un período de observación continuo P.

La temperatura interna central puede determinarse mediante la unidad de procesamiento 2 según parámetros adicionales que se originan a partir de uno o más sensores de datos fisicoquímicos adicionales, tal como se describió anteriormente.

Preferiblemente, la determinación de la temperatura interna central puede llevarse a cabo basándose en las mediciones realizadas en las etapas a), b), f) y basándose en los datos que caracterizan una excitación fisiológica, midiéndose dichos datos mediante un fotopletismógrafo y/o un galvanómetro.

Incluso más preferiblemente, la determinación de la temperatura interna central puede llevarse a cabo basándose en las mediciones realizadas en las etapas a), b), f) y basándose en los datos que caracterizan una excitación fisiológica, y basándose en los datos de posicionamiento medidos por un acelerómetro de tres ejes, por ejemplo.

Preferiblemente, la determinación de la temperatura interna central se puede realizar basándose en las mediciones realizadas durante un período P preferiblemente continuo durante el cual se lleva a cabo una sucesión de etapas a), etapas b) y etapas f) y durante el cual se recopila un conjunto de datos que caracterizan una excitación fisiológica durante este mismo período P.

Según una característica de la invención, después de que se haya determinado la temperatura interna central del usuario durante un tiempo t o durante al menos un período p, la unidad de procesamiento 2 puede ordenar al dispositivo de visualización 4 que muestre la temperatura interna central determinada, durante una etapa g).

- La unidad de procesamiento 2, según la temperatura interna central determinada, puede configurarse y/o programarse para determinar un estado del usuario, durante una etapa h), por ejemplo, correlacionando la temperatura interna central medida con un estado basado en una base de datos o un nomograma integrado en la memoria de la unidad de procesamiento 2. Por estado del usuario se entiende, por ejemplo, un estado saludable, un estado febril, un estado crítico.
- Según una característica de la invención, la unidad de procesamiento 2 puede comunicar el estado del usuario al dispositivo de visualización 4, que muestra el estado del usuario, durante una etapa i).
- Durante cada etapa de medición, el usuario 102 lleva puesto preferiblemente el dispositivo 3 en su configuración usada, rodeando al menos parcialmente un brazo 100 del usuario 102:
- preferiblemente en las proximidades de la axila 101 correspondiente del cuerpo del usuario 102, y/o
 - preferiblemente de modo que el eje Z del dispositivo 3 de medición se fusione sustancialmente con el eje de dicho brazo 100, y/o
 - preferiblemente, la primera cara 31 del dispositivo 3 de medición está entonces en contacto con la piel del brazo 100 del usuario 102.
- El valor de p es preferiblemente el mismo para los sensores 33 y/o 34 y/o 35.
- El valor de P es diferente del valor de p.
- El valor de P es mayor que el valor de p.
- El valor de P es preferiblemente al menos tres veces mayor que el valor de p, preferiblemente al menos cinco veces mayor que el valor de p, preferiblemente al menos diez veces mayor que el valor de p.
- El valor de p es preferiblemente mayor o igual a 1 segundo, preferiblemente mayor o igual a 5 segundos, preferiblemente mayor o igual a 10 segundos.
- El valor de P es preferiblemente mayor o igual a 30 segundos, preferiblemente mayor o igual a 1 minuto.
- Normalmente, la frecuencia de adquisición seleccionada es de 1 Hz para todos los sensores de temperatura. Para cada sensor de temperatura se extrae un valor cada 30 segundos, por lo que $p = 30''$. El período continuo P seleccionado es de 5 minutos, en otras palabras, se usan 10 períodos p, por lo tanto, un registro de 10 valores para cada sensor, con el fin de inferir el valor de temperatura central.
- Es posible agregar al algoritmo de inferencia un algoritmo predictivo cuyo propósito es predecir el valor de la temperatura para los próximos minutos, a fin de indicar al cuidador la tendencia general observada para ayudarlo a anticipar las acciones a tomar.
- Por supuesto, la invención no se limita a las realizaciones descritas y representadas en las figuras adjuntas. Modificaciones siguen siendo posibles, en particular desde el punto de vista de la constitución de los diversos elementos, sin ir más allá del alcance de protección de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para medir una pluralidad de temperaturas con el objetivo de determinar la temperatura interna central de un ser humano (102) que lleva puesto dicho dispositivo de medición, teniendo el dispositivo (3) de medición una primera cara (31) y una segunda cara (32) opuestas a la primera cara (31) y está configurado para poder estar en una configuración usada en la que el dispositivo (3) de medición está al menos parcialmente enrollado sobre sí mismo y forma al menos una porción cilíndrica que tiene un eje (Z), girando la primera cara (31) hacia el eje (Z), el dispositivo (3) de medición, en su configuración usada, destinada a rodear al menos parcialmente un brazo (100) del usuario (102), cerca de una axila correspondiente (101) del cuerpo del usuario (102), de modo que el eje (Z) del dispositivo (3) de medición se fusione sustancialmente con el eje de dicho brazo (100), y la primera cara (31) del dispositivo (3) de medición esté entonces en contacto con la piel del brazo (100) del usuario (102), **caracterizado porque** el dispositivo (3) de medición comprende:
 - al menos tres sensores (33) de temperatura cutánea configurados para medir la temperatura cutánea del usuario (102), colocándose los sensores (33) de temperatura cutánea en la primera cara (31) del dispositivo (3) de medición, en una primera zona (Z33) del dispositivo (3) de medición, y extendiéndose sustancialmente sobre al menos parte de una línea periférica del dispositivo (3) de medición en la configuración usada;
 - al menos un sensor (34) de temperatura de la cavidad configurado para medir una temperatura en dicha axila (101) del usuario (102), estando el sensor (34) de temperatura de la cavidad dispuesto en la segunda cara (32) del dispositivo (3) de medición, en una segunda zona (Z34) del dispositivo (3) de medición;
 estando dicha primera zona (Z33) de los sensores (33) de temperatura cutánea y dicha segunda zona (Z34) del sensor o sensores (34) de temperatura de la cavidad dispuestas al menos parcialmente enfrentadas entre sí o sustancialmente adyacentes, proyectándose en un plano ortogonal a dichas primera y segunda caras (31, 32)
 - el dispositivo (3) está configurado para poder estar en una configuración no usada en la que es sustancialmente plano
 - el dispositivo también comprende al menos un sensor (35) de temperatura proximal configurado para medir la temperatura circundante en las inmediaciones del brazo (100) del usuario (102), estando dispuesto el sensor (35) de temperatura proximal en o cerca de la segunda cara (32) del dispositivo (3),
 - el dispositivo también se **caracteriza porque**, en la configuración no usada, la distancia entre un sensor (33) de temperatura de la piel y al menos un sensor (35) de temperatura proximal es superior a 10 cm.
2. Dispositivo de medición según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el número de sensor(es) (34) de temperatura de la cavidad es inferior al número de sensores (33) de temperatura de la piel.
3. Dispositivo de medición según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque**:
 - la primera cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la piel del brazo del usuario sin una capa intermedia entre la primera cara y la piel del brazo del usuario, y los al menos tres sensores de temperatura cutánea están situados en esta primera cara, en donde están orientados hacia el exterior del dispositivo, y
 - la segunda cara del dispositivo de medición está dispuesta para estar en contacto directo con la axila del usuario sin una capa intermedia entre la segunda cara y la axila del usuario, y el al menos un sensor de temperatura de la cavidad está situado en esta segunda cara, en donde está orientado hacia el exterior del dispositivo.
4. Dispositivo de medición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque**, en la configuración usada, se extiende angularmente sobre al menos 90°.
5. Dispositivo de medición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** es flexible y está configurado para poder deformarse, al enrollarse, entre una configuración no usada y la configuración usada.
6. Dispositivo de medición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el sensor (35) de temperatura proximal está desplazado angularmente con respecto a al menos un sensor (34) de temperatura de la cavidad, en la configuración usada del dispositivo (3) de medición, en al menos 90°.
7. Dispositivo de medición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** también comprende al menos un sensor de datos fisicoquímicos adicional (36).

8. Dispositivo de medición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicha primera zona (Z33), en la que están dispuestos los sensores (33) de temperatura cutánea, es alargada y se extiende en una dirección longitudinal del dispositivo (3) de medición, estando dispuestos los sensores (33) de temperatura cutánea de manera alineada o escalonada en dicha primera zona alargada (Z33).
9. Dispositivo de medición según la reivindicación 8, **caracterizado porque** al menos un sensor (34) de temperatura de la cavidad está dispuesto orientado hacia dicha primera zona (Z33) de los sensores (33) de temperatura de la piel en la dirección longitudinal.
10. Dispositivo de medición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** tiene la forma de una banda alargada en una dirección longitudinal (X) que, en la configuración usada, corresponde sustancialmente a una línea periférica del dispositivo (3) de medición, teniendo la banda:
- una longitud (L), en la dirección (X), superior a 12 cm;
 - una anchura (l), en una dirección sustancialmente paralela al eje (Z) del cilindro en la configuración usada, inferior a 6 cm;
- y la banda tiene un eje (10) central longitudinal, un eje (11) central transversal, un borde superior (12) y un borde inferior (13).
11. Dispositivo de medición según la reivindicación 10, **caracterizado porque** los sensores (33) de temperatura cutánea y/o al menos un sensor (34) de temperatura de la cavidad están dispuestos sustancialmente a lo largo del eje (10) central longitudinal de la banda.
12. Dispositivo de medición según la reivindicación 10, **caracterizado porque** los sensores (33) de temperatura cutánea y/o al menos un sensor (34) de temperatura de la cavidad están desplazados en la dirección del borde superior (12) con respecto al eje (10) central longitudinal de la banda.
13. Dispositivo de medición según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado porque** comprende:
- una cinta alargada (15) que contiene los sensores (33) de temperatura de la piel y al menos un sensor (34) de temperatura de la cavidad;
 - una carcasa (20) que contiene una placa electrónica (23) y una batería (24) conectada a la cinta alargada (15), en donde la carcasa contiene al menos un sensor (35) de temperatura proximal y/o contiene al menos un sensor de datos fisicoquímicos adicional (36), si el dispositivo (3) de medición es según la reivindicación 7;
- la carcasa (20) y la cinta alargada (15) se cubren, por ejemplo, mediante sobremoldeo, con un material flexible tal como una silicona.
14. Dispositivo de medición según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende:
- un primer conjunto de sensores (S1) que contiene:
 - al menos tres sensores (33-1) de temperatura de la piel, que están colocados en o cerca de la segunda cara (31) del dispositivo (3) de medición, en una primera zona (Z33-1) del primer conjunto de sensores, y que se extienden sobre una primera longitud (L33-1);
 - al menos un sensor de temperatura (34-1) de la cavidad, que está dispuesto en o cerca de la segunda cara (32) del dispositivo (3) de medición, en una segunda zona (Z34-1) del primer conjunto de sensores del dispositivo (3) de medición que está al menos parcialmente orientada a la primera zona (Z33-1) del primer conjunto de sensores, o sustancialmente adyacente a ella, que se proyecta en un plano ortogonal a dichas primera y segunda caras (31, 32);
 - un segundo conjunto de sensores (S2) que contiene:
 - al menos tres sensores (33-2) de temperatura cutánea, que están colocados en o cerca de la segunda cara (32) del dispositivo (3) de medición, en una primera zona (Z33-2) del segundo conjunto de sensores, y que se extienden sobre una segunda longitud (L33-2) diferente de la primera longitud (L33-1);
 - al menos un sensor (34-2) de temperatura de la cavidad, que está dispuesto en o cerca de la primera cara (31) del dispositivo (3) de medición, en una segunda zona (Z34-2) del segundo conjunto de sensores del dispositivo (3) de medición que está al menos parcialmente orientada a la primera zona (Z33-2) del segundo conjunto de sensores, o

sustancialmente adyacente a ella, que se proyecta en un plano ortogonal a dichos primeros y segundos se enfrenta (31, 32) al dispositivo que está dispuesto para usar o activar un único conjunto de sensores a la vez desde el primer conjunto de sensores y el segundo conjunto de sensores.

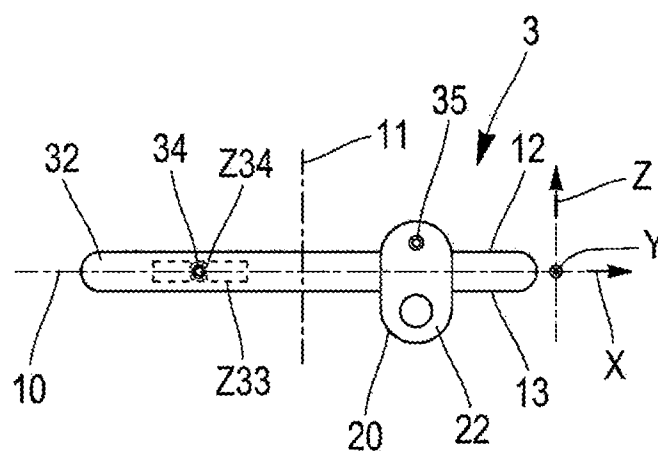
- 5
15. Dispositivo de medición según la reivindicación 14, **caracterizado porque**:
 - el número de sensor(es) (34-1) de temperatura de la cavidad del primer conjunto es inferior al número de sensores (33-1) de temperatura de la piel del primer conjunto, y
 - 10 -el número de sensor(es) (34-2) de temperatura de la cavidad del segundo conjunto es inferior al número de sensores (33-2) de temperatura de la piel del segundo conjunto.
- 15
16. Conjunto que contiene un dispositivo (3) de medición según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende, además, una funda flexible (27), destinada a recibir el dispositivo (3) de medición, la funda (27) tiene una ventana (28) orientada a cada uno de los sensores del dispositivo (3) de medición, la funda (27) tiene, en su cara (29), destinada a estar en contacto con el brazo (100) del usuario (102), al menos una parte adhesiva (30) destinada a pegarse en el brazo (100) del usuario (102).
- 20
17. Conjunto según la reivindicación 16, **caracterizado porque** la parte adhesiva (30) comprende una capa adhesiva cubierta por al menos una banda que puede desprenderse antes del primer uso.
- 25
18. Sistema para determinar la temperatura interna central de un ser humano, **caracterizado porque** comprende;
 - un dispositivo (3) para medir una pluralidad de temperaturas según una de las reivindicaciones 1 a 15, o un conjunto según una de las reivindicaciones 16 o 17;
 - una unidad de procesamiento (2) configurada y/o programada para determinar la temperatura interna central del usuario (102) del dispositivo (3) de medición, según los datos de temperatura medidos por dicho dispositivo (3) de medición.
- 30
19. Método para determinar la temperatura interna central de un ser humano, implementado por medio de un sistema según la reivindicación 18, comprendiendo el método las siguientes etapas:
 - a)medir al menos una temperatura de la piel en un momento t o durante un período de tiempo p, mediante los al menos tres sensores de temperatura de la piel del sistema de determinación,
 - 35 b)medir al menos la temperatura de una cavidad en un tiempo t o durante un período de tiempo p, mediante al menos un sensor de temperatura de la cavidad del dispositivo de medición del sistema de medición y determinación,
 - c)el dispositivo de medición envía los datos de temperatura medidos en las etapas a), b), a través de un transmisor, a un receptor que equipa la unidad de procesamiento del sistema de medición y determinación según la invención,
 - 40 d)el receptor de la unidad de procesamiento recibe los datos de temperatura medidos y los transmite a una memoria de la unidad de procesamiento, que almacena los datos de temperatura,
 - 45 -la unidad de procesamiento compara los datos de temperatura cutánea de cada sensor y determina la temperatura cutánea del usuario de cada sensor durante un tiempo t o un período p utilizando, por ejemplo, la media de las temperaturas medidas para este sensor,
 - la unidad de procesamiento compara, para el sensor de temperatura de cada cavidad, y determina, para el sensor o cada sensor, la temperatura de la cavidad durante un tiempo t o un período p utilizando, por ejemplo, el promedio de las temperaturas medidas para cada sensor,
 - 50 e)basándose en los datos de temperatura conservados para cada sensor de temperatura de la piel y para el sensor de temperatura de cada cavidad, durante un tiempo t o durante al menos un período p, la unidad de procesamiento determina la temperatura interna central del usuario, utilizando los datos de temperatura de cada sensor durante un tiempo t o un período p, o un conjunto de datos correspondientes a los datos de temperatura de cada sensor recopilados durante un período de observación continuo P.
 - 55
- 60
20. Método según la reivindicación 19, implementado por medio de un sistema según la reivindicación 18, que también comprende las siguientes etapas:
 - después de la etapa a), una etapa a') para determinar un único valor de temperatura cutánea, preferiblemente seleccionando el valor más alto entre las temperaturas cutáneas de o medidas por los al menos tres sensores cutáneos (33),

-después de la etapa b), una etapa b') para determinar un valor de temperatura de una sola cavidad, preferiblemente seleccionando el valor más alto entre las temperaturas de la cavidad o medidas por el al menos un sensor (34) de temperatura de la cavidad,
 -basándose en el valor único de temperatura de la piel determinado en la etapa a' y en el valor de temperatura de una sola cavidad determinado en la etapa b', la unidad de procesamiento (2) determina la temperatura interna central del usuario humano.

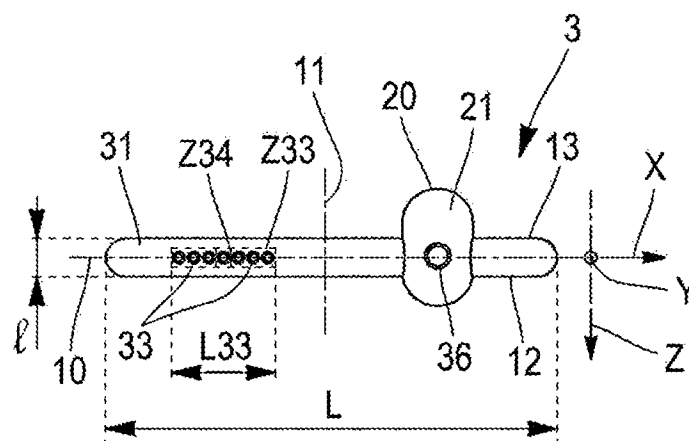
21. Método según la reivindicación 20, implementado por medio de un sistema según la reivindicación 18, que también comprende las siguientes etapas:

-una etapa FFF de medición de al menos una temperatura proximal en un tiempo t o durante un período de tiempo p, mediante el al menos un sensor (35) de temperatura proximal,
 -una etapa FFF' para determinar un único valor de temperatura proximal, preferiblemente seleccionando el valor más alto entre las temperaturas proximales de o medido por al menos un sensor (35) de temperatura proximal,
 -basándose en el valor único de temperatura de la piel determinado en la etapa a', el valor de temperatura de una sola cavidad determinado en la etapa b' y el valor de temperatura proximal único determinado en la etapa FFF', la unidad de procesamiento (2) determina la temperatura interna central del usuario humano.

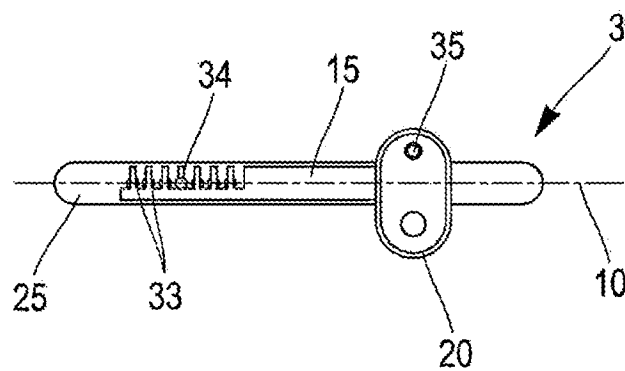
[Figura 1]



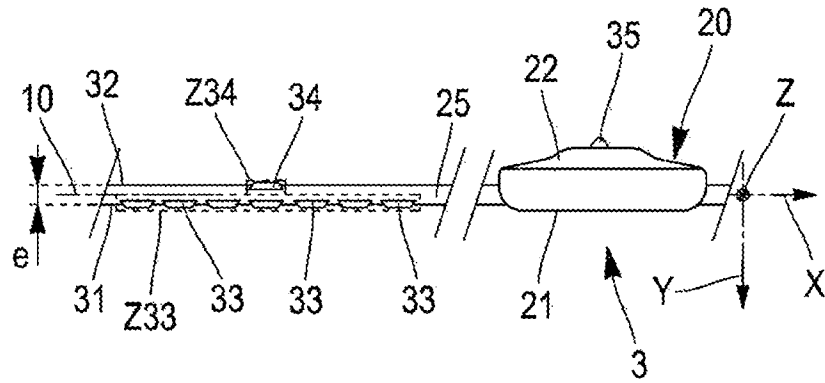
[Figura 2]



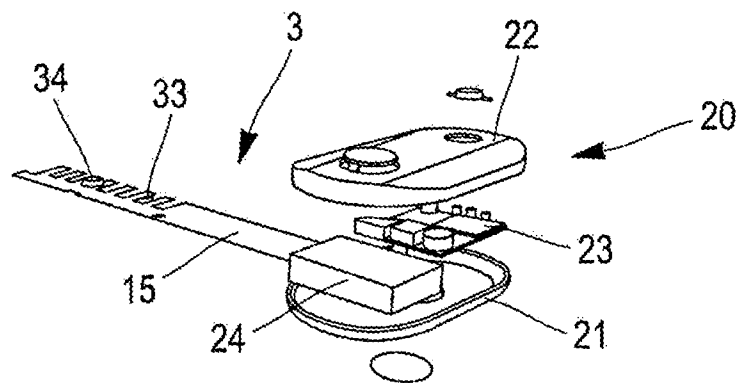
[Figura 3]



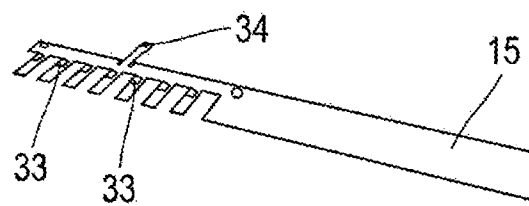
[Figura 4]



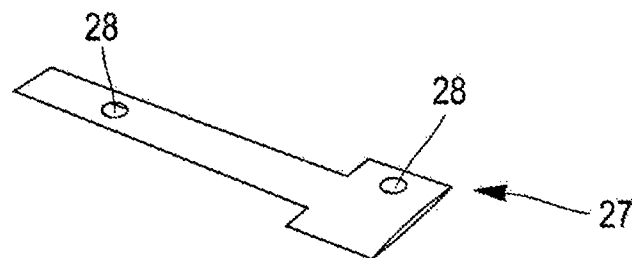
[Figura 5]



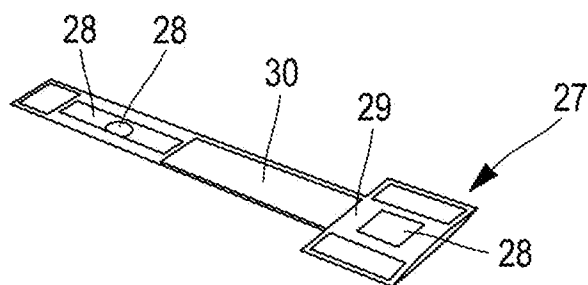
[Figura 6]



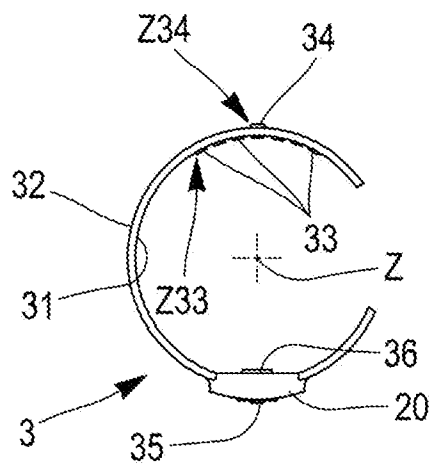
[Figura 7a]



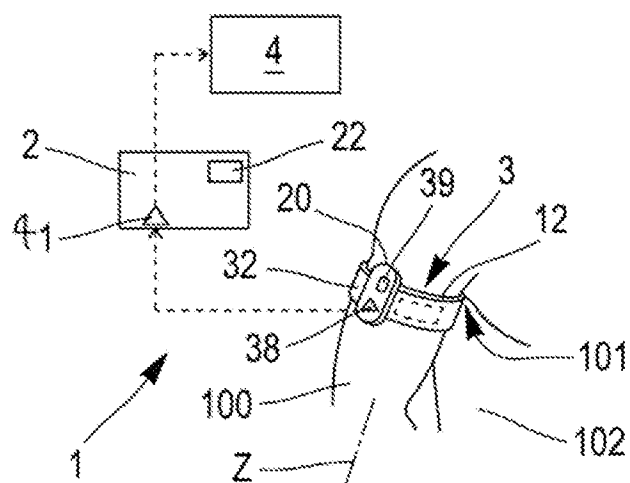
[Figura 7b]



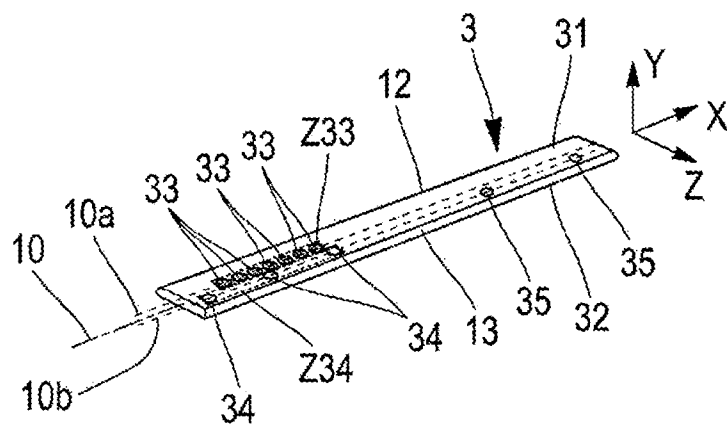
[Figura 8]



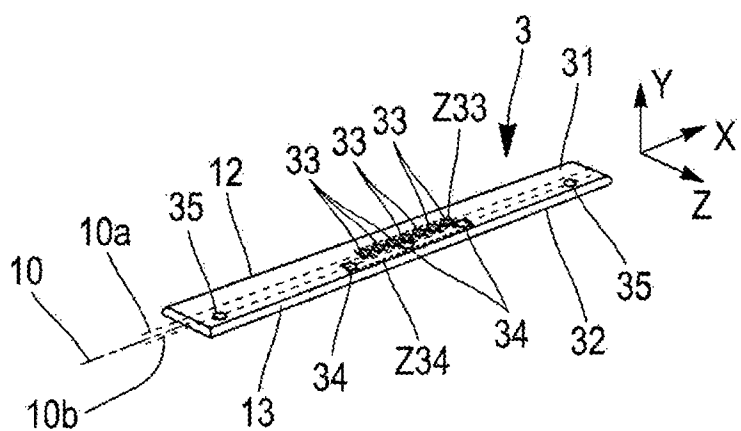
[Figura 9]



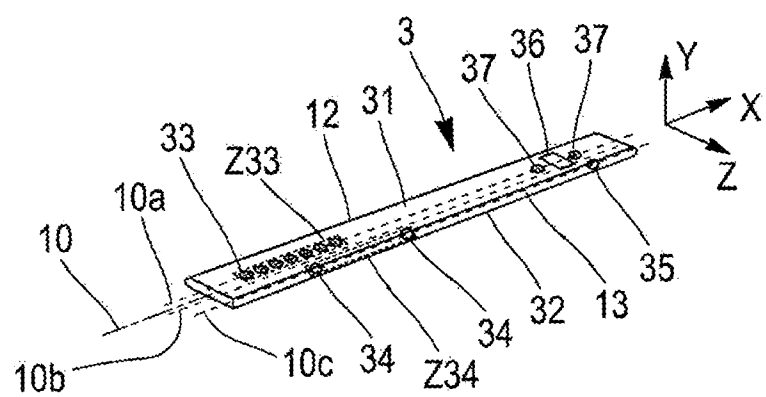
[Figura 10]



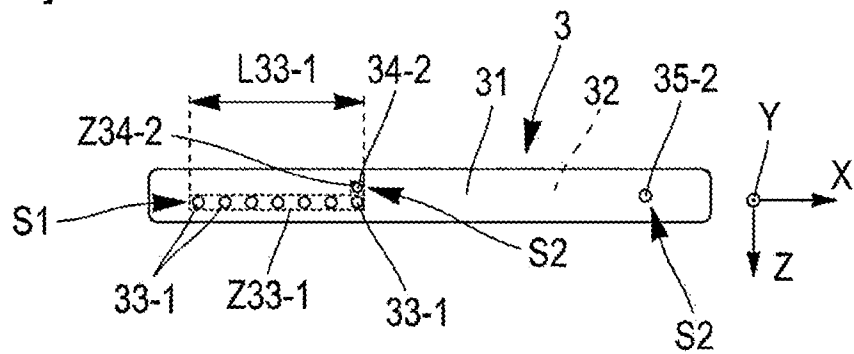
[Figura 11]



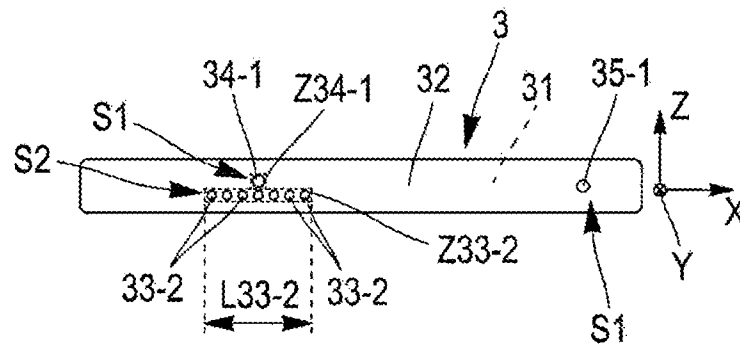
[Figura 12]



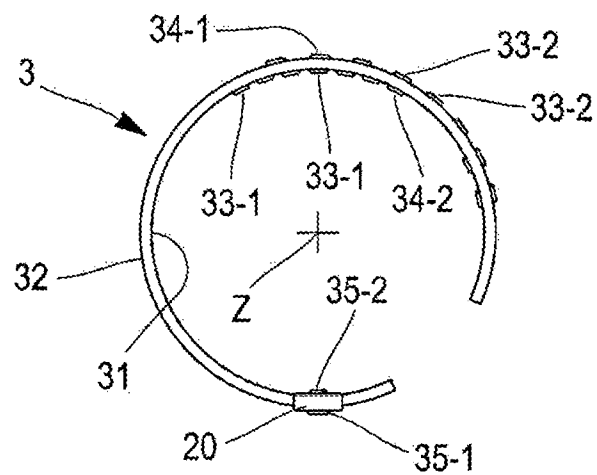
[Figura 13a]



[Figura 13b]



[Figura 13c]



[Figura 13d]

