

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 870 707**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61F 2/80 (2006.01)

A61F 2/50 (2006.01)

A61F 2/76 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2018** **PCT/EP2018/050892**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2018** **WO18130694**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2018** **E 18701683 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021** **EP 3389572**

54 Título: **Biosensor**

30 Prioridad:

13.01.2017 LU 100021

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.10.2021

73 Titular/es:

ADAPTTECH LIMITED (100.0%)
Institute of Translational Medicine, Heritage
Building, Mindelsohn Way
Edgbaston, Birmingham B15 2TH, GB

72 Inventor/es:

ABREU CARPINTEIRO, FREDERICO ALBERTO y
SAENZ ESPINOZA, MARIO

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 870 707 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

Biosensor

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a mejoras en las relaciones con los sistemas y métodos de medición y adaptación de objetos para un acoplamiento cómodo con un miembro de acoplamiento y, más particularmente, a una combinación de una tira de biosensor unida a una superficie interior de un objeto, una parte de cuerpo o un revestimiento sobre la parte de cuerpo, para medir parámetros entre el objeto y la parte del cuerpo y ayudar de este modo a lograr un encaje cómodo y funcional entre el objeto y la parte del cuerpo. Los ejemplos de los objetos incluyen prótesis y ortesis, por ejemplo, el encaje de una prótesis en un muñón de la extremidad residual de un usuario.

Antecedentes de la invención

El encaje y la configuración del encaje de una extremidad artificial (prótesis) para garantizar que la extremidad artificial encaje con precisión con el muñón de la extremidad residual con la que se acopla la extremidad artificial es una de las partes más importantes de la formación de una prótesis, y también una de las más difíciles. El encaje sirve como interfaz entre la extremidad residual y la prótesis, permitiendo una carga cómoda del peso, movimiento y equilibrio. Por lo tanto, el encaje debe tener una forma que encaje perfectamente, con una superficie de soporte o carga adecuada o deseada para evitar puntos de contacto dolorosos. Puede producirse dolor e incomodidad por la presión, la fricción, la temperatura, o cualquier otra situación física causada por un encaje mal ajustado o una prótesis mal alineada. Se apreciará que la fricción conducirá a un aumento de la temperatura y esto se puede medir mediante sensores de temperatura.

Al mismo tiempo, el encaje debe estar lo suficientemente apretado para que, durante el movimiento, la prótesis se mantenga firmemente en su lugar y no se caiga ni se retuerza. La prótesis también debe ser ajustable para tener en cuenta que el volumen de la extremidad residual cambia con el tiempo. Por ejemplo, en los primeros meses después de la amputación, el muñón de la extremidad residual cambiará de forma debido a cambios en la distribución de la grasa y los músculos.

En la actualidad, para hacer una nueva prótesis que se ajuste al muñón, primero se toma un molde del muñón y se le da forma al encaje de la prótesis de acuerdo con la forma del molde, y este proceso de modelado es manual o se realiza mediante una máquina bajo control de ordenador, o una combinación de ambos. Una vez que se completa esta forma aproximada, la forma del encaje se afina, generalmente de forma manual, para crear un ajuste cómodo con el muñón. Sin embargo, los métodos de la técnica anterior de ajuste fino de la forma del encaje para crear un ajuste cómodo a un muñón son laboriosos, empírico y requiere mucho tiempo. El proceso de modelado se basa fundamentalmente en los comentarios del usuario con respecto a cómo se siente la prótesis, dónde produce fricción la prótesis y similares. A continuación, se realizan pequeños cambios y se vuelve a intentar el ajuste. Sin embargo, a menudo esta comunicación es imprecisa y muy simple, ya que el paciente indica simplemente en general dónde está ocurriendo la incomodidad o el dolor en el muñón. Esto se hace más difícil por el hecho de que, en primer lugar, la naturaleza del dolor o la incomodidad es que el dolor o la incomodidad generalmente no solo ocurren en el punto de contacto, sino en un área alrededor del punto de contacto, por lo que localizar el punto de emisión con precisión es muy difícil. En segundo lugar, es posible que el paciente tenga que quitar el muñón del encaje para identificar el punto doloroso y, una vez que lo haya extraído, el dolor tenderá a suavizarse, de nuevo, lo que dificulta identificar con precisión el punto de contacto real. Además, el trauma o la patología que condujo a la pérdida de la extremidad puede haber provocado el desplazamiento del nervio, de modo que el lugar donde se siente el dolor (punto de dolor) y el punto de fricción o presión real pueden estar en dos ubicaciones diferentes, o haber causado una sensibilidad reducida, de modo que el paciente no pueda dar información precisa. Asimismo, el trauma psicológico o, de hecho, la renuencia general del paciente a proporcionar comentarios detallados puede conducir a información incorrecta o imprecisa. También se conoce el fenómeno del "síndrome del miembro fantasma" que también afectará a la información proporcionada por el paciente a un técnico de adaptación.

Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema que sea capaz de proporcionar información precisa, objetiva y específica de la ubicación sobre el ajuste entre un muñón de la extremidad residual y un encaje protésico.

Técnica anterior

En un intento por mejorar el enfoque de la técnica anterior, la solicitud de patente de EE. UU. n.º 2014/0063220 divulga un sistema de adaptación basado en fotografías en el que se fotografía la extremidad residual del paciente desde muchos ángulos para proporcionar una imagen espacial de la extremidad residual y facilitar el diseño y la construcción del encaje protésico. Sin embargo, este enfoque no proporciona ninguna información sobre la comodidad del ajuste entre el muñón y el encaje una vez que se ha formado el encaje, y en realidad solo proporciona una alternativa a tomar un molde del muñón para la formación rugosa del encaje. No se proporciona ninguna enseñanza sobre cómo ajustar mejor el ajuste entre el muñón y el encaje.

Del mismo modo, el documento WO 2014/036029 divulga un sistema basado en un visor para adquirir datos sobre el muñón para el que se necesita construir un encaje protésico, pero, nuevamente, esto no proporciona ninguna enseñanza sobre el ajuste fino del encaje para garantizar un ajuste cómodo. También cabe señalar que, en ambos casos, la información proporcionada es estática y se refiere a un momento en el tiempo, en el que se tomó la fotografía e ignora cualquier dato dinámico producido durante el uso continuo real de la prótesis.

La patente estadounidense 8784340 divulga una solución adicional al problema de colocar una prótesis en la que se coloca un revestimiento sobre el muñón, teniendo el revestimiento una pluralidad de sensores de presión incrustados en el mismo que están conectados a un sistema de adquisición de datos. Sin embargo, esta solución no proporciona ninguna enseñanza sobre cómo el técnico puede utilizar los datos recopilados para mejorar la forma del encaje, ya que los sensores de presión no proporcionan ninguna información espacial precisa que pueda usarse para correlacionar los datos de presión con la forma del encaje. Esto se agrava por el hecho de que el revestimiento se ajusta al muñón, por lo que al menos el revestimiento solo podría proporcionar información sobre la forma del muñón en lugar del encaje y, en cualquier caso, debido a la naturaleza del revestimiento y su ajuste impreciso, la ubicación exacta de los sensores en el muñón no se puede determinar en ese sistema. Por último, en ausencia de capa adhesiva o mecanismo de fijación, no se puede evitar que el revestimiento se mueva continuamente, proporcionando de ese modo datos incorrectos.

Del mismo modo, la patente de los Estados Unidos n.º US 5.993.400 enseña un aparato y un método para supervisar la presión entre la superficie de una parte del cuerpo (extremidad residual) y una superficie de contacto, por ejemplo, en un encaje protésico, una cama o una silla de ruedas. Este aparato y este método emplean una pluralidad de sensores de presión dispuestos en una matriz matricial entre la superficie de contacto y la parte del cuerpo. Los sensores producen señales de fuerza analógicas proporcionales a la presión, y un monitor recibe las señales analógicas y produce señales de salida, preferiblemente digitales, teniendo datos de presión correspondientes a la presión en cada sensor. Un procesador informático recibe las señales de salida del monitor para crear un perfil de fuerza para la matriz de sensores. Los sensores se pueden escanear como un evento de lectura de diversas maneras, incluyendo exploración periódica, continua y activada. Este método y este aparato de supervisión se utilizan, por ejemplo, para colocar prótesis, para supervisar a los pacientes postrados en cama y en silla de ruedas, para reducir el dolor y las llagas causadas por una distribución desigual de la presión y para controlar la presión entre un yeso y una persona. Los sensores se pueden montar en una sola hoja o en tiras para colocarlos a lo largo del cuerpo, y la supervisión se logra multiplexando y digitalizando las señales de fuerza analógicas.

Se conocen varios documentos de patente que enseñan el diseño y la fabricación de encajes protésicos utilizando un diseño asistido por ordenador. Por ejemplo, la solicitud de patente internacional n.º WO 2012/083030 enseña encajes protésicos por encima de la rodilla (AK, en inglés) y por debajo de la rodilla (BK, en inglés) y procesos de fabricación específicos para la producción de encajes protésicos a través del sistema automatizado, trenzado de encajes biaxial y triaxial controlado por ordenador, sobre un molde o mandril de espuma tallada, yeso o cera que es una réplica del miembro truncado del paciente y se crea mediante un archivo de diseño asistido por ordenador (CAD, en inglés) que controla una máquina herramienta de control numérico (CNC, en inglés). Los encajes protésicos se fabrican con fibras como el grafito o el kevlar y resinas de alto rendimiento, y crean un encaje que es más resistente y ligero que los encajes fabricados convencionalmente. El trenzado también permite la incorporación de tela tejida, cintas y otros refuerzos en el proceso de trenzado para mayor resistencia en áreas seleccionadas.

La solicitud de patente estadounidense n.º US 2010/0023149 enseña un método para evaluar encajes protésicos (y otros objetos) que se diseñan y fabrican con software de diseño y fabricación asistida por ordenador. La forma del encaje protésico se escanea y digitaliza con precisión. Luego, los datos escaneados se comparan con un archivo de datos de forma electrónica o con la forma de otro encaje, un modelo positivo de una extremidad residual (o muñón), o una extremidad residual. Cualquier diferencia detectada durante la comparación se puede aplicar para revisar el diseño o la fabricación del encaje, para lograr con mayor precisión una forma deseada que se ajuste apropiadamente al miembro residual de un paciente y pueda usarse para resolver el problema inverso corrigiendo los errores observados de un fabricante específico antes de que se produzca el encaje protésico. El proceso de digitalización se implementa utilizando una bola de lápiz que hace contacto con una superficie del encaje para producir datos que indican la forma tridimensional del encaje.

Existe una serie de documentos de patente de la técnica anterior dirigidos a sensores que podrían usarse para determinar parámetros relacionados con la interacción entre una parte del cuerpo y un objeto, como un dispositivo protésico. Por ejemplo, el documento US 4.745.812 enseña un sensor táctil triaxial que comprende una serie de células transductoras de silicio con protuberancias micromecanizadas junto con circuitos y componentes eléctricos. Una realización ilustrada comprende una disposición de matriz de cuatro columnas por cuatro filas que proporciona dieciséis elementos transductores o sensores táctiles de diafragma de silicio espaciados estrechamente con protuberancias únicas que se fabrican a partir de un miembro de cuerpo de silicio e incrustadas en un material flexible similar al caucho.

La información de la señal eléctrica de los componentes de circuitos relacionados internos y externos incorporados al sensor se puede analizar a través de dispositivos informáticos para obtener características de carga específicas en la superficie del sensor. La superficie superior de la matriz de células transductoras está cubierta de manera protectora

con una fina capa de polímero. Los circuitos relacionados pueden fabricarse mediante varios procesos conocidos, incluyendo áreas piezorresistivas difusas y tiras conductoras de película delgada depositadas y puntos de derivación.

Los ejemplos de uso dados en esta solicitud de patente US'812 son para fines industriales y la patente no incluye ninguna enseñanza sobre una solicitud para dispositivos protésicos.

La solicitud de patente europea n.º EP 1 935 379 enseña un encaje protésico con control dinámico en tiempo real de los puntos de presión. El encaje utiliza un material de revestimiento que proporciona un flujo de fluido a través de una matriz porosa cuya presión local se ajusta en tiempo real mediante un sistema de control que se comunica con múltiples válvulas y sensores de presión. El control de la presión en un material viscoelástico proporciona una compensación mejorada entre comodidad y estabilidad. El documento US2013274896 también divulga un encaje protésico con sensores montados en el interior del encaje.

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1 independiente adjunta, las realizaciones preferidas aparecen descritas en las reivindicaciones dependientes.

Existe la necesidad de un sistema para proporcionar parámetros relacionados con la interacción entre una parte del cuerpo y un objeto, para permitir, por ejemplo, el ajuste fino de la forma del encaje para que se ajuste al muñón proporcionando información precisa sobre el desajuste entre la forma del encaje y la forma del muñón. Más generalmente, se proporcionan una o más tiras de biosensores que se pueden utilizar para identificar diferencias de forma, distribución del perfil de carga y biosensor, así como las características físicas entre un objeto, una parte del cuerpo, es decir, parte de un cuerpo humano, o una parte del cuerpo cubierta con un revestimiento, que es acoplable con el objeto.

La tira de biosensor de este documento está adaptada para situarse entre un objeto y una parte del cuerpo y comprende uno o más biosensores que están dispuestos sobre al menos una primera película de polímero. Los biosensores evalúan las propiedades midiendo parámetros en una ubicación entre el objeto y la parte del cuerpo. Una pluralidad de cables de alimentación y cables de datos están conectados a la pluralidad de biosensores y a un conector de energía y datos y están adaptados para transferir datos desde la pluralidad de biosensores a un procesador. La transferencia de datos puede realizarse a lo largo de conductores o cables de fibra óptica o puede transferirse de forma inalámbrica. Los biosensores pueden registrar no solo los parámetros en las ubicaciones, sino también, en algunos casos, parámetros más generales, como el pulso o la frecuencia cardíaca, que no dependen de la ubicación. Los biosensores pueden disponerse en una sola tira o en una matriz.

En un aspecto, se dispone un revestimiento de la parte del cuerpo entre la tira del biosensor y la parte del cuerpo, pero los biosensores todavía son lo suficientemente delgados para medir los parámetros en esta ubicación.

La tira de biosensor puede tener una segunda película de polímero dispuesta en un lado opuesto de los uno o más biosensores y la pluralidad de cables de alimentación y cables de datos para intercalar o encapsular los biosensores.

La tira de biosensor tiene una o más marcas dispuestas en un lado que se utilizan para determinar la ubicación de la tira de biosensor. Un lado de la tira del biosensor en contacto con la parte del cuerpo o el revestimiento de la parte del cuerpo está hecho en un aspecto de poliuretano y el lado de la tira del biosensor en contacto con el objeto está hecho en un aspecto de silicona.

Los uno o más biosensores miden al menos una de las presiones entre la parte del cuerpo y el objeto, temperatura o humedad en el lugar, o se puede usar para medir al menos uno de un pulso o una respuesta galvánica. La respuesta galvánica es indicativa de la humedad que se producirá, por ejemplo, por sudoración o condensación. Sin embargo, estos parámetros no limitan la invención.

En este documento también se divulga un método para evaluar las propiedades entre una parte del cuerpo y un objeto. El método comprende fijar una o más tiras de biosensores a una de las partes del cuerpo, un revestimiento que cubre la parte del cuerpo o el objeto, recopilar datos de una o más tiras de biosensores y procesar los datos de una o más tiras de biosensores para producir un mapa de calor de las propiedades entre la parte del cuerpo y el objeto. Estas propiedades son indicativas de un ajuste, interacción o dinámica entre la parte del cuerpo y el objeto.

En un aspecto del método, el registro de los datos de una o más tiras de biosensores se lleva a cabo mientras la parte del cuerpo está en movimiento. Estos datos se pueden combinar con datos de un sensor de movimiento y correlacionar los datos del sensor de movimiento con los datos de una o más tiras de biosensor.

Se observará que los biosensores también pueden estar unidos a la parte del cuerpo, pero lo importante es que estén colocados firmemente y mantenidos en su lugar entre el objeto y la parte del cuerpo.

Los uno o más biosensores pueden ser de diferentes tipos e incluir, pero sin limitación, uno o más de sensores de

presión, sensor de temperatura, acelerómetros, magnetómetros, podómetros, sensores de respuesta galvánica, sensores de humedad, sensores de flujo de aire, sensores de electromiografía, sensores de electrocardiografía, sensores de oximetría y sensores de mecanomiografía. Preferiblemente, los sensores incluyen una pluralidad de sensores de presión y temperatura. Los sensores de presión miden fuerzas en la normal a la superficie de la parte del cuerpo, mientras que los sensores de temperatura indican la fricción entre la parte del cuerpo y el objeto debido a fuerzas transversales a lo largo de la superficie de la parte del cuerpo.

Las partes del cuerpo pueden ser, por ejemplo, un muñón de una extremidad amputada, una extremidad, unas nalgas apoyadas sobre una silla de ruedas, una espalda recostada sobre una cama. Los objetos en estos ejemplos son un encaje para una prótesis, un elemento ortopédico, p. ej., una rodillera, una silla de ruedas o una cama. Se apreciará que la invención tiene otras aplicaciones.

Un aparato de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que al mapear los datos biológicos en el mapa de la superficie del encaje, el técnico de ajuste de prótesis recibe una guía precisa de dónde existen problemas en la interfaz entre el muñón y el encaje y, por lo tanto, hace la identificación de las regiones del encaje que deben adaptarse, rectificarse, ajustarse o conformarse y la cantidad requerida del mismo mucho más fácil. Como resultado, el número de iteraciones para lograr un buen ajuste se reduce, lo que resulta en un proceso de colocación de prótesis más eficiente y económico. El método y el aparato de la presente invención reducen el coste de colocar un encaje protésico nuevo o de sustitución, así como para ajustar los encajes protésicos existentes, y lograr comodidad para el paciente mucho más rápidamente.

En una realización particularmente preferida, se proporciona una pluralidad de sensores de temperatura y presión en la superficie del receptáculo para recopilar datos de temperatura y presión relacionados con el acoplamiento entre el receptáculo y el muñón. El uso de sensores de temperatura y presión en el muñón permite una mejor comprensión del acoplamiento entre el muñón y la cavidad que se va a formar, los sensores de temperatura proporcionan no solo información biométrica relativa a la superficie del muñón, sino que también permiten la compensación de temperatura de las lecturas de presión, mejorando así su precisión, así como otros beneficios como la obtención de información sobre puntos sensibles propensos a úlceras y lesiones.

Los biosensores se pueden acoplar individualmente al encaje, siendo importante conocer principalmente la ubicación exacta de cada sensor en el encaje, con respecto a un punto de referencia. De acuerdo con la invención, sin embargo, los biosensores se proporcionan en matrices unidimensionales o bidimensionales, de modo que puedan aplicarse a la superficie del encaje en una relación fija entre sí. Esto tiene la ventaja de agilizar el proceso de aplicación y, al mismo tiempo, garantizar un espaciado preciso. Asimismo, proporcionando los sensores en tiras en lugar de en una banda o red, el espacio entre las tiras se puede variar para controlar la densidad de la supervisión, para que se puedan realizar supervisiones de alta resolución en áreas de mayor interés, es decir, con respecto a la variación de presión o temperatura. Se puede usar un patrón apropiado de sensores en o dentro de la tira, como alternar entre sensores de presión y temperatura, o incluso cualquier otro biosensor capaz de detectar y medir una variable fisiológica o física de interés.

Los biosensores utilizados en el presente sistema recopilan datos biológicos del encaje de la prótesis en uso. Los biosensores son delgados, preferiblemente de menos de 1 mm de espesor para que ellos mismos no se conviertan en una fuente de incomodidad para el usuario y tengan un impacto en la adquisición de datos. Los modelos adecuados están disponibles en Interlink Electronics Inc. de California, EE. UU., referencia FSR400. Este modelo en particular puede medir la fuerza aplicada de 0,2 N a 20 N y es particularmente adecuado para determinar la presión entre el muñón y el encaje. Adicionalmente, estos biosensores pueden medir resistencias de 45 Ω a 45 M Ω y variar proporcionalmente según la fuerza aplicada sobre el área de detección (19 635 mm² aproximadamente). Otros modelos útiles incluyen FSR400 Short de Interlink Electronics o HD-001 de IEE en Luxemburgo.

Los biosensores también pueden ser sensores de temperatura, también son transductores mecánicos y se denominan termistores. Las resistencias de termistor útiles oscilan entre 0,4 k Ω y 400 k Ω y varían según la temperatura a la que están expuestos. Sensores adecuados como termistores NTC JT, específicamente 103 JT-025 los produce Semitec USA Corp (California, EE. UU.).

Dependiendo de la variable de interés, se pueden utilizar diferentes tipos de sensores. La realización preferida incluye una construcción de tipo intercalado, colocándose los sensores entre dos capas de material, que pueden estar hechas de cualquier película fina adecuada y flexible y entregarse en rollos. Puede haber una película de plástico A que comprende dos lados A1 y A2, que se puede recubrir con un material biocompatible en el lado A1 que estará en contacto con la piel del muñón o un forro y que se puede recubrir con un material adhesivo en el lado A2 que recibirá los sensores, así como los cables de alimentación y datos del mismo y mantenerlos en su lugar. Puede haber otra película de plástico B que también comprenda dos lados B1 y B2, que se puede recubrir opcionalmente con un material adhesivo en el lado B1. El lado B1 está destinado a encajar exactamente sobre el lado A2 de la tira A y, por lo tanto, intercalar los sensores y los cables, y el lado B2 puede recubrirse con un material adhesivo o estar compuesto de un material adhesivo y se aplicará y adherirá al encaje.

Esto es en el caso de que los sensores se apliquen y se adhieran al encaje. Se pueden construir otras variaciones de

los sensores para que se adhieran al muñón o al revestimiento y se modificarán los acabados de la superficie con ese fin.

Los rollos de película de plástico A y B tienen sustancialmente el mismo ancho o aproximadamente de 1,5 cm a 4 cm y varios metros de longitud, para una fabricación económica; se pueden cortar más tarde a la longitud adecuada antes de su uso. Pueden producirse en una línea de ensamblaje continua de alta velocidad que dispensará y colocará los sensores y los cables de alimentación y datos en el lado A2 del rollo de película A. La línea de ensamblaje luego dispensará y colocará con precisión el lado B1 del rollo de película B sobre el lado A2 del rollo de película A y presionará las dos películas conjuntamente para crear una tira de sensores y cables intercalados. La tira de sensor continua se corta luego en longitudes apropiadas que van desde aproximadamente 10 cm a 50 cm para producir tiras de sensor individuales para su uso. Las tiras de sensores individuales, que comprenden uno o más biosensores individuales 819, 919, se equipan luego cada una con un dispositivo de interfaz de datos y energía que está pegado, sujetado o soldado en uno de los extremos de la tira del sensor para conectarse con los cables de alimentación y datos del sensor, para proporcionar energía a los sensores y adquirir datos de ellos.

Cabe señalar que la disposición y combinación de superficies y acabados descritos anteriormente para los cuatro lados de los rollos de película plástica A y B no es obligatoria y que se pueden utilizar otras construcciones, siempre que los sensores de biosensores 819, 919 se mantengan adecuadamente en su lugar. De hecho, en una realización adicional, la tira de sensor podría comprender una sola tira de película de plástico, y los sensores y los cables podrían tratarse con un acabado adhesivo en un lado para que los propios sensores y cables aseguren una adhesión adecuada a la película de plástico. En esta construcción, el lado de la película de plástico que mira hacia el encaje tendría un acabado adhesivo y el otro lado que mira hacia el muñón o el forro tendría propiedades biocompatibles. El adhesivo es "débil", por lo que la tira de biosensor se puede quitar de un objeto y reutilizar en otro objeto. Los procesos para fabricar biosensores en tiras o en rollos se pueden lograr a través de los conocimientos y equipos existentes para los expertos en la técnica.

Breve descripción de los dibujos

Para que la invención se entienda bien, a continuación, se describirán algunas realizaciones de la misma, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1a a 1e son una representación conceptual que se relaciona con la adquisición de la superficie del encaje, medición y renderizado.

La figura 2 es una vista del primer aspecto del sistema de cámara y láser.

La figura 3A es una vista en sección de un segundo aspecto del sistema de cámara y láser.

La figura 3B es una vista en sección de un tercer aspecto del sistema de cámara y láser.

La figura 4 es una representación del plano de láser y el campo de visión de la cámara del primer aspecto.

La figura 5A es una representación del plano de láser y el campo de visión de la cámara del segundo aspecto.

La figura 5B es una representación del plano de láser y el campo de visión de la cámara del tercer aspecto.

La figura 6 es una vista superior del plano de láser y el campo de visión de la cámara del primer aspecto.

La figura 7A es una vista superior del plano de láser y el campo de visión de la cámara del segundo aspecto.

La figura 7B es una vista superior del plano de láser y el campo de visión de la cámara del tercer aspecto.

Las figuras 8a, 8c y 8c son representaciones de la tira de biosensor.

La figura 9 es una representación conceptual de la descripción que combina los datos del biosensor con el mapa de la superficie del encaje, resultando en un mapa superpuesto de datos biológicos y de superficie de encaje virtual.

Las figuras 10a a 10f describen la invención en uso, mostrando a un técnico protésico y a un paciente con una pierna amputada, donde el técnico está utilizando un sistema de visión de realidad virtual para observar mejor las áreas para ajustar en el encaje.

Las figuras 11a a 11f describen la invención en uso, mostrando a un técnico protésico y a un paciente con una pierna amputada, donde el técnico está usando un dispositivo de realidad aumentada para observar mejor las áreas para ajustar en el encaje.

Las figuras 12 y 13 muestran diagramas de flujo del método.

Descripción detallada de la invención

A continuación, se describirá la invención se describirá con arreglo a los dibujos. Se entenderá que las realizaciones y aspectos de la invención descritos en este documento son solo ejemplos y no limitan el alcance de protección de las reivindicaciones de ninguna manera. La invención está definida por las reivindicaciones y sus equivalentes. Se entenderá que las características de un aspecto o realización de la invención se pueden combinar con una característica de un aspecto o aspectos y/o realizaciones diferentes de la invención.

Con referencia primero a las figuras de la 1a a la 1e, se muestra un resumen de las etapas involucradas en el mapeo y modelado en tres dimensiones de un encaje para una extremidad artificial. También se hace referencia a las figuras 2 a 4, que muestran el aparato utilizado para el mapeo y modelado del encaje en tres dimensiones. La descripción que se expone a continuación asume que se utiliza un láser como fuente de radiación, pero se apreciará que se

podrían usar otros rayos de luz para escanear el encaje de la extremidad artificial y esta aplicación no se limita al escaneo láser.

La figura 1a muestra una línea láser proyectada 101, tal como se proyecta en la superficie de un objeto escaneado. La figura 1b muestra el punto de referencia 102 de la línea láser proyectada 101. En este aspecto, la línea láser proyectada 101 tiene una forma sustancialmente circular y el punto de referencia es el centro del círculo, ya que el centro se calcula a partir de los datos adquiridos por una o más cámaras 411, 511 (véanse las figuras 4, 5A y 5B) en una etapa posterior. Se apreciará que la línea láser proyectada 101 puede no ser circular (o elíptica) en otros aspectos y, en este caso, es necesario encontrar y utilizar un punto de referencia adecuado. La figura 1c muestra la línea láser proyectada 101 segmentada en puntos de datos discretos 103 después de la identificación de la línea láser proyectada 101 por la cámara 211. Esto da como resultado una conversión completa de la línea láser proyectada 101 en una pluralidad de píxeles individuales 103, de los cuales A, B y C son representaciones. Al conocer la resolución de la cámara 411 y su posición relativa al rayo láser, calculando la posición de toda la pluralidad de píxeles de línea 103, calibrando el sistema para inferir la posición real de cada punto, se puede calcular la distancia de cada punto de datos 103 de la línea 101 al punto de referencia 102, y así se pueden determinar la posición y las coordenadas espaciales de los puntos de datos 103. Estos puntos de datos 103 también representarán la superficie real del objeto escaneado.

En la figura 1d, a medida que la cámara 211 y el conjunto láser se mueven conjuntamente en pasos incrementales a lo largo del eje z, escaneando una nueva área del encaje, las variaciones en las dimensiones de la superficie del encaje darán como resultado un cambio correspondiente en la línea láser proyectada 104a-g que se proyecta sobre el mismo. Como adquisición de línea láser proyectada, se repite un proceso de segmentación, conversión de píxeles y distancia al punto de referencia se repite en toda la profundidad del objeto escaneado, esto da como resultado una pluralidad de líneas láser 104 virtuales sustancialmente proyectadas, que luego se unen, como se muestra en la figura 1e, para generar un mapa de superficie virtual 106 del objeto escaneado. La figura 1e también muestra una x encerrada en un círculo $\otimes$ 105 que representa coordenadas de origen en el mapa de superficie virtual 106 del objeto escaneado. La x encerrada en un círculo como las coordenadas de origen 105 se utilizará como un punto de referencia espacial para permitir la alineación correcta con las coordenadas de origen 105 de un mapa de datos biológicos en la etapa final del proceso.

En la figura 2, se muestra una ilustración esquemática de un conjunto láser cónico 200 de acuerdo con un primer aspecto de la divulgación. Hay un conjunto de soporte móvil 240 que soporta un bastidor de soporte de dispositivos 210 y el bastidor de soporte de dispositivos 210 se mueve con el conjunto de soporte móvil 240. El bastidor de soporte de dispositivos 210 admite una cámara 211, un dispositivo láser 213 provisto de una lente láser 214 y un espejo cónico 215. El conjunto de soporte móvil 240 está conectado a un tornillo lineal 208 mediante un casquillo 209 de manera que pueda moverse hacia delante y hacia atrás (más frecuentemente verticalmente) a lo largo del eje longitudinal del casquillo escaneado 216. El tornillo lineal 208 y el conjunto de soporte móvil 240 están asegurados a un bastidor de anclaje 239 que se unirá a una superficie o punto sólido o inamovible, como una pared o un alojamiento de aparato adecuado. El tornillo lineal 208 está unido a un motor 207 montado en el bastidor de anclaje 239. El motor 207 hace girar el tornillo lineal 208, conduciendo a un movimiento del casquillo 209 y, en consecuencia, de todo el conjunto de soporte móvil 240 de todos los elementos (210, 213, 211, 215) conectados al mismo.

La cámara 211 está montada sobre un dispositivo láser de un solo punto 213 que proyecta un rayo láser convencional 236 sobre un espejo cónico 215. El láser 213 está dispuesto para enfocar el rayo láser 236 en el vértice del espejo cónico 215, y la superficie del espejo del espejo cónico 215 refleja el rayo láser 236 hacia fuera desde el plano de la base del espejo 215 para proyectar la línea láser 201 que se extiende desde el plano de la base del espejo 215. El objeto escaneado, un encaje protésico 216, está montado sobre una base de fijación 217 que no se mueve de modo que el objeto escaneado permanece estacionario. Una coordenada de origen físico 212, identificada por una cruz en un círculo $\oplus$ y colocada en la superficie del encaje 216 proporciona un punto de referencia espacial que será útil para orientar y alinear el encaje físico 216 con el modelo virtual 3D del encaje 216 y con el perfil 3D de los datos biológicos.

En uso, el bastidor de soporte de los dispositivos 210 se mueve verticalmente, comenzando desde una posición superior donde el láser 213 enfoca su rayo láser 236 en el espejo cónico 215 y comienza a escanear la parte superior del casquillo 216. Una línea de luz láser, cuyo perímetro está representado por puntos, la línea 201 se proyecta en el área interna del encaje 216, con lo cual el proceso previamente descrito de adquisición de línea láser, se realiza un cálculo de distancia al punto de referencia, de segmentación, y calibración y el cálculo de coordenadas de línea. Estos datos se almacenan en un ordenador (no mostrado) y el motor 207 hace girar el tornillo lineal 208 que a su vez mueve el conjunto de soporte móvil 240 a la siguiente posición incremental, bajando así el bastidor de soporte de los dispositivos 210 una unidad de movimiento (normalmente en incrementos de 5 mm, pero esto no limita la invención). Todo el proceso se repite de nuevo en una nueva etapa de adquisición de datos hasta que se escanea y mapea toda la superficie interna del encaje 216. Al final del proceso, se unen los datos correspondientes a cada segmento de la superficie del encaje y se forma un mapa 3D completo de las líneas, renderizando así una imagen virtual del encaje 216 como se muestra previamente en la figura 1f.

Se deducirá que hay un punto ciego en el mapeo del encaje 216 causado por el bastidor de soporte 210 de los dispositivos, cuyos brazos bloquearán el campo de visión de la cámara 211. Para adquirir los puntos ocultos en la superficie del encaje 216, esto se puede lograr instalando un mecanismo de desacoplamiento (no mostrado) entre el

conjunto de soporte móvil 240 y el bastidor de soporte de dispositivos 210, lo que permitirá que los brazos de soporte del bastidor 210 de soporte de los dispositivos giren lo suficiente, para que la parte previamente oculta del plano de láser 201 sea visible para la cámara 211 mientras la cámara 211 permanece en la misma posición.

5 Las tiras de biosensores 219 están dispuestas en el interior del encaje 216 y registrarán varios parámetros biomédicos, como se explica a continuación. Estos biosensores 219 se describen con más detalle en conexión con las figuras 8 y 9. En la figura 2 solo se muestran dos biosensores 219 por motivos de simplicidad, pero, de hecho, la superficie interior del encaje 216 tendrá un número mucho mayor de biosensores 219. También se observará que los biosensores 219 se muestran mucho más grandes en esta figura 2 que en la vida real, ya que los biosensores 219 no deberían afectar la posición de la extremidad en el encaje 216. Los biosensores 219 tienen marcas de referencia u objetivo en su superficie superior que son visibles para la cámara. Una fuente de luz 220, como una luz blanca LED, ilumina el interior del encaje 216 y la cámara 211 registra la posición de los biosensores 219 usando las marcas. La cámara 211 se mueve a lo largo del eje vertical y se capturan varias imágenes. La forma de las marcas es conocida y, de este modo, se puede determinar la posición de los biosensores 219 con respecto al eje vertical. También sería posible tomar imágenes con luz ambiental.

La figura 3A muestra un segundo aspecto de la divulgación que supera el problema del punto ciego comentado anteriormente. Este segundo aspecto utiliza el mismo láser 313 provisto de una lente láser 314 que comprende un elemento óptico difractivo 315. Cuando el rayo láser del láser 313 se dirige a través del elemento óptico difractivo 315, el elemento óptico 315 difracta el rayo láser proyectado 337 y produce una línea láser sólida proyectada 301. Esto se proyecta hacia fuera sobre la superficie del encaje escaneado 316, el diámetro y el contorno de la línea láser proyectada 301 dependen de la superficie del encaje 316 escaneado.

El láser 313 y la cámara 311 están montados en el bastidor de soporte del dispositivo 310 que está unido a un conjunto de soporte móvil 340. El conjunto de soporte móvil 340 está conectado a un tornillo lineal 308 mediante un casquillo 309 de manera que pueda moverse hacia delante y hacia atrás (más frecuentemente verticalmente) a lo largo del eje longitudinal del casquillo escaneado 316. El tornillo lineal 308 está unido al bastidor de anclaje 339 que se unirá a una superficie o punto sólido inamovible, como una pared o un alojamiento de aparato de suelo apropiado 341. El tornillo lineal 308 se conectará a un motor 307, que hará girar el tornillo lineal 308 conduciendo a un movimiento del casquillo 309 y, en consecuencia, del conjunto de soporte móvil 340 y de todos los elementos (310, 313, 311, 315) conectados al mismo.

El elemento de captura en forma de cámara 311 está montado en una posición fija con respecto al láser 313 pero a diferencia del primer aspecto mostrado en la figura 2, la cámara 311 está ligeramente desplazada del eje longitudinal del láser 313. La cámara 311 se mueve así con el láser 313 hacia y alejándose a lo largo del eje longitudinal del casquillo escaneado 316. El objeto escaneado, un encaje protésico 316, se mantiene en su lugar mediante una base de fijación 317, que no se mueve de modo que el encaje protésico 316 permanezca estacionario durante la exploración. Una coordenada de origen físico 312, identificada por una cruz en un círculo $\oplus$ y colocada virtualmente o realmente dibujada en la superficie del encaje protésico 316 proporciona un punto de referencia espacial que será útil para orientar y alinear el encaje protésico físico 316 con el modelo virtual 3D del encaje protésico 316 y con el modelo 3D de los datos biológicos.

En uso, el láser 313 y la cámara 311 se mueven conjuntamente para escanear y mapear la superficie interior del encaje 316. El elemento óptico 315 difracta la luz láser para producir un cono láser proyectado 301 sobre la superficie del casquillo escaneado 316, donde se proyecta el cono láser 301, con lo cual se realiza el proceso previamente descrito de adquisición de línea, segmentación, calibración, cálculo de distancia al punto de referencia y el cálculo de coordenadas de línea. Estos datos se almacenan en un ordenador (no mostrado) y el motor 307 se mueve a la siguiente posición incremental, moviendo así el bastidor de soporte de dispositivos 310 una unidad de movimiento (normalmente, pero sin limitar la invención, 5 mm), y todo el proceso se repite de nuevo hasta que se escanea y mapea toda la superficie del encaje 316. Al final del proceso, se unen los datos correspondientes a cada segmento de la superficie del encaje y se forma un mapa 3D completo de las líneas, generando de este modo una imagen virtual del encaje 316 como se muestra en la Figura 1f.

A diferencia del primer aspecto que se muestra en la figura 2, el segundo aspecto de la figura 3A no tiene obstáculos en la trayectoria de la cámara 311 o la línea láser proyectada 301 y, por lo tanto, sustancialmente no hay áreas ocultas en la superficie del casquillo 316. Cabe señalar que los datos de cualquier área oculta se pueden reconstruir matemáticamente.

Un tercer aspecto de la divulgación se muestra en la figura 3B, que muestra una disposición con dos (o más) cámaras 311 colocadas a la derecha e izquierda del láser 313. Los otros elementos representados en la figura 3B son por lo demás idénticos a los de la figura 3A. La disposición mostrada en la figura 3B puede escanear con mayor precisión la superficie porque se obtiene más información de las dos cámaras 311 y se puede formar una imagen estereográfica.

En la figura 4, se muestra una representación esquemática del primer aspecto de la divulgación, que comprende una cámara 411, un campo de visión 418 y un plano de láser 401, creado por el reflejo del rayo láser del láser 413 en el espejo cónico 415. El campo de visión de la cámara 418 tiene un centro C1, una longitud C3 y una anchura C2, de

modo que la imagen que se capturará tendrá píxeles $C3 \times C2$ y este número de píxeles capturados variará dependiendo de la resolución de la cámara 411. El plano de láser 401 tendrá una forma variable dependiendo de la superficie y la forma del objeto escaneado, por ejemplo, el encaje de la prótesis 216 que se muestra en la figura 2. Al escanear el encaje 216, el plano de láser 401 proyectará un círculo de luz láser con un centro L1 de una forma que será más frecuentemente aproximadamente elíptica. L3 y L4 son ejemplos de los diámetros variables de esa forma elíptica. En este primer aspecto, los puntos centrales C1 y L1 están en la misma posición X, y, y z y se considerará el punto de referencia en este primer aspecto. Manteniendo una distancia fija L2 entre la cámara 411 y el plano de láser 401, es posible determinar una regla de calibración que relacione la dimensión en píxeles en la imagen virtual con la dimensión en milímetros del objeto escaneado real (por ejemplo, encaje 216) y con esta regla calcular la posición de cada punto de la superficie del objeto escaneado. Al unir todos estos puntos adquiridos en cada etapa de adquisición, se puede obtener un modelo completo del objeto escaneado.

En las figuras 5A y 5B, se muestra una representación esquemática del segundo aspecto y el tercer aspecto de la divulgación. Estas figuras 5A y 5B muestran un láser 513, una sola cámara 511 en la figura 5A y dos cámaras 55 en la figura 5B, un elemento óptico difractivo 515, un campo de visión 518 de cámara única en la figura 5A y dos campos de visión 518 de cámara en la figura 5B y un rayo láser proyectado 501. El rayo láser proyectado 501 produce un patrón de dimensiones y formas conocidas. Podría ser, por ejemplo, un cono o un patrón de cuadrícula, pero esto no limita la invención. Se observará que el láser 513 y las una o más cámaras 511 están fijas entre sí. El elemento difractivo 515 crea un plano de láser 501 con una abertura angular L5. El plano de láser 501 tiene una forma variable según la forma y superficie del objeto escaneado y el elemento difractivo 515. El campo de visión de la cámara 518 representado en la figura 5A tiene un eje de referencia C1, una longitud C3 y una anchura C2. El rayo láser proyectado produce una serie de escaneos láser 501 a lo largo del eje de referencia que tendrá una forma variable dependiendo de la superficie y la forma del objeto escaneado. Al escanear el encaje 316 de la figura 3, cada escaneo láser sucesivo 501 que se represente como una imagen bidimensional en las una o más cámaras 511 tendrá nuevamente un punto de referencia L1 en el eje de referencia y L3 y L4 son ejemplos de los puntos del escaneo.

Sin embargo, en este segundo aspecto mostrado en la figura 5A, el punto de referencia del campo de visión de la cámara C1 y el punto de referencia del láser L1 están en posiciones diferentes y la distancia D1 entre el punto de referencia del campo de visión de la cámara C1 y el punto de referencia del plano de láser L1 es una función de la distancia entre el eje de referencia del láser 513 y el eje de referencia de la cámara 511. El punto de referencia C1 del campo de visión estará siempre en el mismo eje de referencia orientado longitudinalmente de la cámara en sucesivas de las imágenes (bidimensionales) tomadas en cada una de las etapas de adquisición de imágenes. Sin embargo, el punto de referencia del plano de láser L1 en el campo de visión de la cámara variará a medida que la superficie del objeto escaneado 316 se acerque a la cámara 511 o se aleje de la cámara 511. Para un punto dado de la proyección del rayo láser sobre el objeto escaneado 316, es posible definir una línea de visión desde el punto de proyección hasta las una o más cámaras 511. Las coordenadas mundiales de este punto dado serán la intersección de esta línea de visión desde las una o más cámaras 511 al patrón láser proyectado. Estas distancias variables y el cambio del punto de referencia del láser L1 requieren un cálculo adecuado, métodos de calibración y calibración dinámica, para relacionar las dimensiones virtuales de cada una de las series de imágenes adquiridas por la cámara 511 con las dimensiones reales en milímetros de la superficie del objeto escaneado sobre la que se proyecta el rayo láser proyectado 501 y así determinar con precisión las coordenadas correctas de cada punto del rayo láser proyectado 501 y por lo tanto la correcta medición de la superficie del objeto escaneado 316. Este valor variable de la distancia D1 solo ocurre en las imágenes (virtual D1). En realidad, la distancia entre el eje de referencia del láser 513 y el eje de referencia de la cámara 511 (D1 real) es siempre sustancialmente la misma, permitiendo así calcular el método de calibración dinámica.

Problemas similares ocurren con el tercer aspecto de la divulgación que se muestra en la figura 3B, que incluye dos cámaras 311. El tercer aspecto es diferente del segundo aspecto en el sentido de que las dos (o incluso más) cámaras 311 requieren una variación del método para lograr la reconstrucción 3D. Como se describe con respecto a los aspectos primero y segundo, las cámaras 311 y el láser 313 se mueven a lo largo del eje vertical y el rayo láser proyectado 337 es capturado por ambas cámaras 311. Esta captura se puede realizar de forma simultánea o estática.

Se conoce la orientación/posición relativa y el origen del campo de visión de las cámaras 311 y, por lo tanto, identificando una referencia física dada (es decir, un punto 301 del rayo láser proyectado) en la imagen capturada por ambas cámaras 311, es posible inferir la posición relativa del punto 301 del rayo láser proyectado 337 al eje de referencia. El eje de referencia tiene un origen entre las cámaras 311. Esta misma referencia física del punto 301 capturado por ambas cámaras 311 está representada por diferentes pares de píxeles en las imágenes bidimensionales tomadas por las cámaras 311 y es esta diferencia combinada con la posición y orientación entre las cámaras 311 lo que permite el cálculo de la posición tridimensional de los puntos 310 en el rayo láser proyectado 337.

Para encontrar la posición relativa entre ambas cámaras 311 (después de colocarlas en el soporte de la cámara), varias imágenes de una figura de referencia dada deben ser capturadas simultáneamente por ambas cámaras 311, a diferentes distancias y orientación a las cámaras 311. Por ejemplo, la figura de referencia dada podría ser un tablero de ajedrez, pero esto no limita la invención. Al identificar los puntos clave en esta figura de referencia en ambas imágenes capturadas (ya sea mediante selección manual o procesamiento automático) y conociendo previamente sus distancias reales/físicas entre los puntos clave en la figura de referencia, es posible determinar matemáticamente la

posición relativa entre el campo de visión de ambas cámaras 311.

Ambos encajes 316 en las figuras 3A y 3B tienen biosensores 319 como se explica en conexión con la figura 2. Una fuente de luz 320 ilumina los biosensores 319 y las una o más cámaras 311 registran la posición de los biosensores 319. En el caso de la figura 3B, hay dos fuentes de luz 320.

La figura 6 ilustra una vista superior del primer aspecto, que comprende la cámara 611 y el láser 613, y sus respectivos ejes longitudinales están alineados a lo largo del mismo eje. El plano de láser 601 está centrado y dentro del campo de visión 618 de la cámara.

La figura 7A muestra una vista superior de la cámara 711 y el láser 713 en el segundo aspecto, mostrando los dos dispositivos, la cámara 711 y el láser 713 para dejar de colocarse en el mismo eje, y que pasen a estar desplazados entre sí, dando como resultado que el centro del plano de láser 701 sea diferente del eje de referencia, es decir, centro del campo de visión de la cámara 718. Del mismo modo, la figura 5B muestra la misma vista superior del tercer aspecto de la divulgación con dos cámaras 711.

Se apreciará que el uso de las dos cámaras 311, 511, 711 en el tercer aspecto de la divulgación significa que ambas cámaras 311, 511, 711 deben calibrarse para conocer la posición relativa precisa y la posición entre las dos cámaras. 311, 511, 711 y la distorsión de la lente en cada una de las dos cámaras. Estos parámetros siempre son diferentes debido a la variabilidad de fabricación.

Para calibrar las cámaras 311, 511, 711 y compensar la diferencia en los parámetros de la lente de las cámaras 311, 511 y 711, se utiliza un método basado en Zhang. "A Flexible New Technique for Camera Calibration", publicado en IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence, 22(11): 1330-1334, 2000. Este método requiere una montura de cámara diseñada a medida que sujeta las cámaras 311, 511, 711 y el láser 313, 513, 713, es decir, el mismo láser que se utilizará en el sistema de escáner láser. En la calibración, un diseño de tablero de ajedrez colocado en una superficie plana se utiliza como figura de referencia. Se conocen las dimensiones de los cuadrados del tablero de ajedrez. Se toman varias imágenes simultáneamente de ambas cámaras 311, 511, 711 en las que el tablero de ajedrez se coloca a diferentes distancias de las cámaras 311, 511, 711 y en diferentes orientaciones.

Se detectan las esquinas del tablero de ajedrez de cada par de imágenes tomadas con las cámaras 311, 511, 711. Se conoce el número de cuadrados del tablero de ajedrez y, por lo tanto, es sencillo hacer coincidir las esquinas detectadas por ambas imágenes estéreo tomadas de las dos cámaras 311, 511, 711. Se considera que el plano del tablero de ajedrez está en $z = 0$, solo dejando que el problema se resuelva solo en este plano (con origen en una de las esquinas del tablero de ajedrez).

Cada una de las imágenes se procesa automáticamente para encontrar los patrones del tablero de ajedrez, adquiriendo una conversión de los píxeles de la esquina de la imagen a las posiciones reales en 3D del tablero de ajedrez. Esto permite el cálculo de los parámetros intrínsecos de la lente para cada una de las cámaras 311, 511, 711 (es decir, coeficientes de distorsión), tratando de reducir al mínimo el error de reproyección 2D->3D en todas las imágenes. Después de realizar este cálculo, es posible utilizar estas correspondencias 2D-3D para calcular la matriz de transformación entre las imágenes de las dos cámaras 311, 511, 711.

Esta calibración permite el cálculo de la matriz que proyecta las imágenes de ambas cámaras 311, 511, 711 en un plano de imagen común, es decir, para rectificar las imágenes. Este proceso facilita la búsqueda de correspondencias entre las imágenes estéreo porque el proceso alinea la imagen de tal manera que teóricamente solo es necesario buscar a lo largo de una sola línea (si la calibración es precisa, los puntos correspondientes están en la misma fila de las imágenes rectificadas). Después de construir los planos de imagen coplanarios y no distorsionados, la reconstrucción 3D se puede lograr mediante triangulación.

Las figuras 8 ahora ilustran los biosensores. La figura 8A muestra una vista superior de la tira de biosensor 821 que comprende biosensores 819 y cables de alimentación y de datos 820, que a su vez se conectan a un conector de alimentación y datos 823, conectado a un dispositivo transmisor 822 que se puede conectar, preferiblemente, de forma inalámbrica, a un ordenador o dispositivo móvil inteligente de mano (no se muestra).

La figura 8B muestra una vista en sección de la tira de biosensor de la figura 8a, compuesta por dos tiras de película plástica 824 y 825, que intercalan los biosensores 819. En un aspecto, el biosensor 819 son sensores de presión, pero, como se señaló en otra parte, se pueden utilizar otros tipos de sensores. El biosensor comprende una resistencia sensible a la presión cuya resistencia cambia dependiendo de la carga o presión aplicada al biosensor 819. La medición del cambio de resistencia se realiza mediante un circuito puente.

Los cables de alimentación y los cables de datos 820 fabricados, por ejemplo, de tinta plateada no se ilustran en esta figura 8B. El lado A1 de la película plástica 824 estará en contacto con la piel del muñón, es decir, la piel de la extremidad residual o el revestimiento que cubre la extremidad residual y, preferiblemente, tendrá un acabado biocompatible. Un ejemplo no limitativo de acabado biocompatible es el poliuretano. El lado A2 de la película de plástico 824 mira hacia los biosensores 819 y mantiene los biosensores 819 en su lugar. Preferiblemente, el lado A2

tiene un acabado adhesivo de, por ejemplo, un adhesivo acrílico de grado médico, para que los biosensores 819 no se muevan.

El lado B1 de la película de polímero 825 en la figura 8B mira hacia los biosensores 819 y mantiene los biosensores 819 en su lugar. El lado B1 puede tener un acabado adhesivo, por ejemplo, de un adhesivo acrílico de grado médico, para que los biosensores 819 no se muevan. El lado B2 de la película plástica 825 es, por ejemplo, silicona y estará en contacto con la superficie protésica del encaje de la superficie protésica 216, 316 (no mostrada en la figura 8B). El lado B2 preferiblemente tendrá un acabado adhesivo, de modo que la tira del biosensor 819 se mantenga firmemente en su lugar en la superficie del encaje.

El lado A1 de la película de plástico 824 tendrá una o más marcas 830 en la superficie. Estas marcas son iluminadas por la fuente de luz 220, 320 para ubicar los biosensores en el interior del encaje 216, 316, como se explicó anteriormente. En un aspecto no limitativo, las marcas son círculos multicolores (círculos concéntricos). Los diferentes colores se utilizan para indicar diferentes posiciones o los diferentes tipos de biosensores dentro del encaje 216, 316. En la actualidad, se requieren al menos dos marcas por tira para identificar de forma unívoca la posición de la tira de biosensor 819, pero una sola marca podría ser aceptable.

La figura 8C muestra una vista en sección de una realización más sencilla de la tira de biosensor 819, que comprende una sola película de plástico 825, a la que se aplican los biosensores 819 con un acabado adhesivo 826 al lado B1 de la película de plástico 825. Este lado B1 mira hacia la piel del muñón y tiene un acabado biocompatible, mientras que el lado B2 de la película de plástico 825 estará en contacto con la superficie del encaje protésico del encaje protésico 216, 316 y preferiblemente tendrá un acabado adhesivo, de modo que la tira del biosensor 819 se mantenga firmemente en su lugar en la superficie del encaje. Se apreciará que los lados B1 y B2 podrían invertirse de modo que B2 esté en contacto con la piel del muñón.

Antes del uso, las tiras de biosensor 819 están cubiertas en el lado adhesivo con una cubierta despegable si se distribuyen en tiras precortadas, o no se cubren si se distribuyen en rollos. En uso, se quitan las cubiertas desprendibles, las tiras de biosensor 820 se cortan al tamaño correcto, si es necesario, y las tiras de biosensor 820 se aplican a la superficie interna del encaje protésico 216, 316, en la orientación mejor determinada por la experiencia del técnico de ajuste de prótesis.

Las tiras de biosensores 819 pueden medir diferentes tipos de datos biológicos, que incluyen, entre otros, la presión entre la piel del muñón y la superficie del encaje protésico, o la temperatura. En un ejemplo no limitante, las tiras de biosensor están formadas por una resistencia de detección de fuerza que comprende al menos una capa de polímero cuya resistencia varía con la aplicación de una presión. El cambio en la resistencia se puede medir, por ejemplo, mediante un circuito de puente. En un aspecto del biosensor, se usa una pluralidad de capas de polímero con diferentes características para permitir que se mida una amplia gama de presiones diferentes.

La figura 9 muestra los elementos del sistema completo de la presente divulgación. La tira de biosensor 921 que comprende los biosensores 919 adquiere los datos biológicos que se transmiten a un ordenador, un dispositivo de mano o un dispositivo de procesamiento de datos similar 927. Las tiras de biosensor 921 se aplican a una superficie interna del encaje protésico 916, resultando en un encaje con sensores 928, que recibirá un muñón residual 932 de la extremidad residual. Las tiras de biosensor 921 se colocan en relación con la coordenada de origen real 912, que es conocida o que puede determinarse automáticamente por el sistema de exploración de la fuente de luz 220, 320 como se muestra y describe con respecto a las figuras 2 y 3. Los datos de cada uno de los biosensores 919 pueden superponerse en el mapa de la superficie del encaje 906 generado por el sistema de escaneo de la fuente de luz utilizando un dispositivo informático 927, dando como resultado un perfil de datos biológicos en 3D 930. El perfil de datos biológicos en 3D 930 se puede orientar con respecto a la coordenada de origen virtual 905 con la coordenada de origen real 912, permitiendo la representación precisa del perfil de datos biológicos 929 con el mapa de superficie de encaje 906.

Asimismo, el espacio entre las tiras de biosensor 921 se puede ajustar para variar la resolución de los datos obtenidos; las tiras de biosensor 921 se pueden colocar más juntas o incluso una encima de la otra con un desplazamiento en áreas donde se requiere una mayor resolución de datos. Al evaluar la presión, un ajuste correcto entre el muñón 932 y el casquillo 916 producirá una distribución uniforme de la presión en ciertas áreas de la superficie del casquillo 916, dependiendo del tipo de encaje, mientras que un ajuste deficiente producirá áreas de presión alterada que se evidenciarán mediante curvas más concentradas en el perfil de datos biológicos 929, en zonas donde esto no debería ocurrir.

Se apreciará que no se requieren valores absolutos de los biosensores. Los valores se pueden normalizar o manipular matemáticamente de otro modo con respecto al valor máximo registrado.

Puede añadirse color artificial al perfil de datos biológicos 929 para crear un mapa de calor y así ilustrar las áreas de presión. Los cambios en el color se pueden utilizar para diferenciar entre áreas de áreas igualmente incómodas de presión aumentada o reducida, como el rojo para una presión más alta y el azul para una presión más baja. Por lo tanto, el técnico de prótesis puede identificar áreas de alta presión del encaje 916 que necesitan un ajuste fino y dar

forma a la espalda, así como áreas de menor presión que indican regiones del encaje 916 que necesitan construirse. Se pueden representar otros tipos de datos biológicos de interés utilizando el mismo método.

5 La disposición de los biosensores 919 en las tiras de biosensores 921 permite que el sistema sea portátil, no invasivo, autónomo (con batería de larga duración), modular, flexible (con diferente ubicación de los sensores), escalable (más sensores según sea necesario) y versátil (diferentes tipos de módulos/sensores).

10 Las imágenes de las tiras de biosensores 921 se dibujan en la superficie del muñón 932 para indicar su ubicación en relación con el muñón 932. Las coordenadas de origen real 912 se dibujan real o virtualmente en el encaje escaneado 916 y el aparato de exploración y adquisición de datos produce la imagen 3D del encaje escaneado 906.

15 Un ejemplo puede servir para ilustrar esto con más detalle. Suponga que la prótesis es una pierna artificial o un brazo artificial. En uso, se hace que el paciente con la pierna artificial camine (en el caso de una pierna) o se mueva (en el caso de un brazo artificial) durante un cierto período de tiempo hasta que se hayan obtenido suficientes datos de biosensores de los biosensores 919 para producir el perfil virtual de datos biológicos en 3D 930 que comprende las curvas 929 del perfil de datos biológicos de la presión, temperatura o cualquier otro dato biológico de interés. La posición de estas curvas 929 de perfil de datos biológicos se conoce por referencia a las coordenadas 905 de origen virtual del perfil 930 de datos biológicos 3D.

20 También es posible combinar los datos del biosensor con datos de una o más unidades de movimiento inercial que lleva el paciente y se fija a la extremidad. La unidad de movimiento inercial tendrá tres, seis o nueve ejes y proporcionan información sobre los cambios en los datos a medida que el paciente se mueve. Estos datos se pueden utilizar para caracterizar posibles anomalías en la marcha.

25 Las figuras 10A-C muestran el ajuste de una pierna protésica utilizando los componentes de la presente invención, utilizando un sistema de visión de realidad virtual o realidad aumentada.

30 La figura 10A muestra un técnico de ajuste de prótesis que usa un sistema de visión de realidad virtual o realidad aumentada 1031 y el miembro residual 1032 de un usuario. Se observará que algunos elementos residuales 1032 están cubiertos con forros o calcetines, parte de los cuales se muestra como 1033 en la figura.

35 La figura 10B muestra lo que ve el técnico de ajuste de prótesis a través del sistema de visión de realidad virtual o realidad aumentada 1031, que superpone el mapa de superficie 3D 1006 del encaje 916, que ha sido obtenido por el escaneo, sistema de determinación de imágenes y superficie de la presente invención, con el punto de coordenadas de origen virtual 1005 del encaje 916, alineado con precisión con la extremidad residual del usuario 1032, en la misma ubicación de la extremidad donde se usó el encaje 916 durante la fase de prueba y adquisición de datos (caminando, moviéndose). Esto permite al técnico de ajuste de prótesis identificar correctamente las áreas problemáticas del encaje 916.

40 Asimismo, se puede proyectar una rejilla de luz sobre el muñón del paciente o sobre la superficie del encaje 916 real que está calibrado para el modelo de encaje 3D para ayudar al técnico de ajuste de prótesis a correlacionar la imagen 3D con la superficie real del encaje del encaje 916 y, por lo tanto, ayudar a identificar las áreas que necesitan ajuste en la superficie real del encaje.

45 La figura 10C muestra la misma imagen que la figura 10B, pero ahora el sistema de visión de realidad virtual o realidad aumentada 1031 de la presente divulgación añade la capa del perfil de datos biológicos 1030 y los mapas de perfil de datos biológicos 1029 a la figura 10B. En el punto de coordenadas de origen virtual 1005, dos puntos de coordenadas de origen virtual se superponen con precisión: el punto de origen del mapa de superficie de encaje 3D 1006 y el punto de origen del perfil de datos biológicos 1030, ambos alineados con precisión con la misma ubicación de la extremidad donde se usó el encaje 916 durante la prueba. La alineación de todos estos puntos de coordenadas de origen es necesaria para que los datos biológicos obtenidos coincidan realmente con el área apropiada de la cavidad física 916 y el área correspondiente de la ubicación del muñón 1032.

55 El propósito de la estratificación de los distintos mapas de datos es evidenciar las áreas donde la presión, la temperatura u otros datos son más intensos, y pueden indicar áreas de dolor o malestar para la persona que lleva la prótesis, o menos intensos, lo que puede indicar áreas que carecen de soporte.

60 En la figura 10D, ahora se muestra al técnico de ajuste de prótesis sosteniendo el encaje 1016 y una herramienta de conformación 1038. El técnico de ajuste de prótesis ahora comenzará a dar forma al encaje 1016, utilizando el sistema de visión de realidad virtual o realidad aumentada 1031, que es capaz de mostrar correctamente todos los datos obtenidos por el sistema de visión de realidad virtual 1031 y de referenciar los datos al conector físico 1016 identificando el punto de coordenadas de origen real 1012 en el conector 1016.

65 La figura 10E muestra la visualización del mapa de la superficie del encaje 3D 1006 sobre el encaje protésico real 1016, utilizando el sistema de visión de realidad virtual o realidad aumentada 1031. Esto muestra la información del mapa de superficie del encaje 3D 1006 sobre las zonas correspondientes del encaje protésico 1016, que se puede

lograr utilizando la coordenada de origen virtual 1005.

- La figura 10F muestra la visualización del perfil de datos biológicos 3D 1030 sobre el encaje protésico físico 1016, utilizando el sistema de visión de realidad virtual 1031. La visualización de la información del perfil de datos biológicos 3D 1030 se superpone sobre las zonas correspondientes del encaje protésico 1016, que se puede lograr utilizando la coordenada de origen virtual 1005 de tres conjuntos de datos (curvas de perfil de datos biológicos, modelo de superficie de encaje y muñón físico) y superponiendo las curvas de perfil de datos biológicos 1029 sobre el mapa de superficie 1006, permitiendo al técnico de ajuste de prótesis identificar correcta y rápidamente las áreas que requieren ajuste.
- La figura 11 muestra un proceso similar al descrito en las figuras 10A-F, pero ahora el técnico de ajuste de prótesis está utilizando un dispositivo de realidad aumentada, como una tableta inteligente portátil equipada con software de realidad aumentada y software adecuado de representación y formación de capas. Esto evita utilizar el complejo sistema de visión de realidad virtual y permite al técnico observar toda la información necesaria en el mismo plano.
- En la figura 11A se muestra al técnico de ajuste de prótesis utilizando un dispositivo de mano 1134, como una tableta o cualquier otro dispositivo móvil, montado sobre un soporte de brazo flexible 1135 fijado a una superficie sólida tal como una pared o mesa (no mostrada) para examinar la extremidad residual 1132 del paciente.
- La figura 11B muestra la imagen vista por el técnico del mapa 1106 de la superficie del encaje superpuesto sobre la extremidad residual 1132 de la persona amputada, utilizando el dispositivo de mano 1134. Este dispositivo de mano 1134 muestra la información del mapa de la superficie del encaje 1106 sobre las zonas correspondientes de la extremidad residual 1132. Ambas imágenes están alineadas por medio de la coordenada 1105 del origen del encaje virtual y la coordenada 1112 del origen del muñón real.
- La figura 11C ahora agrega a la pantalla 1134 del dispositivo de mano la visualización del perfil 1130 de datos biológicos en 3D sobre la extremidad residual 1132 amputada, utilizando el dispositivo de mano 1134. Esto muestra la información del perfil de datos biológicos 3D 1130 sobre las zonas correspondientes de la extremidad residual 1132, que se puede lograr utilizando tanto la coordenada de origen del encaje virtual 1105 como la coordenada de origen del muñón real 1112, y superponiendo las curvas de perfil de datos biológicos 1129 sobre el mapa de superficie del encaje 1106, permitiendo que el técnico de ajuste de prótesis identifique correcta y fácilmente las áreas problemáticas y dé forma a las áreas problemáticas.
- En la figura 11D, el técnico de ajuste de prótesis se pone a trabajar con una herramienta de conformación 1138 en el encaje 1116 que se observa por medio del dispositivo de mano 1134 montado en un soporte de brazo flexible 1135 y que está orientado por medio de la coordenada de origen real 1112.
- La figura 11E muestra la imagen vista por el técnico del mapa de superficie 1106 sobre el encaje protésico 1116, utilizando el dispositivo de mano 1134. Este dispositivo de mano 1134 muestra la información del mapa de superficie 1106 sobre las zonas correspondientes del encaje protésico físico 1116, que se puede lograr utilizando tanto la coordenada de origen virtual 1105 como la coordenada de origen real 1112.
- La figura 11F ahora agrega a la pantalla del dispositivo de mano 1134 visualización del perfil de datos biológicos 3D 1130 sobre el encaje protésico 1116, usando un dispositivo de mano 1134. Esto muestra la información del perfil de datos biológicos 3D 1130 sobre las zonas correspondientes del encaje protésico 1116, que se puede lograr utilizando tanto la coordenada de origen virtual 1105 como la coordenada de origen real 1112, y superponiendo las curvas de perfil de datos 1129 sobre el mapa de superficie 1106, lo que permite que el técnico de ajuste de prótesis identifique correcta y rápidamente las áreas problemáticas.
- La alineación del mapa de la superficie del encaje 1106 y/o el perfil de datos biológicos 3D 1130 sobre el objeto de interés se puede lograr utilizando la misma coordenada de origen en el objeto real (coordenada de origen real 1112), en el mapa de superficie de encaje 1106 (coordenada de origen virtual 1105) y en el perfil de datos biológicos 3D 1130 (coordenada de origen virtual 1105), o recurriendo a un algoritmo de mejor coincidencia, que calcula la mejor coincidencia geométrica entre dos objetos en tridimensionales.
- El método se describirá ahora con respecto a los diagramas de flujo que se muestran en las figuras 12 y 13. El método comienza en la etapa 1200 y el objeto 216, 316, por ejemplo la prótesis 932, se escanea en la etapa 1205. Una pluralidad de biosensores 919 están unidos a la superficie del objeto 216, 316 o a la parte del cuerpo, por ejemplo el muñón 919, en la etapa 1210. El objeto 216, 316 se acopla posteriormente con la parte del cuerpo 919 en la etapa 1215 y los datos se recogen en la etapa 1220 de los biosensores 919. Los datos recopilados se procesan en la etapa 1222 y se superponen en la etapa 1225 sobre el mapa de superficie 1006 del objeto 216, 316 a las áreas identificadas del objeto 216, 316 que necesitan ser ajustadas. Los datos superpuestos en el mapa de superficie 1006 se muestran como un modelo 3D al usuario, por ejemplo, al técnico de ajuste de prótesis, en la etapa 1227 antes de que se realicen los ajustes en la etapa 1230.
- El método para crear el mapa de superficie se muestra en la figura 13, que comienza con la exploración del objeto 216, 316 en la etapa 1300 usando un láser 213, 313 que proyecta una línea láser 201, 301 sobre la superficie del

objeto 216, 316. Se toma una imagen del objeto 216, 316 con la línea láser 201, 301 en la etapa 1310 y los datos de la imagen se analizan en la etapa 1315. Si todo el objeto 216, 316 se ha escaneado en la etapa 1320, luego, el método se completa en la etapa 1330 y se crea el mapa de superficie del objeto 216, 316. Como alternativa, la distancia entre el láser y el objeto 216, 316 se mueve para escanear una parte diferente del objeto 216, 316 en la etapa 1325.

5 La presente divulgación que comprende el uso de los biosensores, el mapeo de la superficie interna del encaje protésico, la generación de datos biológicos relacionados con el ajuste de encaje/muñón y la identificación de áreas de encaje que requieren ajuste representa varios beneficios económicos y de comodidad. El método es no invasivo, discreto y no requiere la asistencia de un médico. Ahorra un tiempo considerable en el proceso de ajuste, reduciendo
10 así el coste y aumentando la calidad de vida del paciente.

Números de referencia

101	Línea láser
102	Centro
103	Puntos de datos
104	Línea láser
105	Coordenadas de origen
106	Mapa de superficie
200	Conjunto de láser cónico
201	Línea de radiación proyectada
207	Motor
208	Tornillo lineal
209	Casquillo
210	Bastidor de soporte
211	Cámara
212	Coordenada de origen físico
213	Láser
214	Lente láser
215	Espejo cónico
216	Encaje
217	Base de fijación
219	Biosensores
220	Fuente de radiación
236	Haz de radiación
239	Bastidor de anclaje
240	Conjunto de soporte
241	Pared o alojamiento
300	Conjunto de láser cónico
301	Patrón de radiación proyectada
307	Motor
308	Tornillo lineal
309	Casquillo
310	Bastidor de soporte del dispositivo
311	Cámara
312	Coordenada original
313	Láser
314	Lente láser
315	Elemento óptico
316	Encaje escaneado
317	Base de fijación
319	Biosensores
320	Fuente de radiación
339	Bastidor de anclaje
340	Conjunto de soporte
341	Pared o alojamiento
401	Plano de láser
411	Cámara
413	Láser
415	Espejo cónico
418	Campo de visión
501	Plano de láser

511	Cámara
513	Láser
515	Elemento óptico
518	Campo de visión
601	Plano de láser
611	Cámara
613	Láser
618	Campo de visión
701	Plano de láser
711	Cámara
713	Láser
719	Campo de visión
819	Biosensores
820	Cables de datos
821	Tira de biosensor
822	Dispositivo transmisor
823	Conector de alimentación y datos
824	Película plástica
825	Película plástica
826	Acabado adhesivo
830	Marcas
905	Coordenadas originales virtuales
906	Mapa de superficie de encaje
912	Coordenada de origen real
916	Encaje protésico
919	Biosensores
921	Tira de biosensor
927	Dispositivo de procesamiento de datos
928	Encaje con sensores
929	Curvas
930	Perfil de datos biológicos
932	Muñón
1005	Punto de coordenadas de origen virtual
1006	Mapa de superficie 3D
1016	Encaje
1029	Mapas de perfiles de datos biológicos
1030	Perfil de datos biológicos
1031	Sistema de visión de realidad virtual
1032	Miembro residual
1033	Revestimiento o calcetín
1038	Herramientas de conformación
1105	Punto de coordenadas de origen virtual
1106	Mapa de superficie de encaje
1112	Coordenada de origen de muñón real
1129	Curvas de perfil de datos biológicos
1130	Perfil de datos biológicos
1132	Extremidad residual
1134	Dispositivo portátil
1135	Soporte
1138	Herramienta de conformado

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de un encaje protésico (216, 316, 916) y una tira de biosensor (821, 921) fijada en el interior del encaje protésico (216, 316, 916) y dispuesta para situarse entre el encaje protésico (216, 316, 916) y una parte del cuerpo (932),
5 en donde la tira de biosensor (821, 921) comprende una pluralidad de biosensores (819, 919), en donde la pluralidad de biosensores (819, 919) miden parámetros en una ubicación entre el encaje protésico (216, 316, 916) y la parte del cuerpo (932);
comprendiendo la combinación, además, una pluralidad de cables de alimentación y cables de datos (820) conectados
10 a la pluralidad de biosensores (819, 919) y a un conector de alimentación y datos (823), en donde la pluralidad de cables de datos (820) y el conector de alimentación y datos (823) están adaptados para transferir datos desde la pluralidad de biosensores (819, 919) a un procesador,
en donde la pluralidad de biosensores (819, 919) están dispuestos sobre al menos una primera película de polímero (825), y en donde la pluralidad de biosensores (819, 919) están dispuestos en una matriz unidimensional o
15 bidimensional.
2. La combinación según la reivindicación 1, en donde un revestimiento de la parte del cuerpo está dispuesto entre la tira de biosensor (821, 921) y la parte del cuerpo (932).
- 20 3. La combinación según las reivindicaciones 1 o 2, en donde una segunda película de polímero (824) está dispuesta en un lado opuesto de la pluralidad de biosensores (819, 919) y de la pluralidad de cables de alimentación y cables de datos (820).
4. La combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una de la primera película de polímero (824) o la segunda película de polímero (825) tiene una o más marcas (830) dispuestas en un lado,
25 permitiendo las una o más marcas (830) la determinación de la ubicación de la tira de biosensor (821, 921).
5. La combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un lado de la tira de biosensor (821, 921) en contacto con la parte del cuerpo (932) o el revestimiento de la parte del cuerpo está hecho de poliuretano.
- 30 6. La combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la pluralidad de biosensores (819, 919) se fijan sobre la al menos una primera película de polímero (825) mediante un adhesivo acrílico.
7. La combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un lado de la tira de biosensor (821, 921) fijado al encaje protésico (216, 316, 916) está hecho de silicona.
- 35 8. La combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la pluralidad de biosensores (819, 919) miden al menos una de la presión entre la parte del cuerpo (932) y el encaje protésico (216, 316, 916) o la temperatura en la ubicación.
- 40 9. La combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la pluralidad de biosensores (819, 919) miden al menos uno de un pulso o una respuesta galvánica.

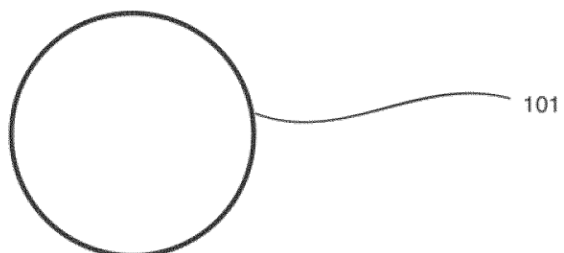


Fig 1a

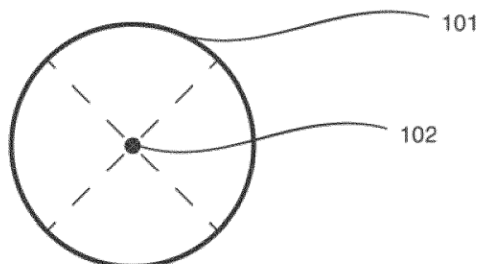


Fig 1b

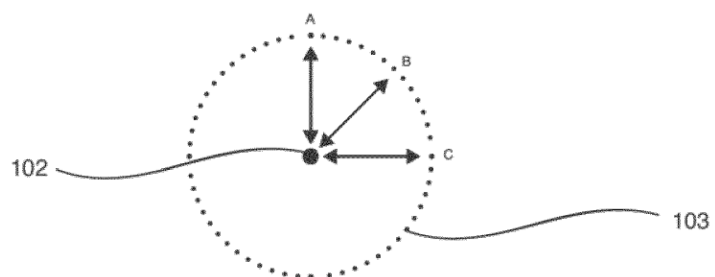


Fig 1c

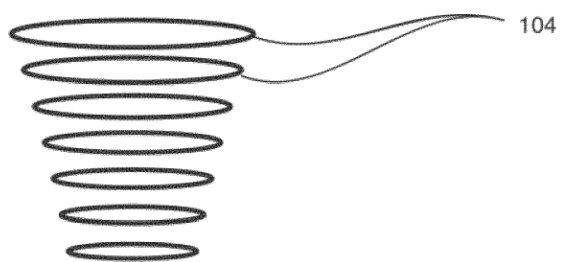


Fig 1d

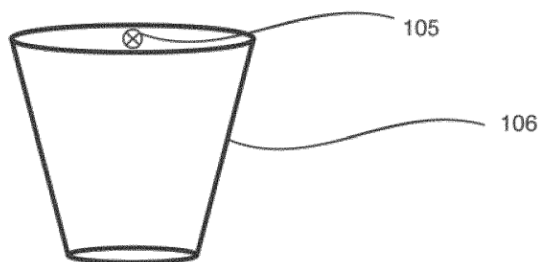


Fig 1e

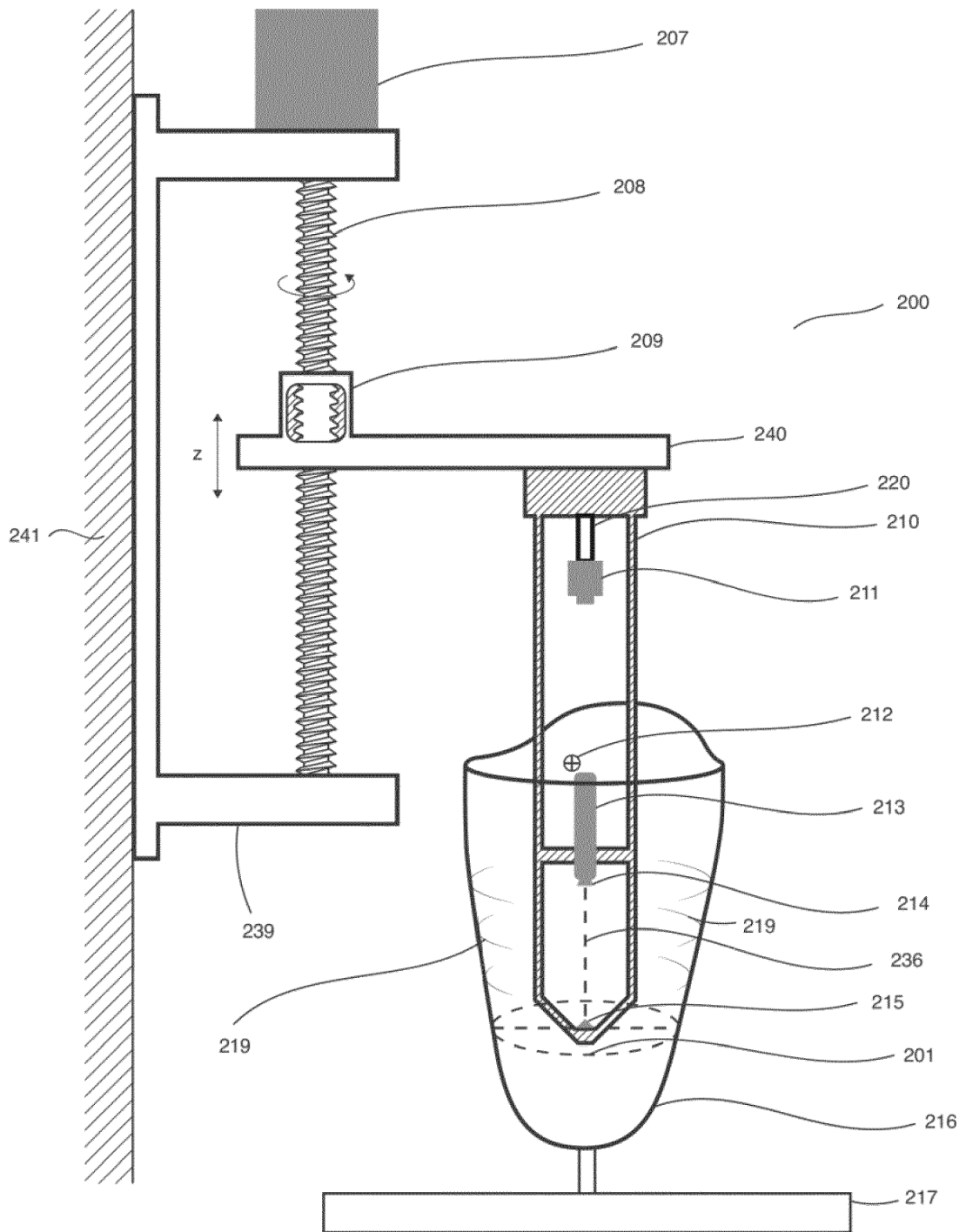


Fig 2

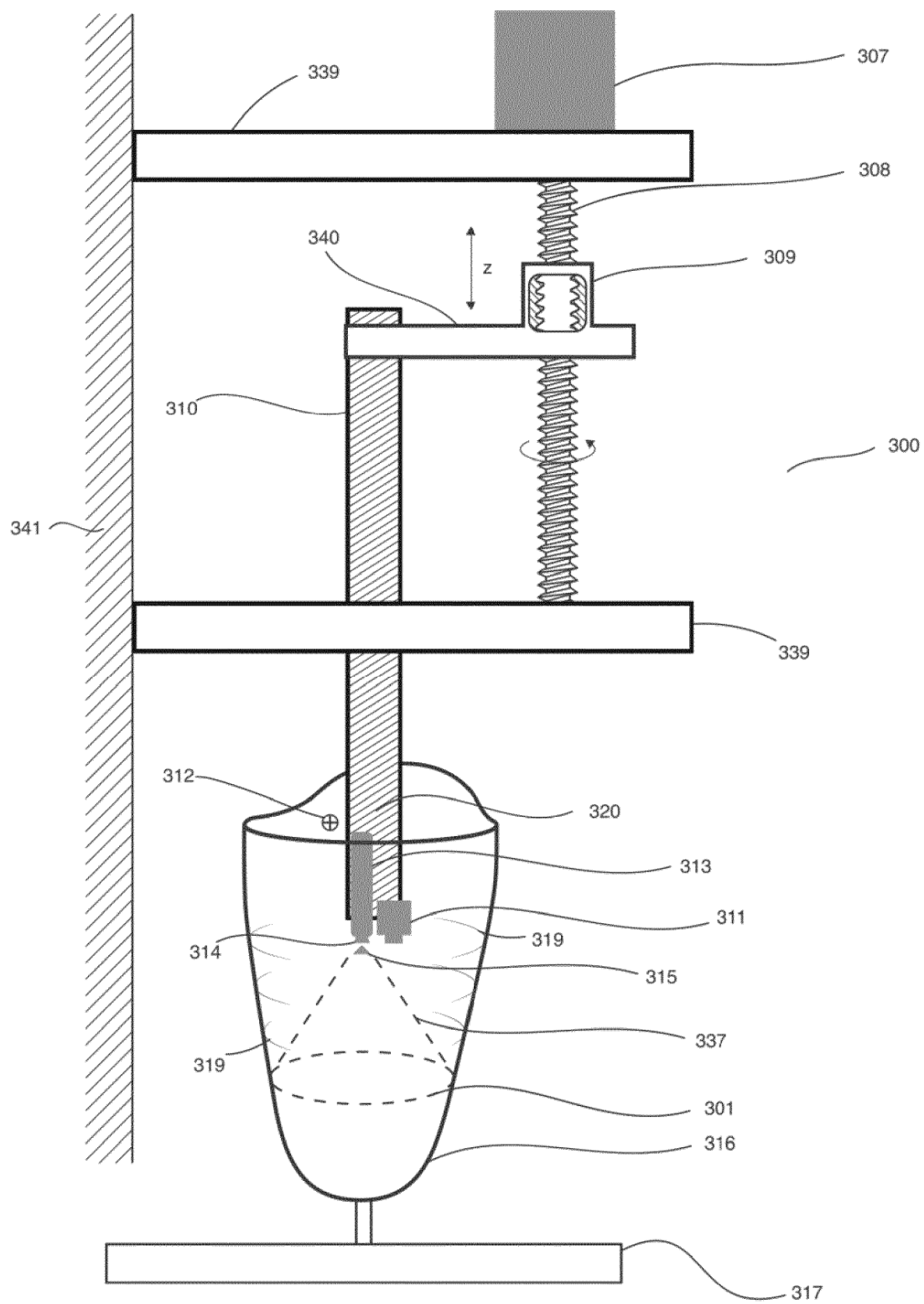
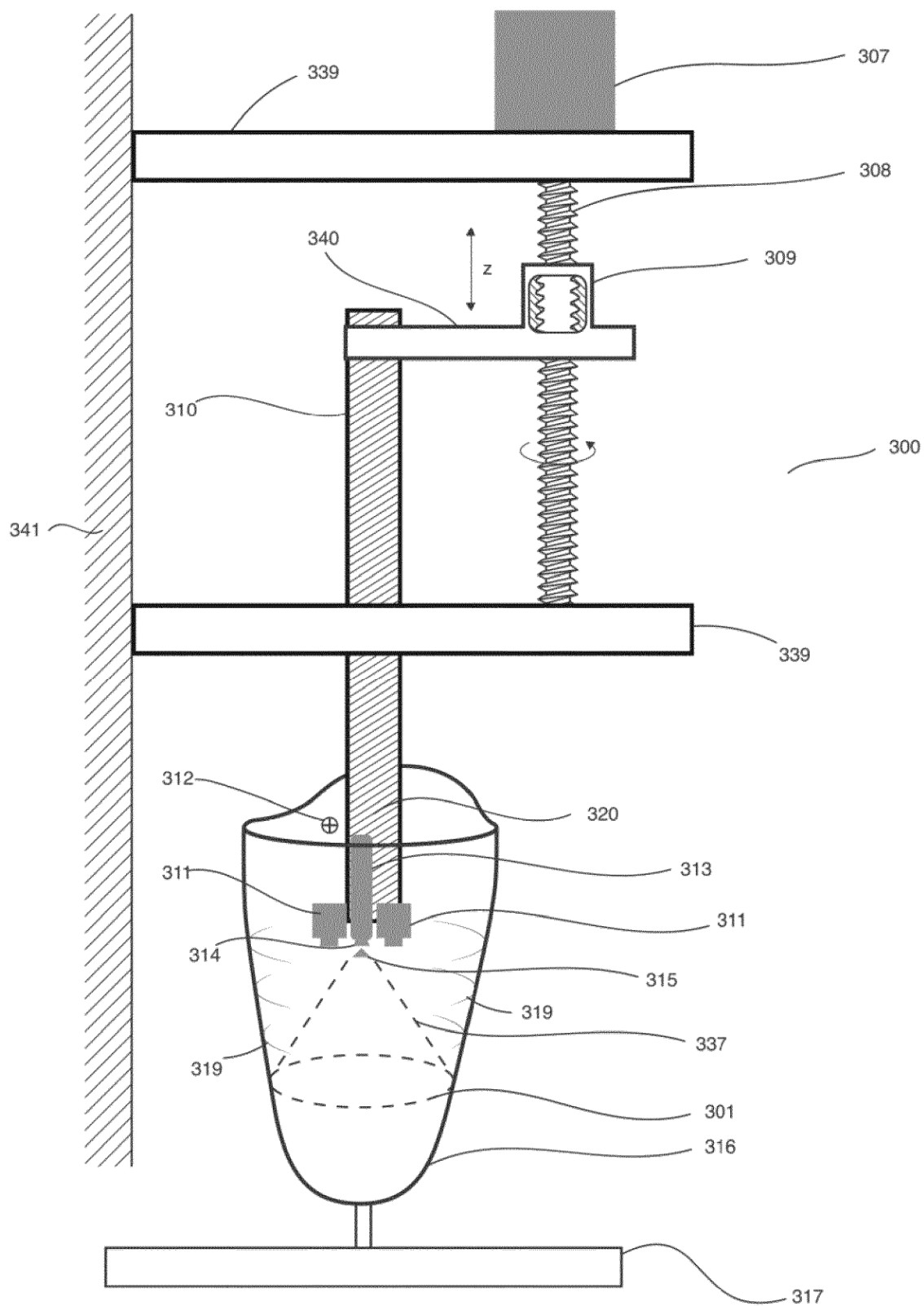


Fig 3A



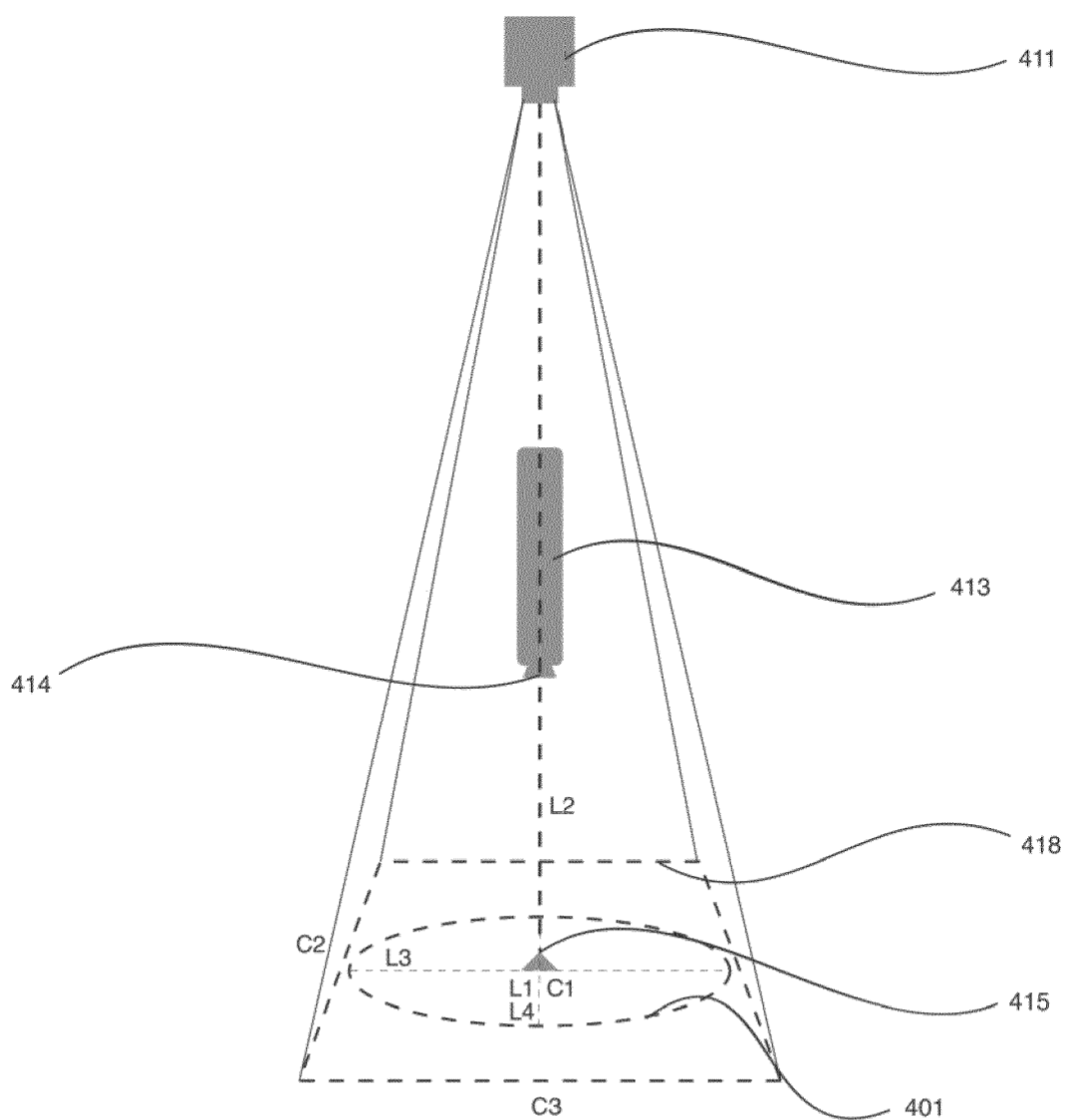


Fig 4

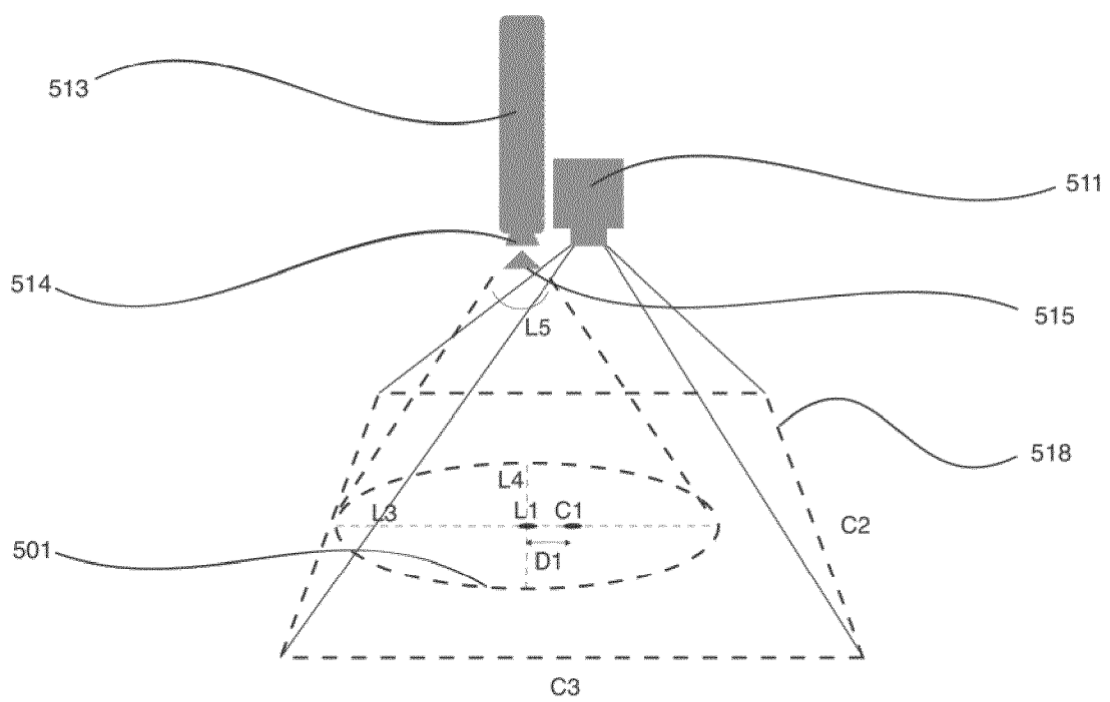


Fig 5A

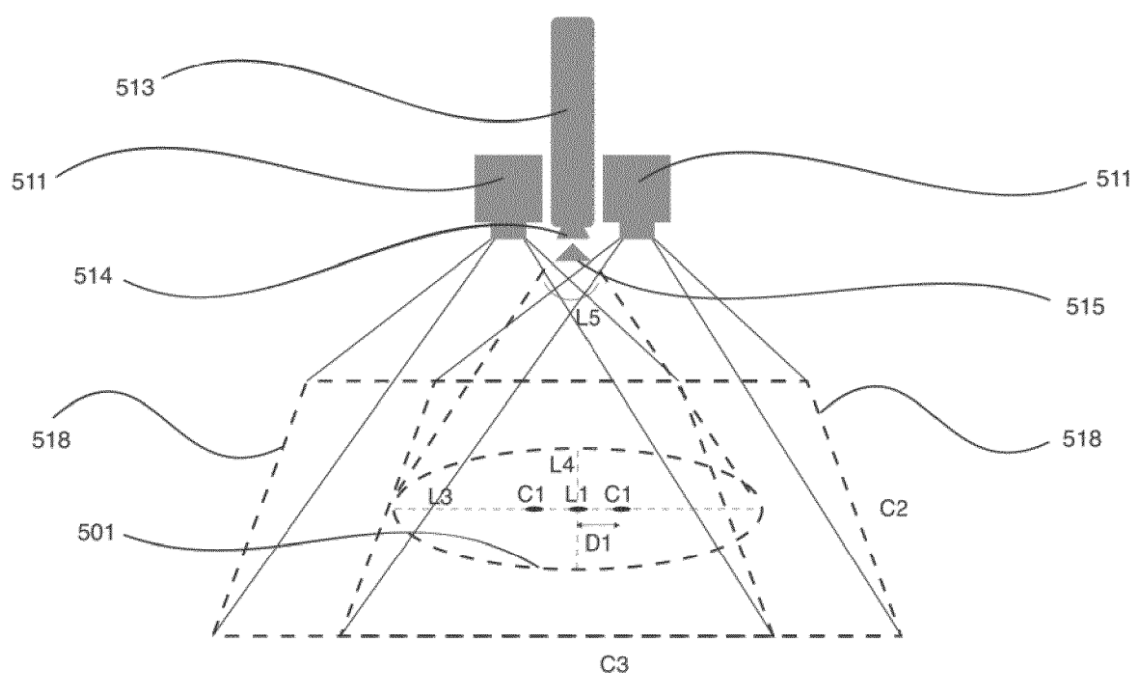
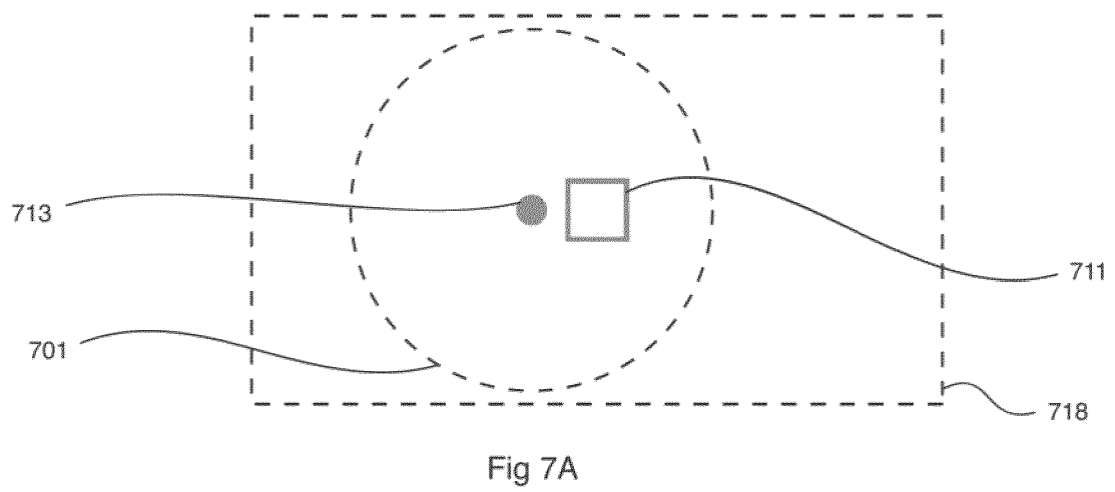
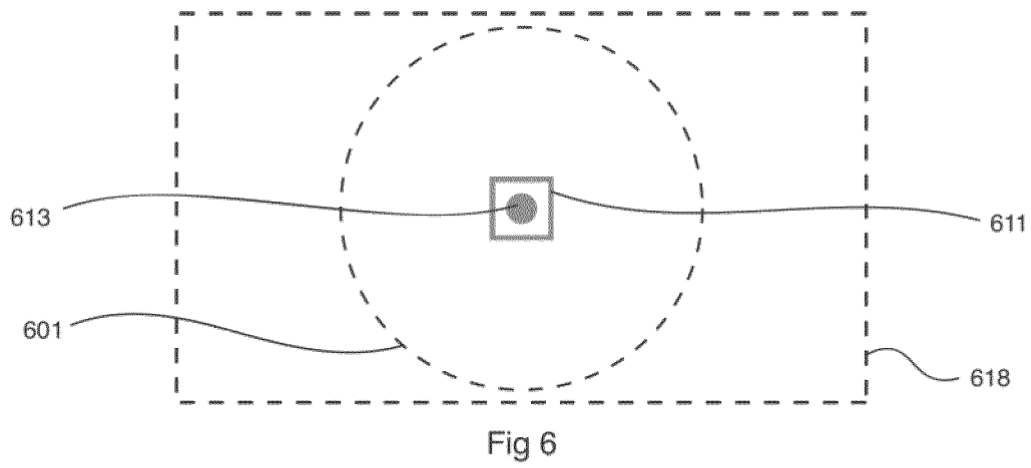


Fig 5B



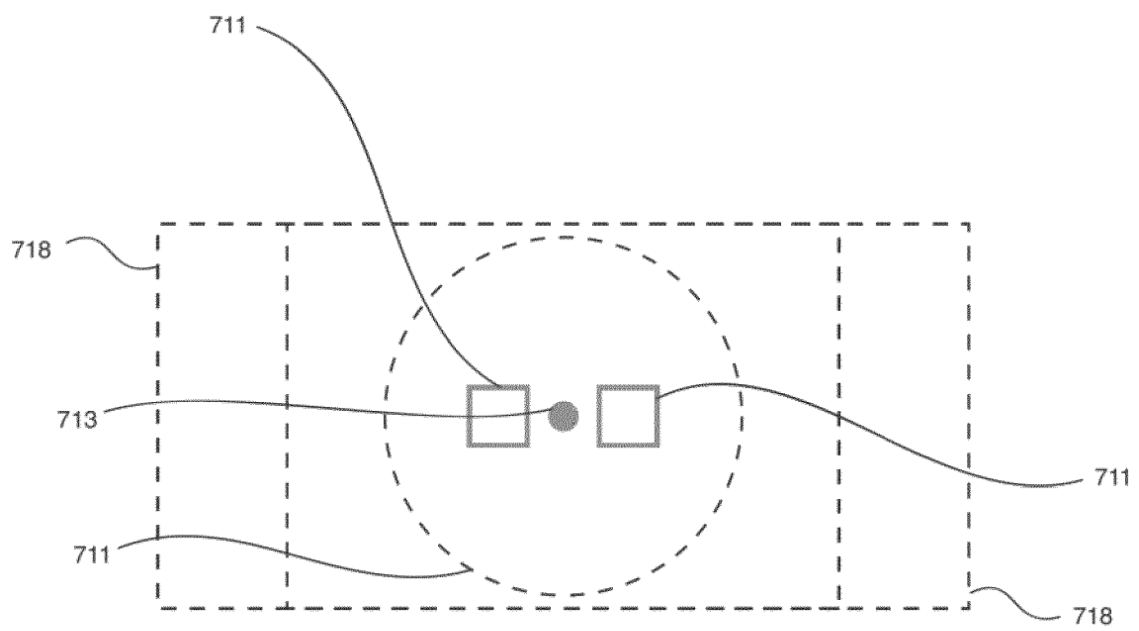


Fig 7B

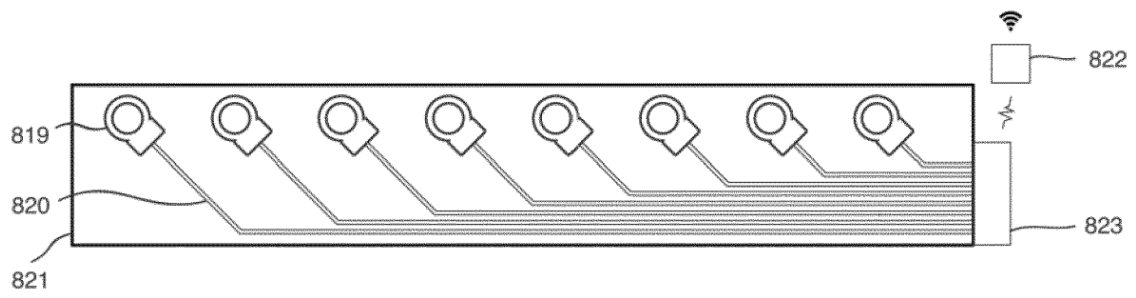


Fig 8A

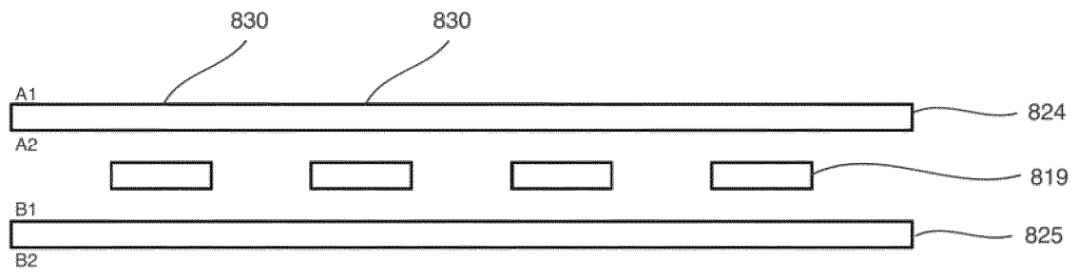


Fig 8B

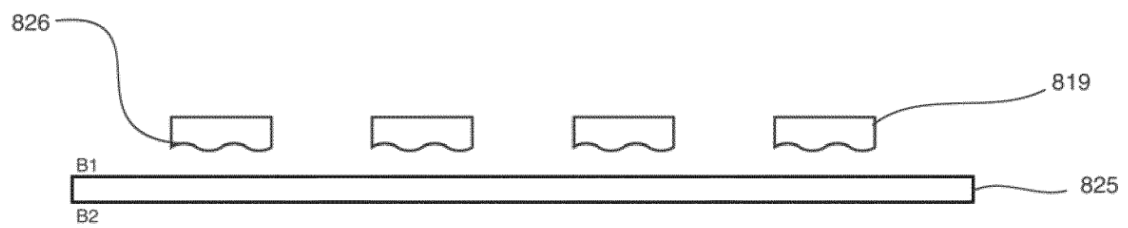


Fig 8C

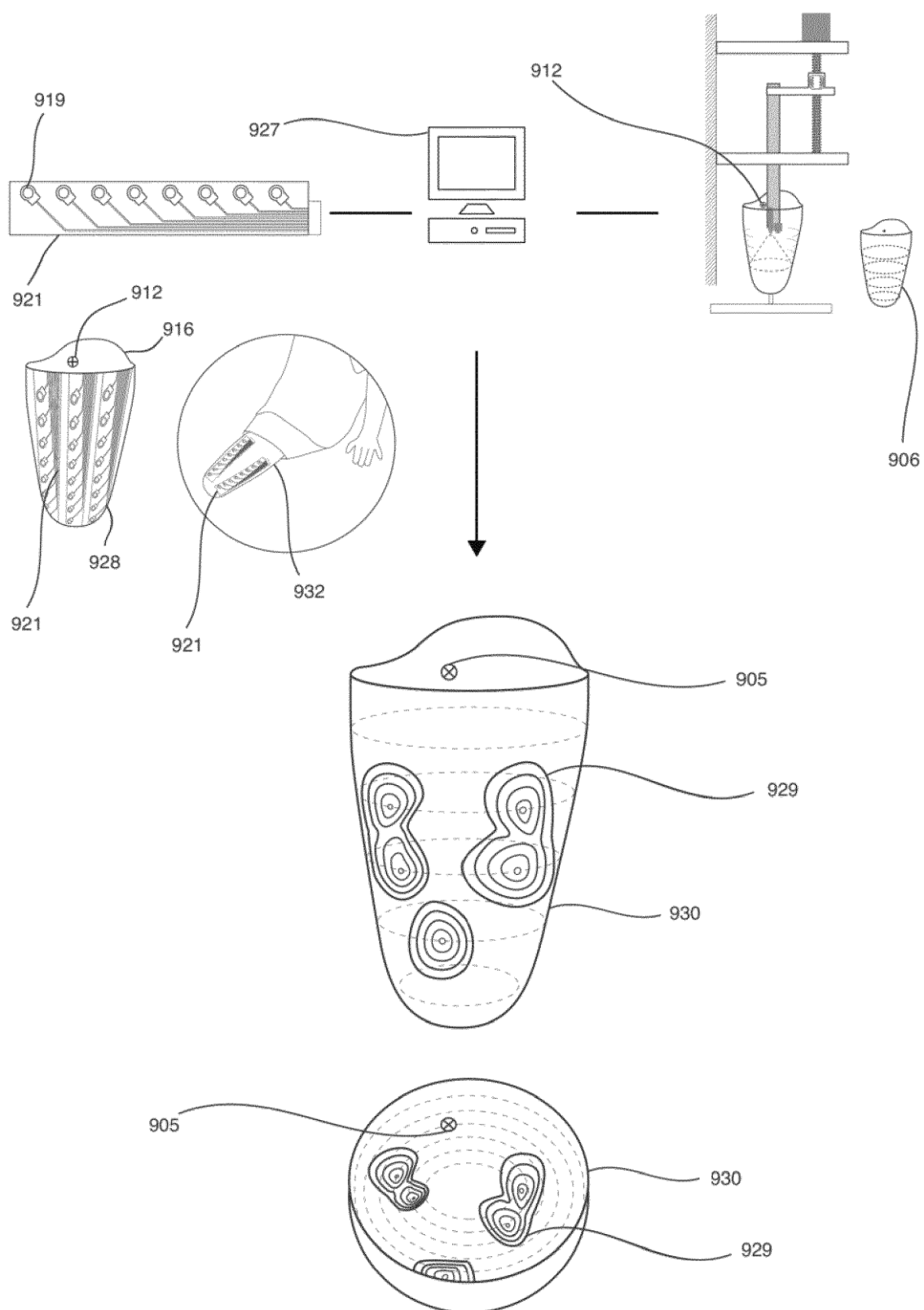


Fig 9

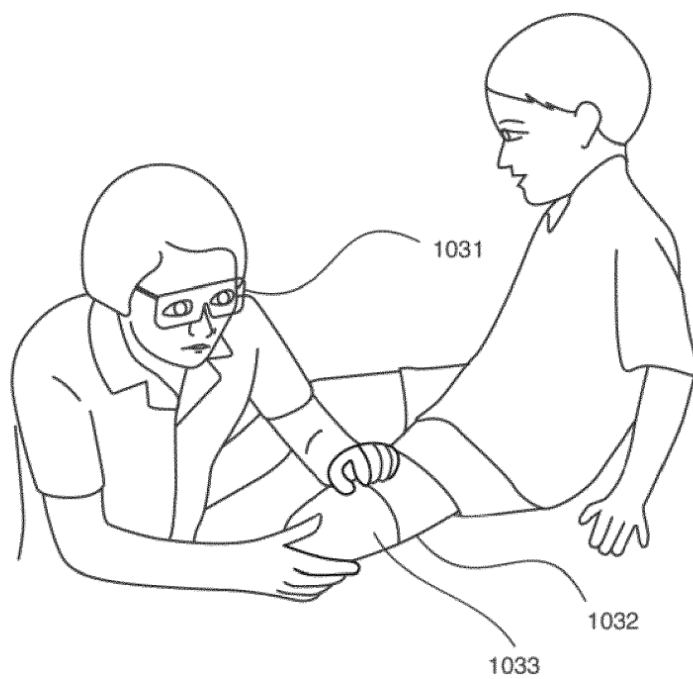


Fig 10A

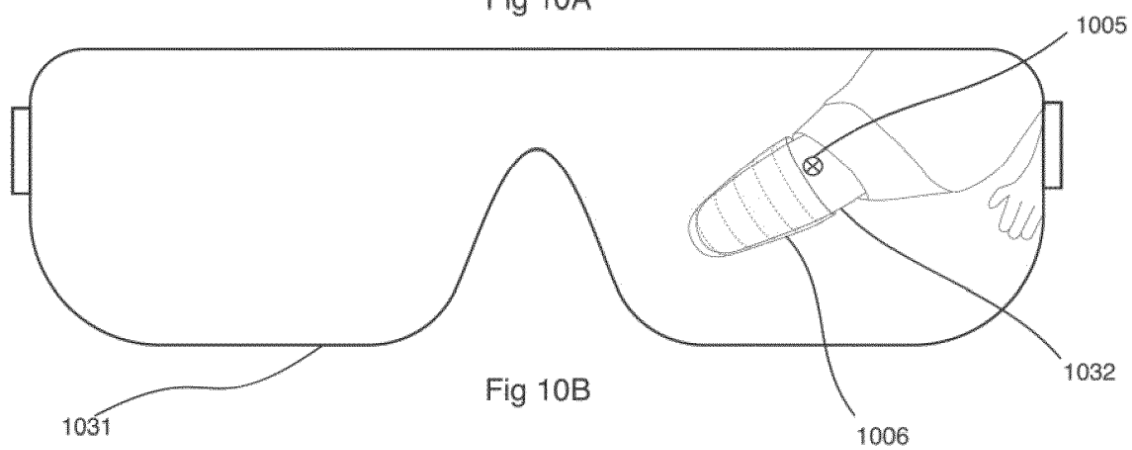


Fig 10B

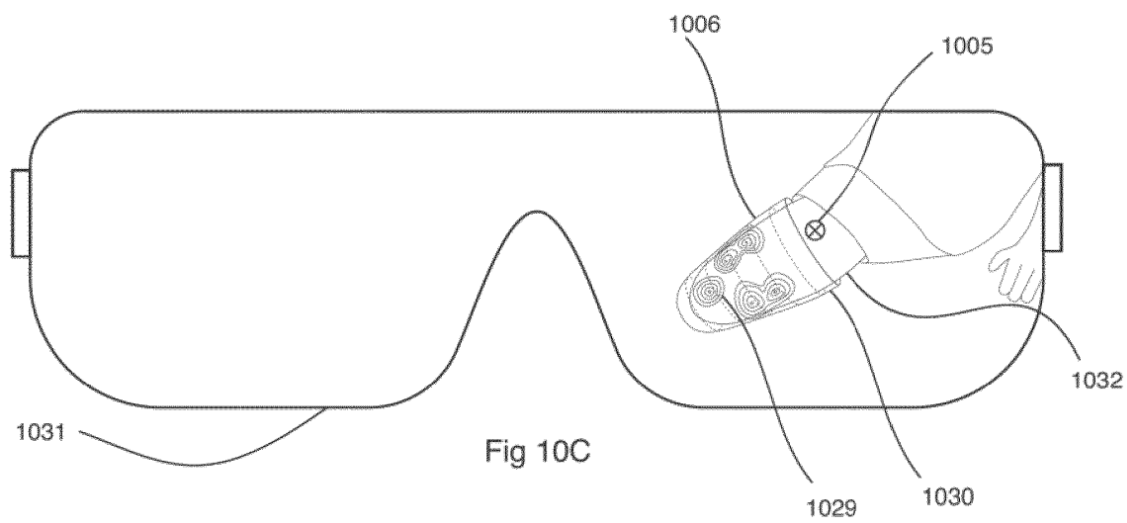


Fig 10C

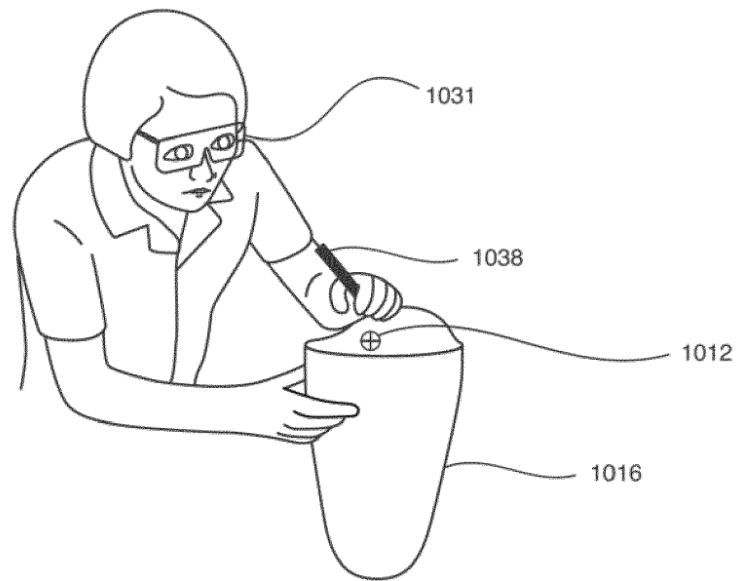


Fig 10D

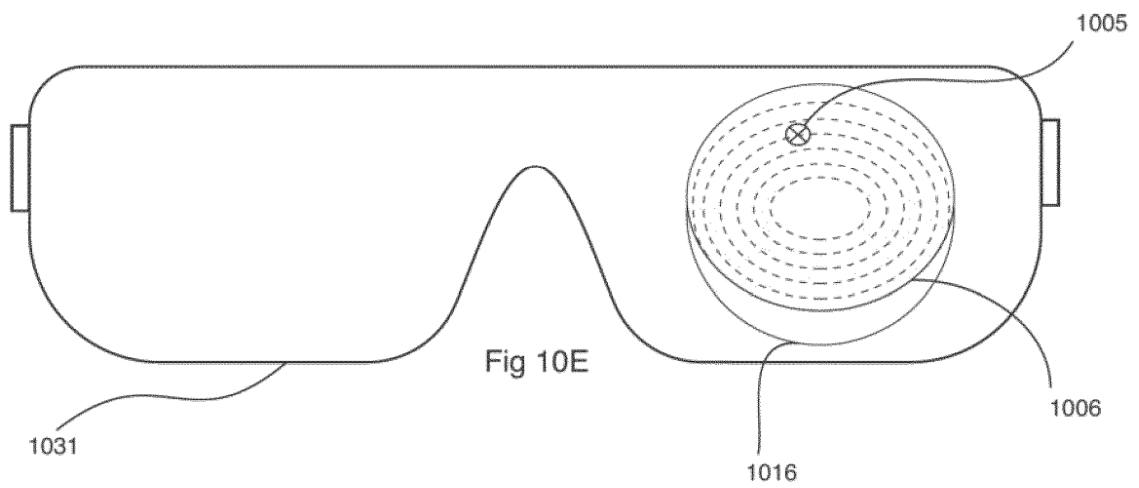


Fig 10E

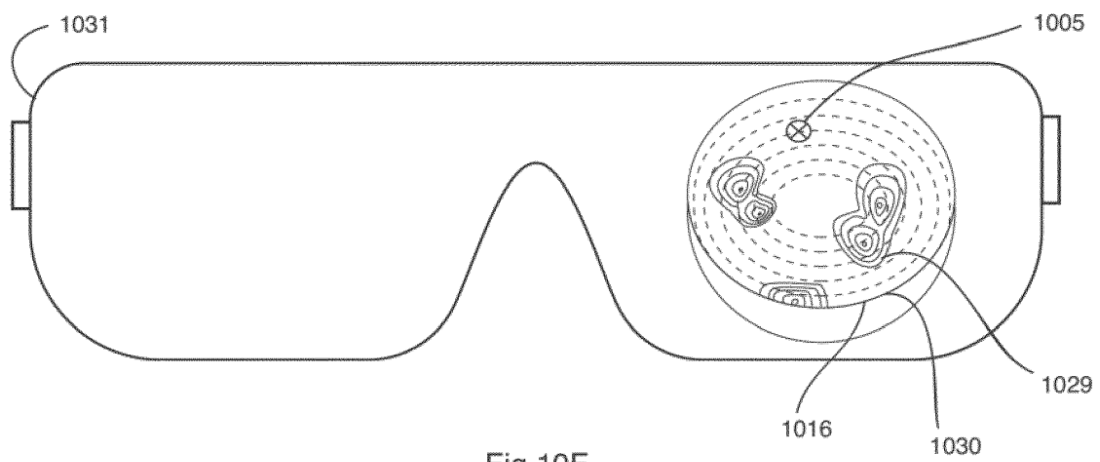


Fig 10F

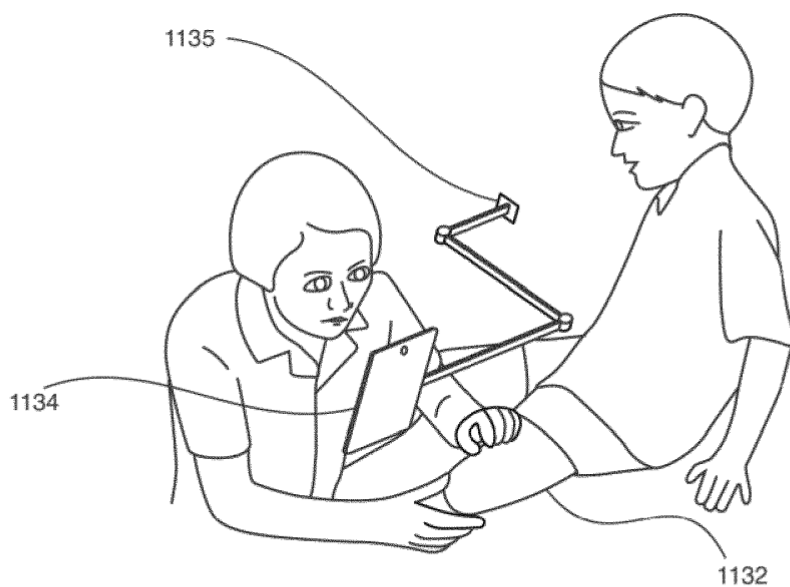


Fig 11A

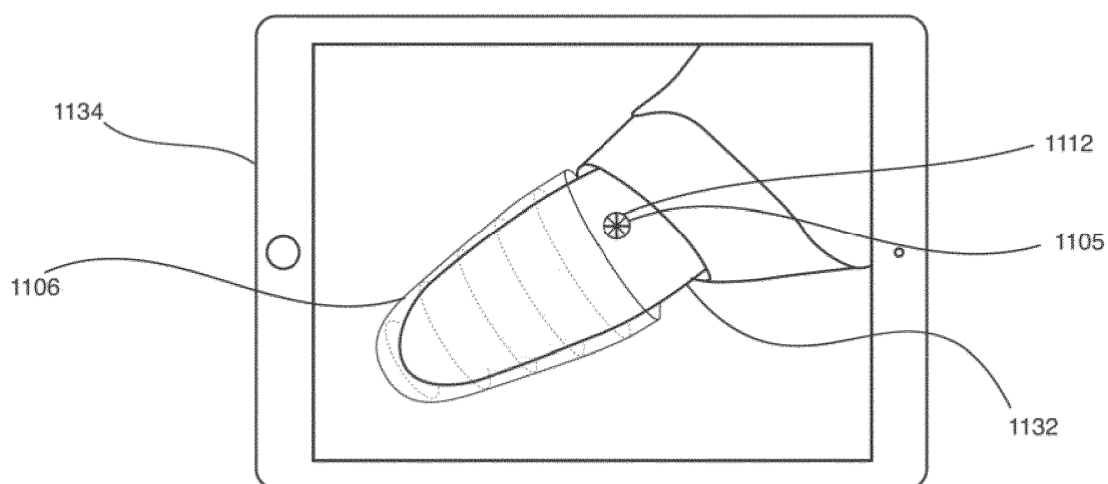


Fig 11B

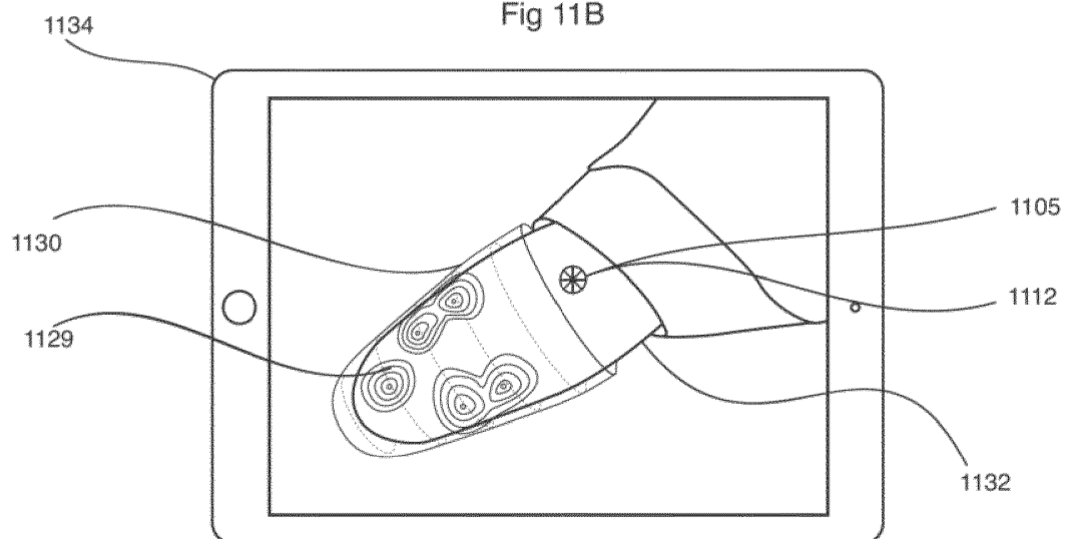


Fig 11C

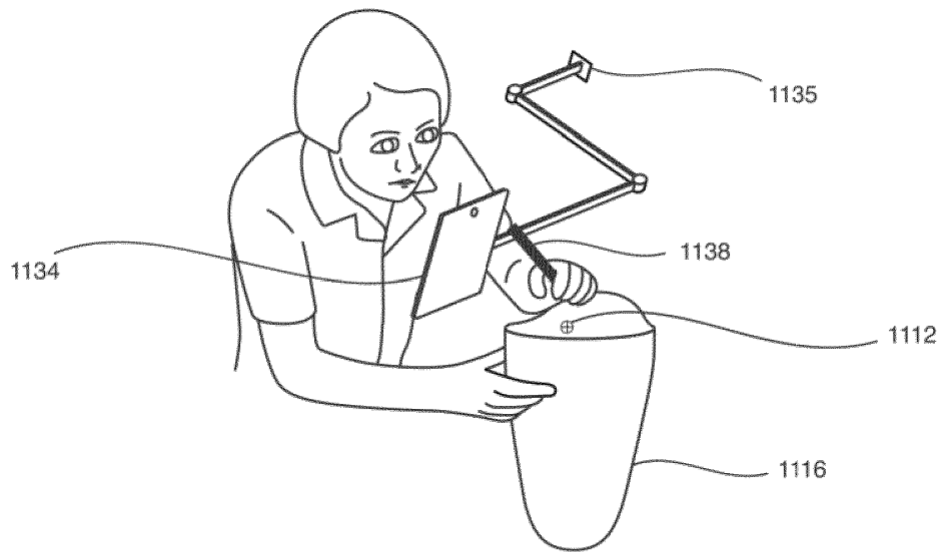


Fig 11D

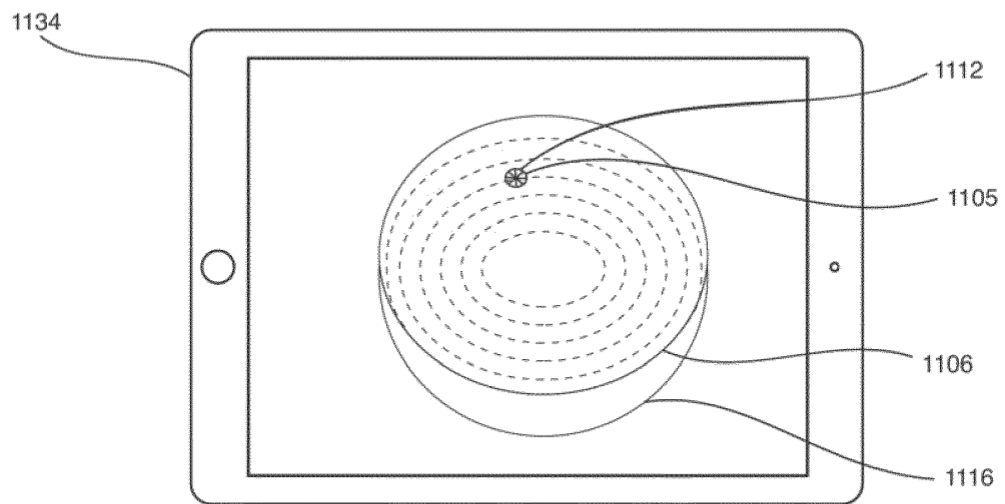


Fig 11E

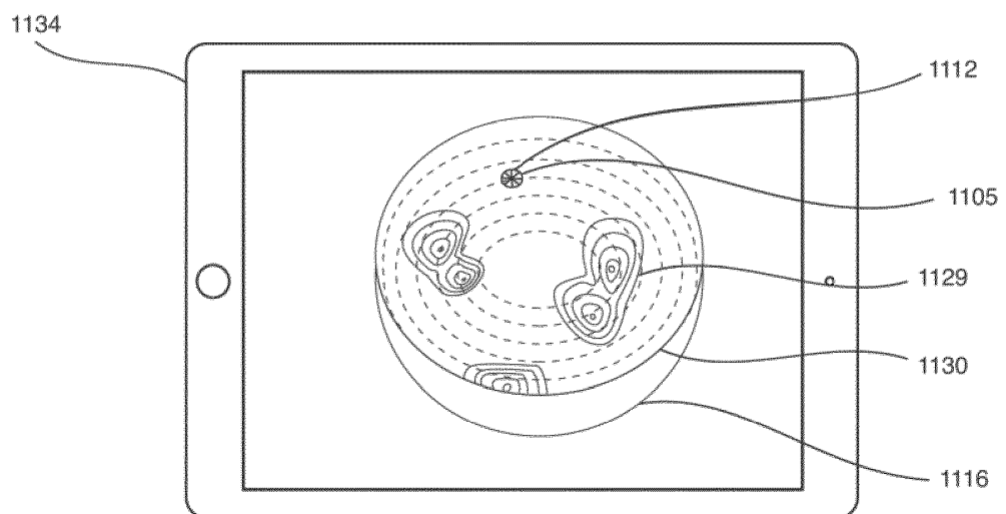


Fig 11F

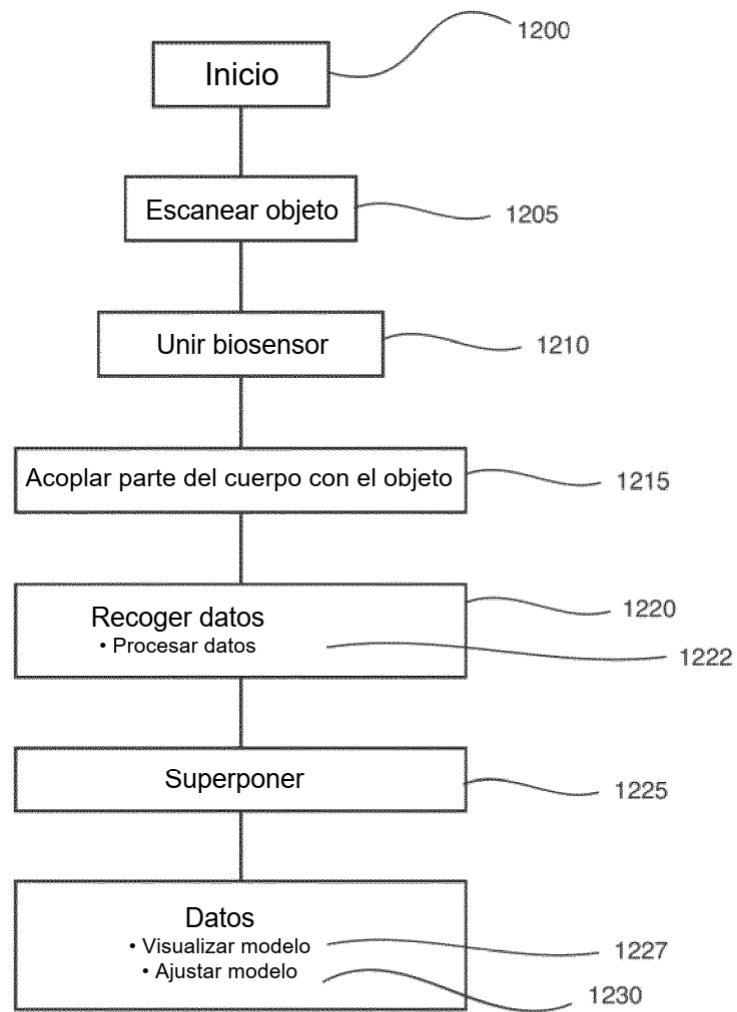


Fig 12

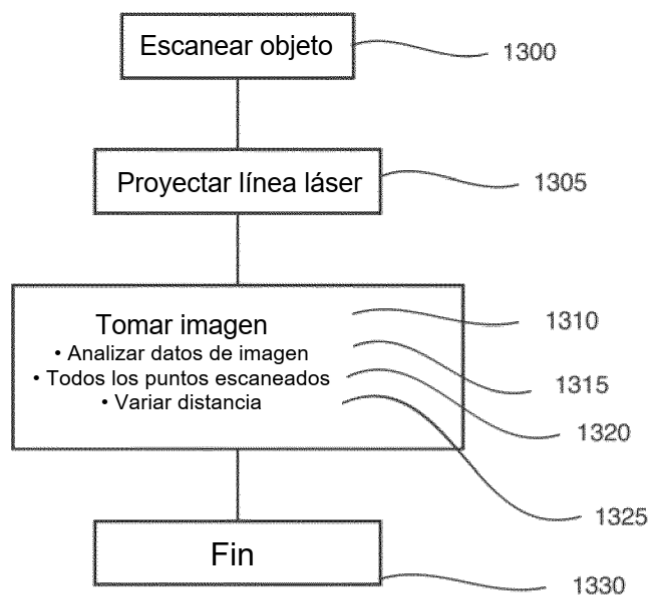


Fig 13