

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 869 855**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)  
**A61B 5/145** (2006.01)  
**A61B 5/1455** (2006.01)  
**A61B 5/024** (2006.01)  
**A61B 5/0245** (2006.01)  
**A61B 5/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2013 E 13193430 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021 EP 2732757**

54 Título: **Dispositivo portátil, inalámbrico, no invasivo que puede aplicarse al dedo de la mano para reducir el riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante y reducir el riesgo de apnea, ritmo cardíaco más lento y paro cardíaco en todos los grupos de edad**

30 Prioridad:

**20.11.2012 US 201213682047**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.10.2021**

73 Titular/es:

**APN INTELLECTUAL PROPERTY LLC (100.0%)  
1390 Brickell Ave Ste 200  
Miami, FL 33131, US**

72 Inventor/es:

**DELIA, DIEGO ALEJANDRO**

74 Agente/Representante:

**ARIZTI ACHA, Monica**

**ES 2 869 855 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 portátil, inalámbrico, no invasivo que puede aplicarse al dedo de la mano para reducir el riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante y reducir el riesgo de apnea, ritmo cardíaco más lento y paro cardíaco en todos los grupos de edad

La presente invención hace referencia a un dispositivo portátil, inalámbrico, no invasivo que se aplica a un dedo de la mano con el fin de reducir el riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante y reducir el riesgo de apnea, ritmo cardíaco más lento y paro cardíaco en todos los grupos de edad.

**Campo de aplicación del dispositivo**

El síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) se define como la muerte repentina e inesperada de un niño de menos de 1 año que por lo demás parece estar sano. También se conoce como "síndrome de muerte súbita infantil", "muerte en la cuna" o "muerte blanca". Generalmente se encuentra al niño muerto después de haberlo puesto a dormir, sin señales de haber padecido ningún trastorno de salud o estrés. La presente invención tiene como objetivo detectar de manera temprana una falta de oxigenación y forzar al usuario a reaccionar de manera instantánea con el fin de compensar la falta de oxigenación detectada y también de generar una señal de alarma antes de que muera el niño y, si se usa el doble dispositivo, enviar también una señal de alarma al progenitor o tutor. Debe mencionarse que para los pacientes con este síndrome, puede establecerse la señal de alarma tan pronto como el nivel de oxígeno en sangre y/o el ritmo cardíaco caigan.

El síndrome de apnea del sueño es el más frecuente entre los trastornos respiratorios que ocurren durante el sueño, afectando a aproximadamente el 4 por ciento de los adultos. La apnea del sueño es un trastorno común en el que la persona afectada hace una o más pausas en la respiración o hace respiraciones poco profundas durante el sueño.

Las pausas pueden durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos. Normalmente se producen 30 o más veces por hora. Generalmente la respiración vuelve a la normalidad, a veces con un ronquido fuerte o un sonido de ahogo.

La apnea del sueño es casi siempre una afección médica crónica que altera el sueño. La persona va desde sueño profundo hasta sueño ligero cuando hay una pausa en la respiración o cuando la respiración se vuelve poco profunda.

Por esta razón, el sueño es insuficiente y la persona se siente cansada durante el día. La apnea del sueño es una de las razones principales por las que una persona puede sentirse muy somnolienta durante el día. Normalmente la apnea del sueño no se diagnostica. En general, los médicos no la pueden detectar en visitas comunes al centro de salud. Además, no existen análisis de sangre para detectar este problema.

La mayor parte de las personas que padecen apnea del sueño ignoran su problema porque solo se produce durante el sueño. La primera persona en darse cuenta de las señales de la apnea del sueño puede ser un miembro de la familia o alguien que duerma en la misma habitación que la persona afectada.

El tipo más común de apnea del sueño es la apnea del sueño obstructiva. En este caso, las vías respiratorias se estrechan o se obstruyen durante el sueño, provocando una respiración poco profunda o pausas en la respiración.

Cuando la persona intenta respirar, el aire que logra pasar a través de la parte obstruida puede provocar un ronquido fuerte. La apnea del sueño obstructiva es más frecuente en personas con sobrepeso, pero puede afectar a cualquier persona. Por ejemplo, los niños pequeños con amígdalas inflamadas pueden padecer apnea del sueño obstructiva. La apnea del sueño sin tratar puede:

- Aumentar el riesgo de alta presión sanguínea, infarto, trastorno cerebro vascular (sangrado cerebral), obesidad y diabetes;
- Aumentar el riesgo de fallo cardíaco o empeorar el fallo cardíaco existente;
- Aumentar las posibilidades de arritmias o latidos cardíacos irregulares;
- Aumentar las posibilidades de sufrir accidentes laborales o de tráfico.

La apnea del sueño es un problema de salud crónico que requiere tratamiento a largo plazo. Cambios en el estilo de vida, dispositivos bucales, cirugía o dispositivos respiratorios pueden ser útiles en el tratamiento de la apnea del sueño para muchas personas.

5 Cuando se reduce la oxigenación de la sangre (debido a la apnea del sueño), los pacientes con una afección cardíaca, tal como un infarto de miocardio o una angina de pecho anterior, donde se produce estenosis en las arterias que riegan el corazón, son más propensos a sufrir un nuevo infarto. Esto es particularmente importante durante vuelos en avión, donde baja la presión atmosférica y por tanto la presión de oxígeno parcial en la sangre disminuye. Normalmente, la presión del aire dentro de aviones comerciales es la misma que la presión atmosférica a una altitud de 2000-3000 metros, con una reducción de la saturación de oxígeno de aproximadamente entre el 5 y el 10 por ciento en comparación con el nivel normal. El cuerpo humano normalmente se adapta a estas situaciones, pero debe observarse que si un paciente con una afección cardíaca o pulmonar determinada se duerme y padece apnea del sueño, el riesgo de complicaciones es definitivamente mayor. Por tanto, cuando se usa el dispositivo de la presente invención puede reducirse el número de infartos en aviones.

15 La detección del ritmo cardíaco más lento es de vital importancia, siendo un episodio que puede producirse en múltiples situaciones, por ejemplo, en personas que conducen medios de transporte que pueden sentirse cansadas en algún momento y cuyo ritmo cardíaco puede empezar a ralentizarse hasta que, en los casos más extremos, se produce la muerte debido a un accidente producido porque se quedan dormidos. Es importante señalar que estas personas que están en un estado de somnolencia anterior al sueño sufren una reducción en su ritmo cardíaco de referencia.

20 La presente invención se basa en el uso de un sensor que mide la saturación de oxígeno en sangre y el ritmo cardíaco y, para este fin, se emplea un oxímetro de pulso.

25 El oxímetro de pulso es un dispositivo médico que mide, de manera indirecta, la saturación de oxígeno en la sangre del paciente, a diferencia de la medición directa de la saturación de oxígeno en una muestra de sangre, y también mide el ritmo cardíaco. Normalmente el oxímetro de pulso se conecta a un monitor médico de manera que el personal sanitario pueda comprobar la oxigenación y el ritmo cardíaco del paciente en todo momento. Los que se accionan por pilas son portátiles, lo que permite medir la saturación de oxígeno fuera del hospital o de manera ambulatoria.

30 El oxímetro de pulso es un dispositivo de medición no invasivo y extremadamente cómodo. Normalmente tiene dos pequeños diodos emisores de luz (LED) que se enfrentan a un fotodiodo a través de una parte traslúcida del cuerpo del paciente, generalmente un dedo de la mano o un dedo del pie o un lóbulo de la oreja. Uno de los LED es rojo, con una longitud de onda de 660 nm y el otro es infrarrojo, a 905, 910 o 940 nm. La absorción de estas longitudes de onda es muy diferente entre la oxihemoglobina y su forma desoxigenada, por tanto, puede calcularse la diferencia entre la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina a partir de la relación de absorción de luz roja/infrarroja. La capacidad de absorción de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina es la misma (punto isobéptico) a 590 y 805 nm; los primeros oxímetros usaron estas longitudes de onda para la corrección de la concentración de hemoglobina. Tal como se mencionó anteriormente, otra función muy importante de estos sensores es medir el ritmo cardíaco del paciente, lo que también se usa en la presente invención para detectar una reducción en el ritmo cardíaco y despertar al paciente y para evitar el síndrome de muerte súbita del lactante. Entonces, cabe mencionar que el presente dispositivo puede usarse por personas que están despiertas, puesto que su diseño lo hace totalmente portátil.

#### 45 **Antecedentes de la invención**

Se conocen diversos documentos que describen dispositivos en el mismo campo técnico.

50 El documento US 2010/0099963 A1 (Kilger) describe un aparato y un método para monitorizar un contenido de oxígeno en sangre de un paciente mediante un oxímetro de pulso 16 conectado por un cable 25 a un dispositivo 50. Este documento explica que, si el contenido de oxígeno cae por debajo de un nivel seleccionado, el aparato emite una estimulación de nervio periférico a la muñeca del paciente en forma de una corriente de miliamperios para excitar al paciente mediante una pulsera 18 que comprende electrodos 16 conectados al dispositivo 50 mediante un cable 15. A continuación, el aparato emite una señal a un sistema de monitorización remoto 42 y comprueba si el paciente se ha movido mediante un sensor de movimiento 32 conectado al mismo por un tercer cable. Si no se ha detectado movimiento del paciente, el aparato aumenta la duración y/o intensidad del estímulo y repite su aplicación a la pulsera 18, enviando también una nueva señal al sistema de monitorización remoto 42. Este proceso se repite hasta que el sensor de movimiento 32 detecta el movimiento del paciente. Sin embargo, este aparato tiene el gran inconveniente de que el movimiento del paciente no es una verificación fiable y, de hecho, se podría tomar la decisión incorrecta puesto que la única medición que debería considerarse fiable es el nivel de oxígeno en sangre indicado por el oxímetro de pulso. El sensor de movimiento en este aparato añade coste, peso y consumo energético, especialmente si está destinado a usarse como un equipo portátil y, adicionalmente, introduce una posible causa de fallo en un aparato que debería proporcionar una seguridad máxima, así como la existencia de los 3 cables que conectan el aparato con el oxímetro, la pulsera y el sensor de movimiento. Además, el aparato no procesa señales de ritmo cardíaco para tomar la decisión de generar una

descarga eléctrica al paciente. Por último, el uso de un sensor de movimiento no lo hace adecuado para usarse como un dispositivo portátil por el usuario que no está durmiendo.

5 El documento US 2008/0269832 (Wong *et al.*) da a conocer un dispositivo diseñado para combatir la apnea del sueño, que comprende un oxímetro de pulso 101 situado en el lóbulo de la oreja o un dedo de la mano o dedo del pie, conectado por medio de un cable 103 o de manera inalámbrica al dispositivo 100, que se adapta para fijarse alrededor de la muñeca del paciente con el fin de liberar impulsos eléctricos a dos electrodos 113 aplicados en puntos de acupuntura en la muñeca (LU7) o de manera alternativa en el brazo y la clavícula. El aparato es portátil y puede accionarse por pilas o conectarse a una fuente de alimentación de 220 V de CA mediante un transformador. El documento expone que el oxímetro 101 puede estar en comunicación con el dispositivo 100 mediante tecnología inalámbrica Bluetooth®, infrarroja o WIFI. Cuando el nivel de oxígeno del paciente cae por debajo de un determinado nivel, el circuito libera un impulso de tensión o series de impulsos para forzar la reacción del paciente. Sin embargo, el dispositivo no muestra las ventajas de la presente invención, puesto que no usa la medición del ritmo cardíaco para activar una acción correctora en el paciente, ni puede usarse como un dispositivo portátil cuando el paciente está despierto.

20 El documento US 7.789.837 describe una disposición y un método para interrumpir la apnea del sueño obstructiva antes de que la respiración se detenga. La disposición 100 comprende un collar 145 que incluye uno o más micrófonos 125, 130, 135 y 140 para detectar el sonido del aire que pasa a través del tracto respiratorio del paciente 120 que se conectan a un dispositivo de control. Las señales del micrófono verifican la respiración normal del paciente y, cuando tiene lugar una anomalía respiratoria, por ejemplo apnea, el dispositivo de control emite una señal de alarma a una estación base 310 mediante radiofrecuencia. El documento también menciona la existencia de un sensor de movimiento 360 en el pecho del paciente, que envía señales de alarma mediante radiofrecuencia a la estación base si se detiene la respiración. Sin embargo, el dispositivo no presenta las ventajas de la presente invención, puesto que no usa la medición del ritmo cardíaco para activar una acción correctora en el paciente, ni puede usarse como un dispositivo portátil cuando el paciente está despierto.

30 El documento US 2005/0027207 A1 (Westbrook *et al.*) describe una disposición de monitorización para recoger y analizar señales fisiológicas con el fin de detectar la apnea del sueño, que se fija a la frente del paciente y en el que se detectan y almacenan el pulso, valores de oxígeno en sangre, sonidos de ronquido y la posición de la cabeza. La disposición de monitorización puede contener varios sensores, tales como un oxímetro de pulso, un micrófono para detectar sonidos de ronquido y un sensor de posición para detectar la posición de la cabeza del paciente. A pesar de que el documento menciona que el oxímetro emite señales de nivel de oxígeno en sangre y también el ritmo cardíaco, no da a conocer ni sugiere la activación de ninguna señal de estimulación para que el paciente intente evitar la aparición de la situación anormal de salud, ni puede usarse como un dispositivo portátil cuando el paciente está despierto.

40 • El documento WO 2011/149565 A1 da a conocer un sistema para detectar síntomas de convulsiones en un individuo. Un módulo de sensor recibe datos fisiológicos para un individuo desde uno o más sensores 110, tal como un sensor de actividad cardíaca. Un módulo de detección de características detecta una característica predefinida en los datos fisiológicos. La característica predefinida se asocia con una convulsión u otra afección médica. Un módulo de alerta difunde una alerta en respuesta al módulo de detección de características que detecta la característica predefinida.

45 El documento US 5 329 931 A da a conocer un aparato para la estimulación automática de un paciente que tiene un sensor adaptado para acoplarse al paciente para medir el nivel de saturación de un gas predeterminado en la sangre del paciente y suministrar una señal eléctrica representativa del nivel de saturación medido. Un ordenador recibe la señal eléctrica y genera de manera automática una señal de control cuando el nivel de saturación medido cae por debajo de un valor predeterminado. Un simulador de paciente adaptado para acoplarse al paciente se acopla al ordenador para que cuando el ordenador suministre una señal de control al simulador de paciente, se suministre un estimulante de manera automática al paciente.

55 El documento US 2011/0006901 A1 da a conocer un sistema de tratamiento de un trastorno respiratorio, que es una monitorización continua y un sistema de estimulación accionada, para el tratamiento de trastornos respiratorios, tal como apnea del sueño.

60 Por tanto, se concluye que ninguno de los documentos más cercanos al dispositivo en la presente invención proporciona un aparato portátil que puede usarse por un usuario que está dormido o despierto y llevando a cabo actividades normales.

La invención proporciona un dispositivo portátil, inalámbrico, no invasivo que puede aplicarse al dedo de la mano según la reivindicación 1.

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un diagrama de bloques básico de un oxímetro de pulso portátil normal.

La figura 2 es un diagrama de bloques del dispositivo de la presente invención.

5 La figura 3 es un diagrama de flujo de las medidas tomadas por dispositivo de la presente invención.

La figura 4 es una vista lateral del dispositivo colocado en el extremo distal de un dedo de la mano de un paciente.

10 La figura 5 es una vista en planta superior de los lados exteriores del dispositivo completamente abierto.

La figura 6 es una vista en planta superior de los lados interiores del dispositivo completamente abierto.

15 La figura 7 muestra el guante y capuchón diseñados para colocar el dispositivo en la mano del paciente.

La figura 8 muestra el guante, capuchón y chupete especialmente diseñados para usarse con el dispositivo.

**Descripción detallada de la invención**

20 La presente invención comprende un dispositivo portátil, inalámbrico, no invasivo que se coloca en el extremo distal de un dedo de la mano (véase la figura 4) y que mide la saturación de oxígeno en la sangre y el ritmo cardíaco por medio de un oxímetro de pulso contenido en el mismo. En una primera realización de esta invención, en la que los pacientes lo usan mientras están dormidos, tan pronto como se detecta que cualquiera de estos parámetros fisiológicos está fuera de un intervalo predeterminado para el paciente, el dispositivo libera una descarga eléctrica ligera en el dedo de la mano, haciendo que la persona cambie su posición mientras duerme y poniendo fin al episodio de apnea o normalizando el ritmo cardíaco. Por otro lado, en una segunda realización de uso en la que los pacientes lo usan mientras están despiertos, al reducir el ritmo cardíaco, este libera una descarga eléctrica y evita que los pacientes se duerman, lo que es extremadamente útil para conductores de cualquier tipo de maquinaria peligrosa y, particularmente, cualquier medio de transporte público o privado.

30 Con referencia a la figura 1, un oxímetro de pulso normal está formado por un sensor de oxígeno en sangre 1 que envía señales de medición a un circuito excitador de medición y visualización 2. El circuito 2 contiene los circuitos lógicos que se encargan de las señales de medición y envía el resultado a una pantalla 3, que muestra los valores numéricos resultantes. La pantalla muestra el valor instantáneo para el contenido de oxígeno en sangre (medido como un porcentaje del valor máximo, por ejemplo 97 a 100% para una medición normal) y el ritmo cardíaco (en latidos por minuto). Normalmente, los circuitos internos de un oxímetro están abastecidos eléctricamente por un par de pilas alcalinas o recargables (generalmente de tamaño AAA o cualquier otro tamaño de pila apropiado para un aparato portátil).

40 Con referencia a la figura 2, puede verse que el dispositivo está formado por los siguientes elementos, representados por bloques esquemáticos: una sección de bloque 5 formada por al menos todos los elementos normales que forman un oxímetro de pulso, es decir, un sensor de saturación de oxígeno en la sangre y un medidor de ritmo cardíaco 1, un circuito excitador de medición y visualización 2 y una pantalla 3 que muestra los resultados numéricos. Además, el bloque 5 tiene un par de electrodos metálicos 6 dispuestos físicamente en ambos lados del sensor 1. El dispositivo también tiene un circuito de control y generación de alarma 7, una pantalla de alarma 8, una fuente de alimentación 9 y un generador de estimulación eléctrica 10, que se describirán adicionalmente en detalle.

50 La sección de bloque 5 que forma parte de un oxímetro de pulso (bloques 1, 2, 3) se conoce bien en la técnica y por tanto no se describirá en detalle en este documento. La pantalla 3 puede comprender un monitor, una pantalla LED o cualquier otra tecnología apropiada para formar una pantalla alfanumérica. El presente dispositivo recibe la señal de nivel de oxígeno, es decir, saturación de oxígeno, y la señal de ritmo cardíaco del bloque de circuito de medición 2 y las conecta a un bloque de control y generación de alarma 7. El circuito de control 7 puede consistir en un par de amplificadores operacionales que reciben las señales y las envían a un bucle de control de retroalimentación con un terminal encendido/apagado, o como alternativa a un circuito integrado que contiene todas estas funciones. El experto en la técnica entenderá que puede usarse cualquier otra tecnología de circuitos para resolver estas funciones, o bien de manera totalmente analógica o con conversión analógica/digital. El usuario puede modificar los niveles de oxigenación y/o ritmo cardíaco umbral presionando el botón pulsador 11 para adaptarlos a los requisitos en cada caso. El circuito de control se adaptará para modificar su menú de ajuste según las señales recibidas desde el botón pulsador 11, con el fin de seleccionar el parámetro que va a ajustarse con un único botón pulsador (por ejemplo, el parámetro de ajuste puede variar presionando el botón pulsador durante una cantidad de tiempo determinada con el fin de determinar el ajuste del umbral de saturación de oxígeno y durante otra cantidad de tiempo determinada para ajustar el umbral de ritmo cardíaco).

5 Cuando el sensor de saturación de oxígeno mide un nivel por debajo del umbral preestablecido, o si el ritmo cardíaco cae por debajo del umbral preestablecido, el circuito de control 7 enviará una orden de descarga al generador 10. En una realización alternativa simplificada, el bloque de circuito de control y generación de alarma 7 y el bloque de generador de estimulación eléctrica 10 pueden unificarse en un único circuito integrado diseñado para llevar a cabo tal efecto.

10 Cuando el conductor de un medio de transporte cae en un estado de somnolencia y sufre una reducción de su ritmo cardíaco de referencia, o mientras el usuario está durmiendo, o si padece apnea obstructiva en cualquier momento, el oxímetro de pulso detecta un descenso de la saturación de oxígeno en la sangre y/o un descenso repentino del ritmo cardíaco, que se ve en la pantalla 3, como en cualquier oxímetro de pulso normal. En el momento de una desaturación de oxígeno por debajo de un límite predeterminado o en el momento de un descenso del ritmo cardíaco, se acciona una señal al bloque de generador de estimulación eléctrica 10, que emite un estímulo eléctrico a la piel del dedo de la mano mediante los dos electrodos 6 colocados en ambos lados del sensor 1 que detectan la señal de saturación de oxígeno. El experto en el ámbito sanitario conoce bien los valores umbral recomendados; por ejemplo, el usuario puede establecer un umbral seguro de menos del 92% para saturación de oxígeno y un ritmo cardíaco mínimo de 50 latidos/minuto o 65 latidos/minuto para las personas que lo usan despiertas. En caso de que el usuario no cambie su posición para mejorar la saturación de oxígeno y/o para restablecer el ritmo cardíaco, se emite otra descarga eléctrica de igual valor después de 10 segundos, y así sucesivamente, hasta que termine el episodio obstructivo de la vía respiratoria y/o el episodio cardíaco. El dispositivo está provisto de un conector de alarma de salida opcional 12 desde el cual puede repetirse de manera remota la alarma de descarga mediante un cable opcional que la conecta a un aparato de monitorización seguro. En una realización de bajo coste alternativa, la pantalla de alarma 8 puede comprender un único LED que se enciende para mostrar un estado anormal o, en una realización más completa, mediante una pantalla alfanumérica que indica la aparición del estado anormal e información suplementaria adicional, tal como el tipo de problema, la fecha y hora de la alarma, etc.

30 El bloque de generador de estimulación eléctrica 10 genera una señal eléctrica que es lo suficientemente débil para que la salud del usuario no esté comprometida, pero al mismo tiempo es lo suficientemente intensa para que le haga reaccionar.

35 Demora de acción: La demora programable para que la señal de estimulación se accione después de que el aparato haya detectado una situación anormal del usuario puede establecerse en un intervalo de 0 a 60 segundos. Establecer la demora cerca de su máximo puede ser particularmente útil en recién nacidos y niños que muestren altos porcentajes de episodios de apnea o bradicardia mientras duermen que, en condiciones normales, no son tan largos para ser comparados con el establecimiento de demora máxima. Sin embargo, en adultos la demora debe establecerse de manera preferible cerca del valor mínimo.

40 Los siguientes parámetros pueden ajustarse en la presente invención: intensidad de estimulación, duración de descarga, intervalo entre descargas de estímulos sucesivos, tensión máxima de descarga (como una función de la edad y el peso del usuario y la anormalidad que va a detectarse (apnea o somnolencia)).

La siguiente tabla muestra los efectos de la energía eléctrica en el ser humano:

INTENSIDAD (mA)				EFECTOS EN EL CUERPO
CC		CA (50 Hz)		
HOMBRE	MUJER	HOMBRE	MUJER	
1	0,6	0,4	0,3	No hay percepción
5,2	3,5	1,1	0,7	Umbral de percepción
76	51	16	10,5	Umbral de intensidad límite
90	60	23	15	Descarga grave y dolorosa (contracción muscular y dificultad para respirar)
200	170	50	35	Inicio de fibrilación ventricular
1300	1300	1000	1000	Posible fibrilación ventricular en descargas cortas: duración corta (hasta 0,03 segundos)
500	500	100	100	Posible fibrilación ventricular en descargas cortas: Duración 3 segundos

Fuente: **Universidad Politécnica de Valencia UPV - Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la UPV - Siemens SA Division Productos Eléctricos (www.afinidadelectrica.com.ar/articulo.php?IdArticulo=90)**

Los valores enumerados representan la corriente medida en mA y por tanto queda claro que el estímulo eléctrico que va a aplicarse al usuario debe estar entre 3 y 10 mA de CC, preferiblemente entre 3 y 7 mA.

Si el generador se diseña para estimular al usuario mediante impulsos de tensión de CC, debe estimarse el número de voltios que permiten obtener tales valores. Para aplicar la ley de Ohm, debe estimarse el valor de resistencia aproximado de la superficie del dedo de la mano en el que se aplicará el dispositivo. La figura 4 muestra que el dispositivo agarra el dedo de la mano del paciente desde arriba y desde abajo con una ligera presión, para de asegurar su contacto con electrodos metálicos 6 y, en el caso de piel muy seca, puede usarse algún gel potenciador de la conductividad. Los electrodos 6 pueden estar hechos de un metal buen conductor eléctrico, tal como bronce, acero inoxidable, etc., y su tamaño dependerá del grado de miniaturización del dispositivo, por ejemplo 0,6 cm x 0,6 cm ± 20%.

La siguiente tabla muestra valores medios de resistencia de corriente directa como una función de la corriente aplicada, medida en ohmios y obtenida de manera empírica a partir de una muestra de población. Se tiene en cuenta una trayectoria de mano a mano en piel seca, usando un tiempo de muestreo de medición = 0,1 s, mediante una superficie de contacto: 100 cm<sup>2</sup>.

Corriente CC (Voltios)	R (Ohmios) 95% de la población	R (Ohmios) 50% de la población	R (Ohmios) 5% de la población
25	2200	3875	8800
50	1750	2990	5300
75	1510	2470	4000
100	1340	2070	3400
125	1230	1750	3000
220	1000	1350	2125
700	750	1100	1550
1000	700	1050	1500

Fuente: **Seguridad eléctrica: efectos de la corriente eléctrica sobre el cuerpo humano - M. Villarrubia - Facultad de Física de la Universidad de Barcelona- (<http://www.ing.unp.edu.ar/electronica/asignaturas/ee016/anexo/s-BIB851.pdf>)**

A continuación, tiene que aplicarse una corrección a los valores de resistencia teniendo en cuenta la superficie de contacto real de los electrodos del dispositivo que, tal como se mencionó anteriormente, pueden ser de 0,6 cm x 0,6 cm = 0,36 cm<sup>2</sup> ± 5% y la trayectoria de corriente entre ellos, que es un grosor del dedo de la mano estimado, puede ser de aproximadamente 1,5 cm separando ambos electrodos.

Suponiendo que la resistencia resultante es inversamente proporcional a la superficie de contacto y directamente proporcional a la distancia entre los electrodos, la resistencia resultante de los electrodos en la invención para cada valor de corriente sería:

$$R_e = R \times 100 \text{ cm}^2 / 0.36 \text{ cm}^2 \times 1.5 \text{ cm} / 100 \text{ cm} = R \times 4.2$$

La tabla resultante para el par de electrodos en la invención es la siguiente:

Corriente CC (Voltios)	R <sub>e</sub> (Ohmios) 95% de la población	R <sub>e</sub> (Ohmios) 50% de la población	R <sub>e</sub> (Ohmios) 5% de la población
25	9240	16 275	36 960
50	7350	12 558	22 260
75	6342	10 374	16 800
100	5628	8694	14 280
125	5166	7350	12 600

## ES 2 869 855 T3

Corriente CC (Voltios)	R <sub>e</sub> (Ohmios)	R <sub>e</sub> (Ohmios)	R <sub>e</sub> (Ohmios)
	95% de la población	50% de la población	5% de la población
220	4200	5670	8925
700	3150	4620	6510
1000	2940	4410	6300

La conversión a valores de corriente es inmediata mediante la conocida fórmula de Ohm:  $I \text{ (mA)} = V \text{ (Voltios)} / R \text{ (Ohmios)} \times 1000$  (adaptando las unidades).

Corriente CC (Voltios)	I (mA)	I (mA)	I (mA)
	95% de la población	50% de la población	5% de la población
25	2,70	1,54	0,67
50	6,80	3,98	2,25
75	11,82	7,23	4,46
100	17,77	11,50	7,04
125	24,20 (*)	17,00	9,92
220	52,40 (*)	38,80 (*)	24,65 (*)
700	222,22 (*)	151,51 (*)	107,52 (*)
1000	34,01 (*)	22,67 (*)	158,73 (*)

(\*) Valores teóricos que son peligrosos para los humanos.

5

Los valores de corriente resultantes indican claramente que los impulsos de corriente deben estar en el intervalo de 25 a 50 V de CC si la anchura del impulso es de 0,1 s. Pruebas adicionales han mostrado también que, con impulsos de aplicación más cortos, por ejemplo de 0,05 s, la corriente podría estar en el intervalo de 25 a 80 V de CC.

10

Entonces, en una realización de la invención, el circuito de descarga 10 genera un impulso de baja tensión de 3 V de CC que se eleva a una tensión en el intervalo de 25 a 50 V de CC mediante un elevador de tensión de modulación de la anchura del impulso, que carga un condensador de alta tensión y aplica señales de impulso al usuario, que pueden ser en serie, ondas rectangulares, etc., con una frecuencia de 50 Hz y una anchura de alrededor de 0,1 ms para de 1 a 5 segundos.

15

En una realización alternativa adicional, el circuito de descarga 10 genera un impulso de baja tensión de 3 V de CC que suministra un circuito de fuente de alimentación para aplicar señales de impulso de corriente al usuario, en un intervalo de 3 mA a 10 mA y preferiblemente de 3 mA a 7 mA de impulsos en serie, impulsos de ondas rectangulares, etc., con una frecuencia de 50 Hz y una anchura de alrededor de 0,1 ms para de 1 a 5 segundos.

20

El usuario tendrá libertad para variar la señal de corriente mediante el botón pulsador 11 con el fin de adaptarla a la edad, peso y condición del usuario.

25

La fuente de alimentación 9 proporciona corriente directa estable a todos los circuitos en el dispositivo. En una realización preferida, con el objetivo de aumentar la portabilidad, la fuente de alimentación se reemplaza por un receptáculo que alberga un par de pilas alcalinas o recargables de 1,5 V de CC (tamaño AAA). Opcionalmente, el dispositivo tiene un conector de entrada de energía alternativa desde una fuente de alimentación de 3 V de CC externa en caso de que el usuario no tenga las pilas necesarias. En una realización más desarrollada, la fuente de alimentación es una fuente de energía regulada convencional o, para una mejor miniaturización, se usa una fuente de alimentación de energía conmutada regulada. Las pilas (que pueden ser dos o más unidades), así como otras piezas de fuente de alimentación tal como el transformador, se albergan dentro del capuchón o, en una realización no según la invención, dentro del guante. Con el fin de minimizar el peso y el tamaño, el oxímetro podría incorporarse formando el capuchón en sí mismo.

30

La descarga eléctrica en el dedo de la mano produce un estímulo ligeramente doloroso y el usuario responde con un aumento inmediato del ritmo cardíaco. Si esto no ocurre, la descarga eléctrica se repetirá 10 segundos más tarde, y así sucesivamente.

35

Además, este dispositivo puede implementarse en pares, es decir, un conjunto de dos dispositivos interconectados por tecnología Bluetooth® o WIFI, lo que es ideal en casos en los que el usuario es un recién nacido o un niño,

que debe estar en comunicación con su progenitor o tutor. En estos casos, ambos dispositivos reciben los datos del ritmo cardíaco y del nivel de oxígeno en sangre del niño y, por tanto, en caso de que cualquiera de estos niveles caiga por debajo de lo normal, la descarga eléctrica afectará a ambas personas. La información recibida por el dispositivo podría registrarse y almacenarse en el propio dispositivo, o como alternativa, puede enviar las señales correspondientes mediante Bluetooth o WiFi a un dispositivo de monitorización remoto o estación central para el análisis adicional.

Puesto que el dispositivo se diseñó como un aparato muy pequeño, podría caerse fácilmente del dedo de la mano del usuario. Por consiguiente, en una primera realización diseñada para usarse en la mano del usuario, se diseñó un guante de diferentes tamaños, que tiene un capuchón para contener el dispositivo en el interior mientras el usuario está durmiendo. Este capuchón se fija al guante con Velcro® (figura 7) y puede colocarse en cualquier dedo de la mano. El guante y el capuchón están hechos de tela elástica y el capuchón tiene una zona transparente hecha de material plástico, tal como PVC o similares, para permitir ver la pantalla en el dispositivo. El guante puede variar según el tamaño de la mano del usuario. Debe mencionarse que el capuchón diseñado para recién nacidos o niños es especial: su extremo sostiene un chupete de goma o silicona unido, al que puede darse sabor, de manera que el niño pueda chuparlo mientras lleva el dispositivo (figura 8). Otra realización, no según la invención, anticipa el uso del dispositivo aplicado al dedo del pie del usuario.

La figura 5 muestra una vista en planta superior del dispositivo a lo largo, donde pueden verse sus lados exteriores. Uno de ellos muestra la pantalla o pantalla LED, cuya esquina superior muestra el nivel de oxígeno en sangre y cuya esquina inferior muestra el ritmo cardíaco.

La figura 6 muestra una vista en planta superior del dispositivo a lo largo, donde pueden verse sus lados interiores. Uno de ellos muestra el receptor de infrarrojos del oxímetro y, en ambos lados, los electrodos metálicos que liberan la descarga eléctrica. La fuente de alimentación, el bloque de control y el bloque de descarga están contenidos en el alojamiento A. El alojamiento C contiene los elementos del oxímetro y los electrodos en ambos lados de su sensor. La referencia B muestra las conexiones de circuito entre ambos alojamientos.

La figura 7 muestra el guante y el capuchón adaptados con Velcro® al guante que contiene el dispositivo de la presente invención.

La figura 8 muestra el guante y el capuchón adaptados con Velcro® al guante que contiene el dispositivo de la presente invención. Esta también muestra el chupete unido al extremo del capuchón. Este diseño es ideal para ser usado por recién nacidos y niños.

El dispositivo se diseñó para uso masivo, tal como, por ejemplo, para usarse por:

- personas que viajan en avión, que pueden usar este dispositivo para reducir episodios de hipoxia de la sangre, que pueden tener riesgo de infarto de miocardio. Las aerolíneas podrían reducir significativamente los costes de pacientes que sufren estas enfermedades si consiguen hacer que los pasajeros usen este dispositivo mientras están volando, cuando la saturación de oxígeno normalmente disminuye debido a la presión atmosférica reducida;
- todo tipo de conductores, al final de su jornada de trabajo o después de conducir largas distancias, cuando puede reducirse el ritmo cardíaco antes de dormirse;
- conductores de autobús, especialmente conductores de largas distancias, y también conductores de camión. Las compañías de transporte pueden reducir costes por accidentes de tráfico si sus conductores usan este dispositivo;
- maquinistas de trenes, especialmente en medias y largas distancias;
- pilotos de aerolíneas comerciales;
- pacientes hospitalizados;
- entornos quirúrgicos o salas de recuperación posanestesia;
- personas que padecen episodios de apnea obstructiva del sueño a las que no les funcionan otros métodos;
- recién nacidos y niños cuyos progenitores o tutores desean sentirse más seguros mediante su uso;
- residencias de ancianos;

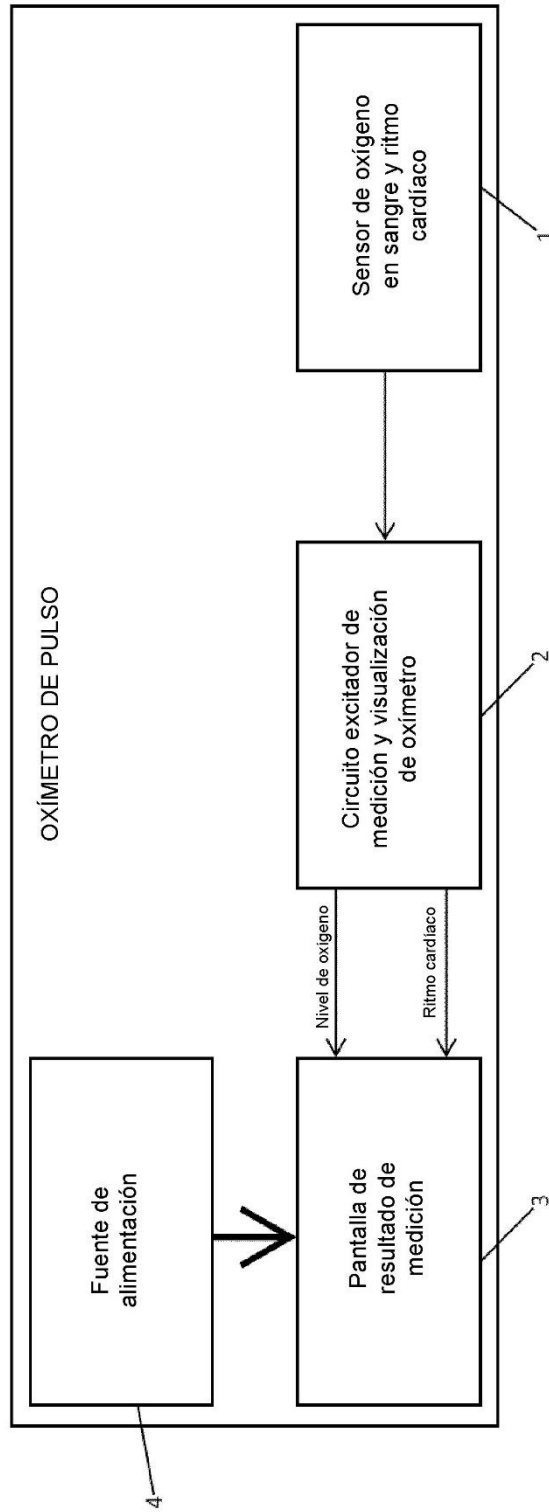
- parejas en las que un miembro o ambos roncan;
- usuarios obesos;
- 5 • usuarios con enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- usuarios con antecedentes de broncoespasmos;
- 10 • usuarios alérgicos o aquellos con antecedentes de edema de glotis;
- familiares con antecedentes de síndrome de muerte súbita del lactante;
- usuarios con diversos grados de epilepsia;
- 15 • usuarios con reflejos vagales repetidos;
- usuarios con ataques de pánico y otras afecciones psiquiátricas;
- usuarios que reciben sedantes o agentes miorrelajantes;
- 20 • usuarios que padecen síndrome de apnea del sueño y que no han alcanzado resultados satisfactorios con los otros tratamientos.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo portátil, inalámbrico, no invasivo para la aplicación en el dedo de la mano con el fin de reducir el riesgo de síndrome de muerte súbita del lactante y el riesgo de apnea, ritmo cardíaco más lento y paro cardíaco en todos los grupos de edad, que comprende:
- 5
- a) una sección de bloque de oxímetro de pulso (5) que comprende un sensor (1) que emite una señal de medición de la saturación de oxígeno en la sangre y una señal de medición del ritmo cardíaco y un par de electrodos metálicos (6), comprendiendo el sensor (1) un sensor de saturación de oxígeno en la sangre y un medidor de ritmo cardíaco;
- 10
- b) una fuente de alimentación (9);
- c) medios (11) para establecer valores umbral para la saturación de oxígeno en la sangre y el ritmo cardíaco;
- 15
- d) un circuito de control y generación de alarma (7), en el que dicho circuito de control y generación de alarma (7) se diseña para recibir dicha señal de medición de la saturación de oxígeno en la sangre y para compararla con un valor umbral de saturación de oxígeno en la sangre predefinido por el usuario y generar una señal de estimulación si dicha señal de saturación de oxígeno en la sangre cae por debajo de dicho umbral de saturación de oxígeno en la sangre, en el que dicho circuito de control y generación de alarma (7) también se diseña para recibir dicha señal de medición del ritmo cardíaco y compararla con un valor umbral de ritmo cardíaco predefinido por el usuario y generar dicha señal de estimulación si dicha señal de ritmo cardíaco cae por debajo de dicho umbral de ritmo cardíaco;
- 20
- e) un generador de estimulación eléctrica (10) diseñado para recibir dicha señal de estimulación desde dicho circuito de control y medición de alarma (7) y, tras recibir la señal de estimulación, para generar una señal eléctrica que se conecta a dicho par de electrodos (6) para aplicar un estímulo al usuario;
- 25
- caracterizado porque:
- 30
- el dispositivo está contenido dentro de un capuchón que, a su vez, está unido a un guante de usuario y la sección de bloque de oxímetro de pulso (5) comprende además un circuito excitador de medición y visualización de oxímetro de pulso (2) y una pantalla del resultado de medición (3),
- 35
- teniendo dicho capuchón una zona transparente hecha de material plástico para permitir ver la pantalla en el dispositivo y aplicándose dicho estímulo eléctrico al dedo de la mano del usuario.
- 40
2. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además al menos uno de:
- una pantalla de alarma (8); un conector de salida de alarma (12) para monitorización remota;
- una conexión de tecnología Bluetooth® o WIFI para la comunicación con otro dispositivo parecido o para la comunicación con un dispositivo de monitorización o estación central; y
- 45
- un elemento de señalización de alarma (8).
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos medios de ajuste (11) comprenden un botón pulsador programable (11) para ajustar umbrales de saturación de oxígeno/ritmo cardíaco y parámetros de descarga de corriente/tensión.
- 50
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha sección de fuente de alimentación (9) comprende un soporte de pila para albergar al menos dos pilas alcalinas o recargables o en el que dicha sección de fuente de alimentación (9) también comprende un conector (13) para recibir alimentación externa desde una fuente de alimentación auxiliar.
- 55
5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha sección de fuente de alimentación (9) suministra eléctricamente un circuito de alimentación regulado, en el que dicha alimentación regulada es una fuente de alimentación regulada convencional o en el que dicha fuente de alimentación regulada es una fuente de alimentación conmutada.
- 60
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho circuito de control y generación de alarma (7) y dicho circuito generador de señal de estimulación eléctrica (10) se unifican en un único circuito.

## ES 2 869 855 T3

7. Dispositivo según la reivindicación 1,  
en el que dichos electrodos metálicos (6) tienen un tamaño de aproximadamente 0,6 cm x 0,6 cm  $\pm$  20%.
- 5 8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el circuito de control y generación de alarma (7) se configura para, después de medir y comparar la saturación de oxígeno y el ritmo cardíaco, aplicar un tiempo de espera programable antes de repetir la medición y comparación.
9. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que dicho tiempo de espera es 10 segundos.
- 10 10. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha señal de estimulación eléctrica es un impulso de tensión de CC o un impulso de CC.
- 15 11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que dicha señal de estimulación eléctrica comprende uno de:  
impulsos con amplitudes dentro de un intervalo de 25 a 50 V de CC, con una anchura del impulso de  $t = 0,1$  s;  
impulsos dentro de un intervalo de 25 a 80 V de CC, con una anchura del impulso de  $t = 0,05$  s; e  
20 impulsos con amplitudes dentro de un intervalo de 3 a 7 mA.
12. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende al menos uno de:  
25 el usuario puede variar los siguientes parámetros: intensidad de estimulación, demora de estimulación, duración de descarga, intervalo entre descargas de estímulos sucesivas, descarga de la tensión máxima;  
y  
la demora programable para la señal de estimulación está en un intervalo de 0 a 60 segundos.
- 30



**FIG. 1**

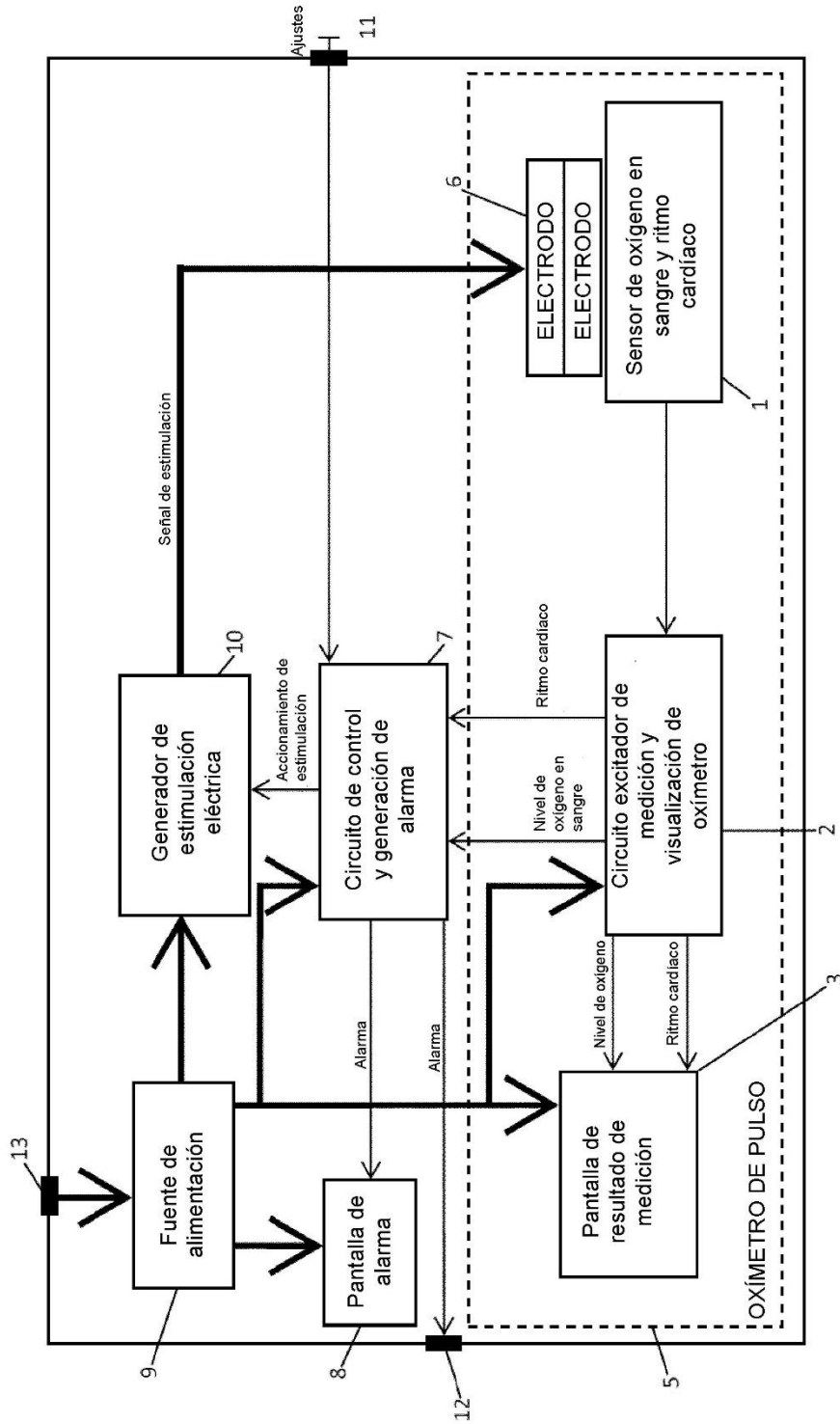
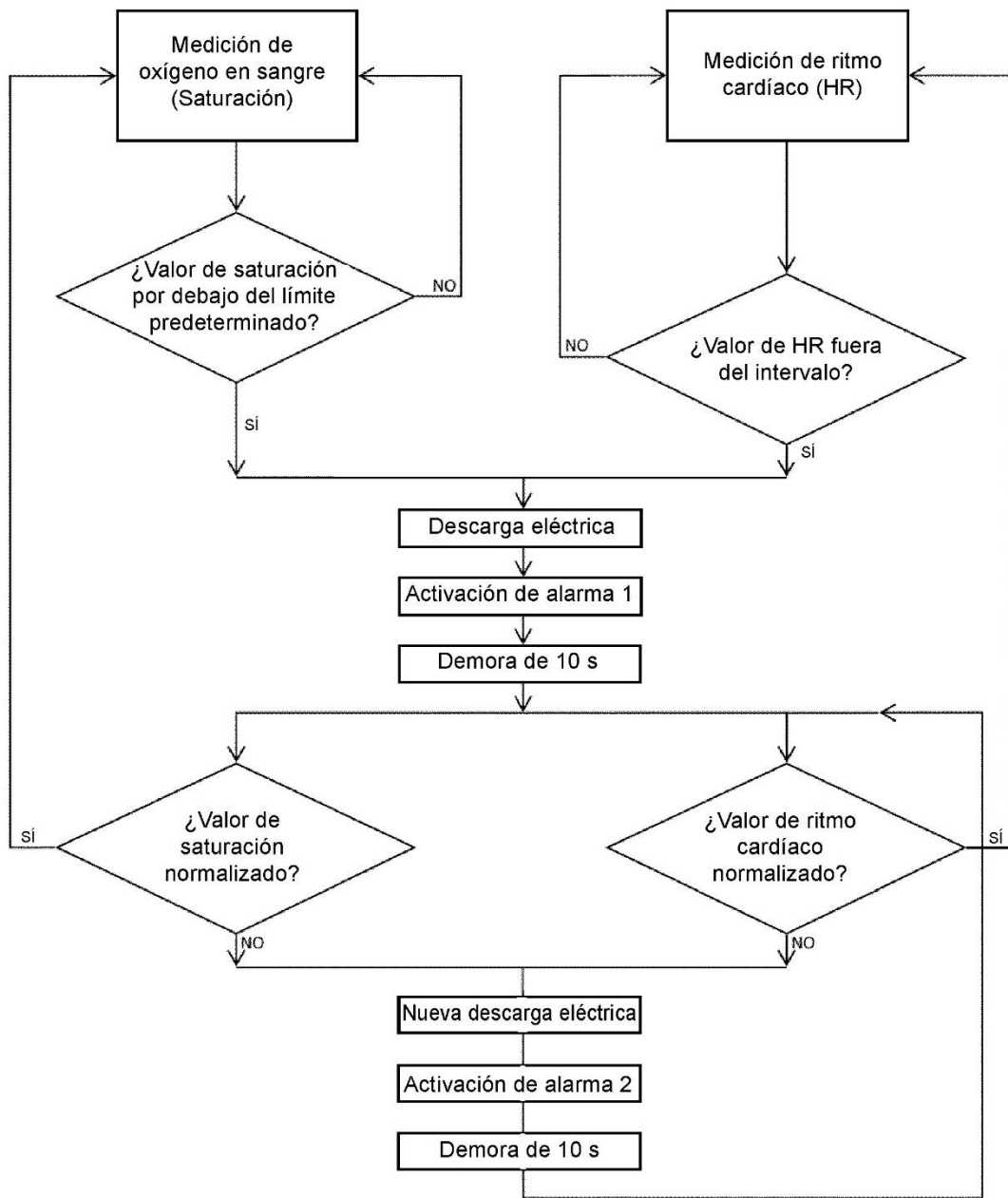
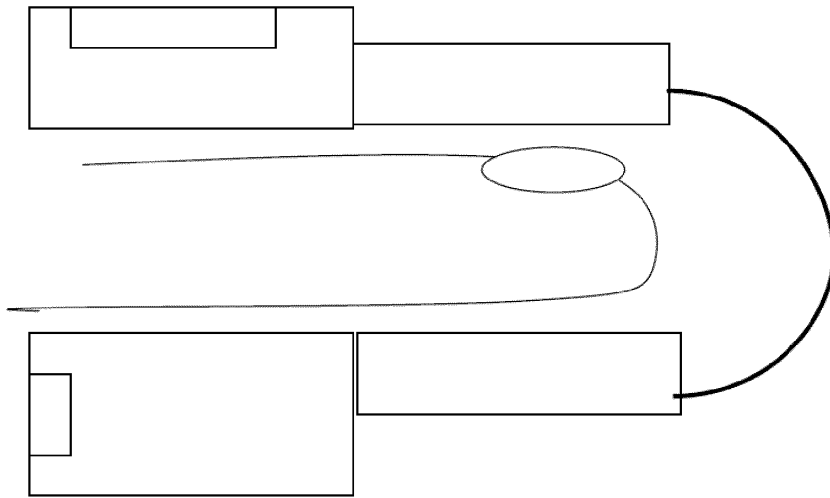


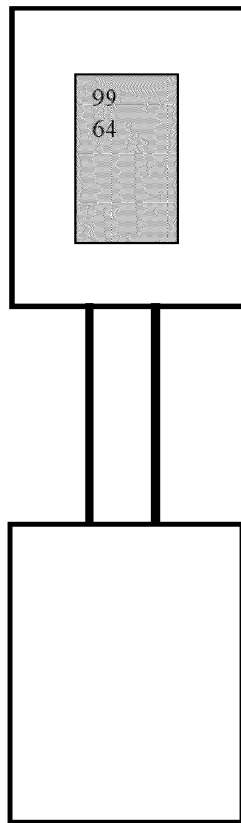
FIG. 2



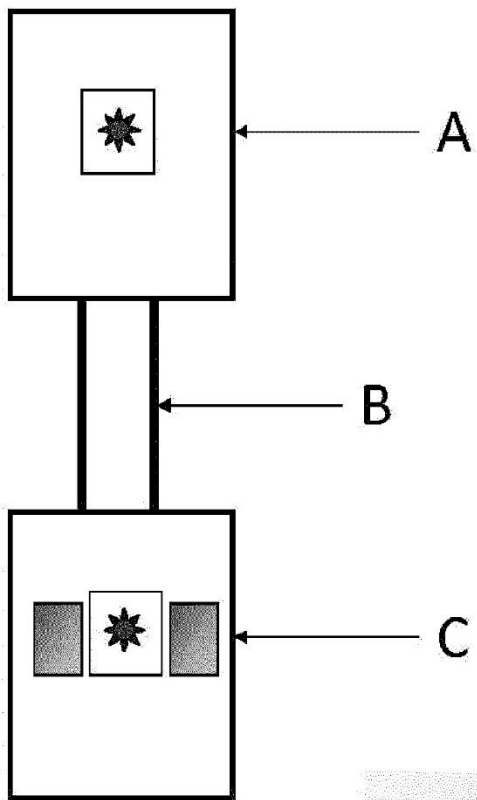
**FIG. 3**



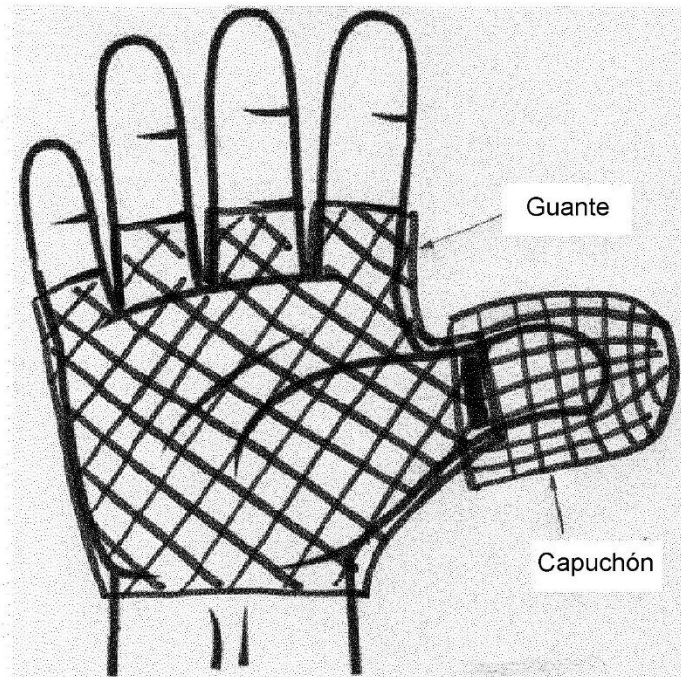
**FIG. 4**



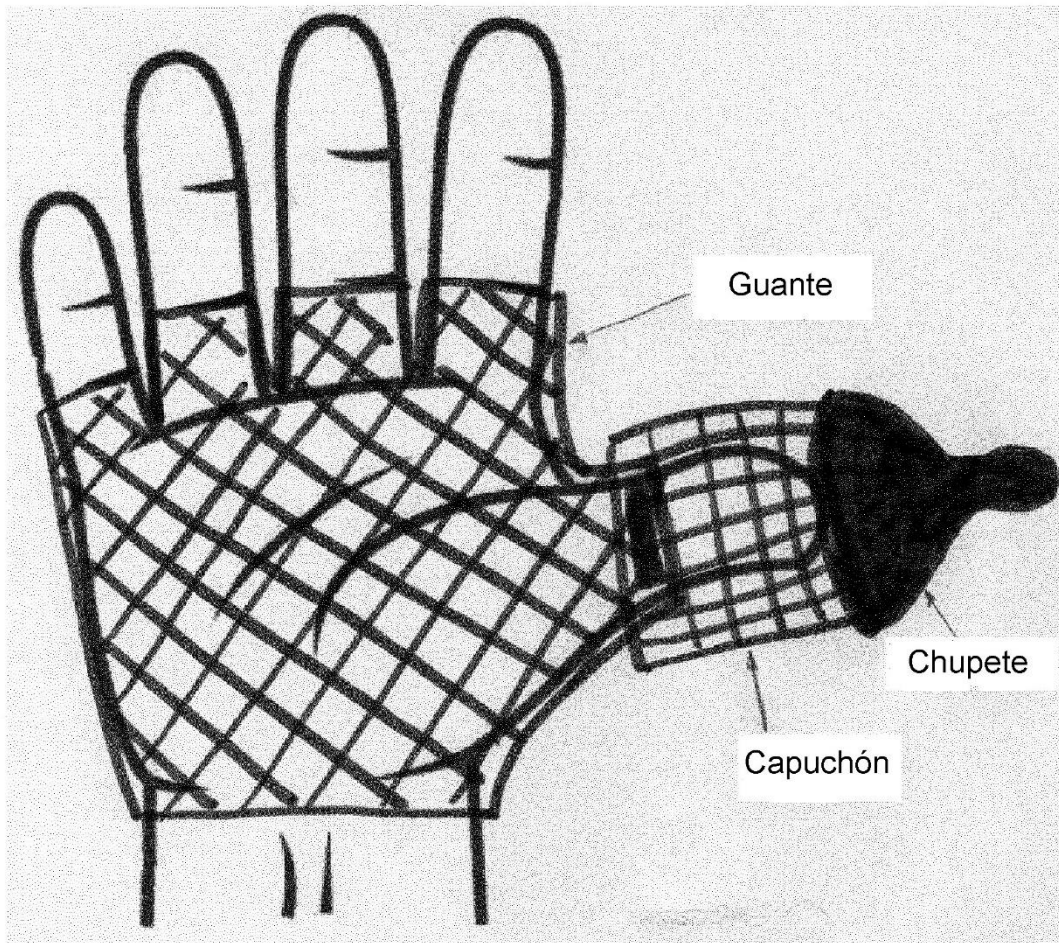
**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**