

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 947 164**

21 Número de solicitud: 202230079

51 Int. Cl.:

G06F 3/01 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

G06F 3/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

H04M 1/725 (2011.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

02.02.2022

43 Fecha de publicación de la solicitud:

02.08.2023

71 Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID (100.0%)
Plaza Santa Cruz, 8
47002 VALLADOLID (Valladolid) ES

72 Inventor/es:

FERNANDEZ VILLAR, Borja;
FRAILE MARINERO, Juan Carlos y
PÉREZ TURIEL, Javier

74 Agente/Representante:

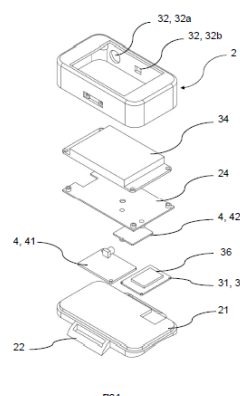
GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

54 Título: **Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas y procedimiento asociado**

57 Resumen:

Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas y procedimiento asociado.

Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1) que comprende medios de control (31) en conexión con al menos un puerto de entrada (32) de los datos de al menos una señal fisiológica (11) del paciente (1), medios de conectividad inalámbrica (33), una pantalla táctil (34), y una carcasa (2) de alojamiento con una tapa inferior (21) removible. Sistema asociado con medios de captación (4) de la señal fisiológica (11) y procedimiento asociado. Con ello se obtiene un dispositivo portátil de bajo coste de fabricación, con fácil integración entre sus partes, posibilitando lectura, registro, exportación y almacenamiento de señales fisiológicas (11) en la nube (5) como archivos de datos.



DESCRIPCIÓN

Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas y procedimiento asociado

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente solicitud de patente tiene por objeto un dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas de un paciente que comprende medios de control en conexión con al menos un puerto de entrada de los datos de al menos una señal fisiológica del paciente, según la reivindicación 1, el sistema de monitorización en el que se integra, según la reivindicación 9, y el procedimiento asociado de monitorización de señales fisiológicas, según la reivindicación 11, incorporando adicionalmente notables innovaciones y ventajas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Una línea de investigación y de avance tecnológico en la medicina es la mejora en el diagnóstico y la búsqueda de estrategias para atenuar el estrés en las personas. El estrés es un estado de cansancio mental provocado por la exigencia de un rendimiento muy superior al normal que provoca trastornos físicos y mentales. La aparición de estrés durante el desarrollo de actividades de la vida diaria como el trabajo, el estudio o el descanso, llevan a cambios en el estado de ánimo de los individuos que afectan a su rendimiento personal y profesional.

El conocimiento individualizado respecto del grado de estrés al que se está sometido es sumamente útil a la hora de condicionar la ejecución de actividades que desempeñen riesgo para la propia persona o para otros. Citar como ejemplo ilustrativo los pacientes que han sufrido un accidente cerebro vascular, teniendo que realizar tareas de rehabilitación asistida con un robot, y no son capaces de expresar las sensaciones que les produce dicha interacción. En caso de que la sensación producida sea estrés, el paciente no será capaz de desempeñar con éxito la rehabilitación. Para resolver este problema se comenzó a hacer uso de dispositivos biomédicos capaces de leer y registrar señales fisiológicas con el fin de que un especialista sea capaz de determinar si un sujeto está sufriendo estrés en un momento dado.

Mencionar que se considera como dispositivo biomédico al dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para su uso requieren una fuente de energía, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento. Actualmente existen invenciones y
5 desarrollos en el mercado que permiten determinar el grado de estrés o analizar y monitorizar determinadas señales fisiológicas, sin llegar a estar constituidos como dispositivos biomédicos y siendo métodos o aparatos de lectura y registro únicamente.

Citar a este respecto, de modo ilustrativo, la patente ES2715386, en la que se muestra un
10 dispositivo sensor para medir señales eléctricas fisiológicas, que comprende: un electrodo textil, en la que la parte de detección tiene un área de superficie de detección eléctricamente conductora destinada a entrar en contacto con la piel de una persona; una primera conexión eléctrica conectada eléctricamente a un dispositivo de adquisición y procesamiento de las señales fisiológicas detectadas por el electrodo textil, y una conexión eléctrica que une
15 eléctricamente el electrodo textil al conector eléctrico, en el que el electrodo tiene una estructura textil tridimensional realizada por entretejiendo hilos de urdimbre e hilos de trama. La parte de detección comprende una capa superior textil cuya superficie superior se extiende sobre el área de detección superficial y una capa inferior textil, dispuesta debajo de la capa superior y unida a esta última a lo largo de una línea de unión perimetral de modo
20 como para crear una cavidad definida por la línea de unión y para definir una región fuera de la línea de unión que comprende la parte textil periférica. La cavidad se llena con un material de relleno de modo que la parte textil de detección sobresalga en altura con respecto a la parte textil periférica parte. Dicho dispositivo sensor no se puede considerar, no obstante, un dispositivo biomédico que ofrezca una lectura de los resultados, ni se aplica específicamente
25 a la medición del estrés.

Es también conocido, del estado de la técnica, lo descrito en la patente internacional WO2009136306A1, en la que se describe un método para determinar una condición fisiológica de una persona, que comprende muestrear una pluralidad de latidos cardíacos de
30 la persona, extraer una serie de intervalos cardíacos de las muestras de latidos cardíacos y proporcionar una representación bidimensional de los latidos subsiguientes. Dos intervalos subsiguientes forman una entrada en la representación bidimensional, donde el método comprende además los pasos de determinar un centroide, un radio promedio y una frecuencia de rotación promedio para la pluralidad de entradas en la representación
35 bidimensional. El método permite determinar una pluralidad de distancias entre el radio y

cada una de las entradas en la representación bidimensional, y determinar la condición fisiológica de la persona que usa el radio en combinación con la pluralidad de distancias. Una ventaja derivada de esta solución es que se minimiza el tiempo necesario para determinar el estado coherente de la persona al mismo tiempo que es posible detectar rápidamente un cambio de estado ya que cada una de las entradas está directamente relacionada con el radio de la elipse.

Se observa en general que los dispositivos ya conocidos en este campo de la técnica, no cuentan con las funcionalidades objetivo de un dispositivo de fines biomédicos. En algunos casos permiten registrar el ritmo cardíaco, pero sin posibilidad de exportar los datos, únicamente pudiendo visualizarlos en tiempo real. Así, y a la vista de todo lo anterior, se aprecia la necesidad de dar todavía con un dispositivo electrónico de bajo coste de fabricación, con fácil integración entre las partes integrantes, para lectura, registro, exportación y almacenamiento de señales fisiológicas en la nube como archivos de datos.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se enmarca en el sector de los dispositivos portátiles biomédicos, específicamente en los manufacturados a partir de tecnologías de fabricación aditiva con materiales biocompatibles que hacen uso de electrónica de bajo coste para la lectura y envío de los datos mediante conectividad Wifi.

El presente dispositivo biomédico permite leer y registrar el ritmo cardíaco y la sudoración de la piel, para determinar el grado de estrés de un individuo durante el desarrollo de tareas cotidianas. Su funcionalidad está orientada a la lectura, registro y envío de información mediante Wifi de señales fisiológicas tales como el ECG (Electrocardiograma) y GSR (Respuesta galvánica de la piel), para su almacenamiento en la nube y posterior tratamiento para la obtención del grado de estrés de un individuo. Está diseñado para su reproducibilidad a pequeña o gran escala, y un uso tanto doméstico como clínico. Permite determinar en situaciones críticas el grado de estrés que sufre un profesional cuando se ve sometido bajo diferentes circunstancias. De esta manera se puede hacer una evaluación de los riesgos que podría conllevar ejecutarlas, y el grado de eficacia en la ejecución si el dispositivo indica que el sujeto está sometido a una situación de estrés. Ejemplos de aplicaciones de la presente invención serían la medición de estrés de sanitarios ante situaciones de crisis, la medición del ritmo cardíaco en la realización de actividades

deportivas, la detección de enfermedades cardiovasculares y el propio cuidado y diagnóstico en el hogar de afecciones cardíacas o nerviosas.

Así, y más concretamente, el dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas de un paciente comprende medios de control en conexión con al menos un puerto de entrada de los datos de al menos una señal fisiológica del paciente, medios de conectividad inalámbrica, una pantalla táctil, y una carcasa de alojamiento con una tapa inferior removible, de manera que dispositivo portátil permite diferentes configuraciones de acople o no al cuerpo del paciente, bien adaptadas al apoyo del dispositivo portátil sobre una superficie plana, bien a su colocación sobre el cuerpo del paciente, por ejemplo en uno de sus brazos. Por su parte la pantalla táctil actúa como HMI (Interfaz hombre máquina) para la interacción del usuario o paciente con el dispositivo. Señalar que el usuario puede ser tanto el propio paciente sobre el que el dispositivo efectúa el seguimiento o monitorización, como otra persona, por ejemplo un profesional médico.

Ventajosamente, el dispositivo portátil comprende medios de alimentación eléctrica a través de un puerto micro-USB, de modo que puede ser alimentado por medio de un cable de uso extenso y fiabilidad contrastada, habiendo facilidad de encontrar un alimentador de este tipo en el mercado, o incluso perteneciente a otro dispositivo electrónico compatible al contar también con dicho puerto de alimentación.

Según otro aspecto de la invención, el dispositivo portátil comprende una pluralidad de puertos de entrada de los datos de una pluralidad de señales fisiológicas del paciente, y un conmutador de selección de entre dicha pluralidad de puertos de entrada, de manera que el dispositivo puede registrar y evaluar varias señales, pudiéndose escoger en cada momento la más pertinente o apropiada para cada estado del paciente, o conocimientos del personal evaluador.

Adicionalmente, el dispositivo portátil comprende medios de almacenamiento de los datos recibidos, de modo que no ha de observarse lo detectado instantáneamente y en tiempo real, sino que puede evaluarse con posterioridad, estableciendo comparativas y análisis de datos a la vista del histórico de datos acumulado.

En una realización preferida de la invención, la tapa inferior comprende al menos un asa configurada para insertar una cinta de fijación, de cara a poder sujetar el dispositivo portátil a

por ejemplo la muñeca del paciente. Así, la carcasa presenta una configuración modular, de manera que la tapa inferior puede desmontarse ofreciendo la posibilidad de disponer de una carcasa ergonómica con una forma adaptativa a la muñeca, tipo tensiómetro.

- 5 Alternativamente, la tapa inferior es lisa, de cara a poder apoyar de modo estable el dispositivo portátil a, por ejemplo, una mesilla por el lado de su base plana. Y señalar que el intercambio de la tapa inferior permite cambiar la configuración de dispositivo portátil sobre el cuerpo del paciente o del usuario, a un dispositivo de sobremesa.
- 10 Cabe señalar que la carcasa y/o tapa inferior están fabricadas mediante un procedimiento de impresión 3D, de cara a facilitar su manufactura, sin necesidad de utilizar grandes y costosos moldes de inyección plástica.

- 15 Citar por otro lado, que la carcasa y/o tapa inferior están fabricadas con al menos un material biocompatible, al objeto de evitar reacciones adversas del paciente o del usuario, durante un contacto prolongado.

- 20 Es también objeto de la presente invención un sistema de monitorización de señales fisiológicas de un paciente, que comprende un dispositivo portátil, según lo descrito anteriormente, y que comprende medios de captación de la señal fisiológica de pulso cardiaco del usuario o paciente, de modo que se posibilita la detección, seguimiento y monitorización de dicha variable fisiológica del usuario o paciente. Por pulso cardiaco se entiende una señal ECG o electrocardiograma. Señalar que los medios de captación pueden ser internos o externos al dispositivo portátil de monitorización.

- 25 Complementariamente, el sistema de monitorización de señales fisiológicas comprende medios de captación de la señal fisiológica de la respuesta galvánica de la piel o GSR, siendo ésta una variable fisiológica indicativa del grado de estrés del usuario o paciente.

- 30 Es también objeto de la presente invención un procedimiento de monitorización de señales fisiológicas de un paciente, que comprende las etapas de: i) conexión de unos medios de captación de una señal fisiológica al paciente; ii) selección en una pantalla táctil de la señal fisiológica medida por los medios de captación; iii) visualización en la pantalla táctil de valores del histórico de datos de la señal fisiológica seleccionada, disponibles en unos
35 medios de almacenamiento; iv) activación por la pantalla táctil de la transmisión de datos a

la nube a través de unos medios de conectividad inalámbrica; v) detención por la pantalla táctil de dicha transmisión de datos a la nube. De este modo, el usuario o paciente, puede operar con un dispositivo de monitorización de variables fisiológicas de un modo más sencillo, y con prestaciones incrementadas, al poder, por ejemplo, visualizar y operar en una

5 pantalla muy accesible, dado que la lleva él mismo o la coloca a su mejor conveniencia, teniendo acceso a datos históricos acumulados, tanto en el propio dispositivo como en la nube, accediendo a dichos datos de modo inalámbrico, es decir, sin necesidad de una conexión cableada más limitante, en cuanto a disponibilidad y en cuanto a movilidad.

10 Más en particular, la selección de la señal fisiológica medida por los medios de captación es entre el pulso cardiaco y la respuesta galvánica de la piel, habiéndose determinado ambas como altamente representativas de una situación anímica o emocional de estrés en el usuario o paciente.

15 Más específicamente, la visualización en la pantalla táctil es de los valores máximo, medio y mínimo del histórico de datos de la señal fisiológica seleccionada, y/o de una gráfica con el tiempo en el eje horizontal y de los datos de la señal fisiológica seleccionada en el eje vertical, de manera que el usuario o paciente puede hacerse una idea rápida y ajustada a la situación de estrés que está viviendo con un rápido vistazo a la pantalla táctil.

20 Según otro aspecto de la invención, el procedimiento de monitorización comprende la etapa de grabación en los medios de almacenamiento de los datos medidos por los medios de captación, siendo asignados al histórico del paciente monitorizado, de modo que los sucesivos datos medidos y captados son organizados de modo coherente con las medidas

25 anteriores en el tiempo, para poder efectuar un seguimiento adecuado a cada paciente a lo largo del tiempo. Señalar que dicho almacenamiento interno del historial de registros de diferentes usuarios, permite el que luego con posterioridad puedan ser mostrados, por la pantalla táctil, para un análisis de lectura sin necesidad de conexión a un ordenador remoto.

30 En una realización preferida de la invención, la grabación en los medios de almacenamiento de los datos medidos es en formato '.txt' o '.csv', facilitando el posterior tratamiento matemático o estadístico, por aplicaciones informáticas de uso extendido.

En los dibujos adjuntos se muestra, a título de ejemplo no limitativo, un dispositivo portátil de

35 monitorización de señales fisiológicas, y procedimiento asociado, constituido de acuerdo con

la invención. Otras características y ventajas de dicho dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas y procedimiento asociado, objeto de la presente invención, resultarán evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, que se ilustra a modo de ejemplo no limitativo en los dibujos que se acompañan.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Figura 1- Vista de un despiece completo en perspectiva de los distintos elementos que componen el dispositivo portátil de monitorización en una realización, de acuerdo con la presente invención;

10

Figura 2- Vista de un despiece parcial en perspectiva de varios elementos que componen el dispositivo portátil de monitorización en otra realización, de acuerdo con la presente invención;

Figura 3- Vista en planta del dispositivo portátil de monitorización, de acuerdo con la presente invención;

15

Figura 4- Vista del dispositivo portátil de monitorización en posición de uso sobre un paciente o usuario, de acuerdo con la presente invención;

Figura 5- Vista ilustrativa de los medios de conectividad inalámbrica con la nube, de acuerdo con la presente invención;

20

DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERENTE

A la vista de las mencionadas figuras y, de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización preferente de la invención, comprendiendo las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

25

En la figura 1 se puede observar un despiece completo en perspectiva de los distintos elementos que componen el dispositivo portátil de monitorización de la presente invención. En concreto se aprecia la disposición de la carcasa (2) superior, cerrada por abajo mediante una tapa inferior (21), la cual, en una realización preferida presenta un asa (22) para alojar una cinta (23) de cara a ser portado por un paciente (1). Dicha tapa inferior (21) puede presentar por tanto una función ergonómica para ser ajustada a la muñeca del usuario o paciente (1) mediante una cinta (23), que es lo que le convierte en un dispositivo portátil.

30

Se aprecia asimismo una tapa intermedia (24), que divide el compartimento interno de la carcasa (2) en una parte superior donde va una pantalla táctil (34), y una parte inferior, donde se alojan diversos componentes electrónicos, como unos medios de control (31), medios de conectividad inalámbrica (33), medios de almacenamiento (36) y medios de captación (4), los cuales pueden ser, en una realización particular, bien medios de captación ECG (41) o bien medios de captación GSR (42), o ambos. Dichos medios de captación (4) son habitualmente módulos electrónicos programables en Arduino con código abierto.

Se observa adicionalmente en la carcasa (2) unos orificios destinados a un puerto de entrada (32), que de acuerdo a los medios de captación (4) que se incluyan, pueden ser bien un puerto de entrada ECG (32a), bien un puerto de entrada GSR (32b), o bien tener ambos disponibles. En el lateral opuesto dispone de un hueco para alojar conmutador (32c) de cara al registro alternativo de cada una de las dos señales fisiológicas ECG o GSR.

Señalar que, en dicha figura 1, se representa específicamente una realización del dispositivo portátil de monitorización en la que la carcasa (2) estaría preferentemente impresa en 3D con materiales biomédicos, estando la pantalla táctil HMI (interfaz hombre máquina) en contacto con un microcontrolador ESP8266 y chip CH340. Mencionar que, según se ve en la figura 2, la tapa inferior (21) puede ser sustituida por otra sin asas (22), en función de la configuración final que se le quiera dar al dispositivo.

En la figura 2 se puede observar una vista de un despiece parcial en perspectiva de varios elementos que componen el dispositivo portátil de monitorización, en otra realización. Se aprecia la carcasa (2) cerrada por debajo con una tapa inferior (21), esta vez sin asas (22), es decir, apta para depositar el dispositivo sobre una superficie horizontal, y los correspondiente huecos a el o los puertos de entrada (32), que bien pueden ser un puerto de entrada ECG (32a), bien puerto de entrada GSR (32b), o ambos. Se ve también el hueco para los medios de alimentación eléctrica (35), que preferentemente en un puerto para la conexión vía micro-USB a una fuente externa de alimentación de 5V o un ordenador. Y en el lado opuesto el hueco para el conmutador (32c), estando representado también el conmutador (32c) en sí mismo, a modo de interruptor de dos posiciones para la elección de la señal fisiológica a registrar, ECG o GSR.

A la vista de lo anterior, y en una realización preferida del dispositivo portátil de monitorización de la presente invención, los sensores se conectan a la carcasa (2) a través

de tres puertos, el puerto de entrada de la señal ECG (32a) y el puerto de entrada de la señal GSR (32b), y la alimentación externa se conecta al dispositivo mediante el puerto micro-USB para la alimentación de la pantalla táctil (34) a modo de HMI, del microcontrolador y los módulos de lectura de las señales ECG y GSR.

5

El microcontrolador o medios de control (31) va alimentado a 5V, que a su vez alimenta el módulo de lectura de señal ECG, o medios de captación ECG (41), a 3,3V al cual se conecta con una entrada/salida (E/S) analógica. Lo mismo sucede con el módulo de lectura de señal GSR, o medios de captación GSR (42), que alimenta a 3,3V y se conecta con una

10 E/S analógica. Como el puerto E/S es el mismo para ambas señales, hacemos uso de un interruptor conmutador (32c) sobre el que el sujeto, bien el paciente (1), bien el asistente sanitario, actúa para elegir que señal procesar.

La pantalla táctil (34) HMI se conecta al microcontrolador por los puertos serie RX y TX, el

15 cual le suministra a su vez 5V para su funcionamiento. Todas las masas van unidas al puerto de tierra (GND) del microcontrolador. Los módulos de lectura de señal ECG y GSR así como el microcontrolador van atornillados a la tapa intermedia (24) que actúa como separador de entre ellos y la pantalla táctil (34) HMI. A su vez, la pantalla táctil (34) HMI va a atornillada a la carcasa (2) como se ve en la figura 1.

20

Mencionar por otro lado que la tapa inferior (21) de la carcasa (2) va unida a dicha carcasa (2) a presión, con una diferencia de dimensiones perimetrales de décimas de milímetro, lo que asegura un acoplamiento a presión totalmente fiable. Por su parte, el interruptor o conmutador (32c) va atornillado a la carcasa (2).

25

Una vez ensamblado el dispositivo y dispuestas todas las conexiones, se procederá a su encendido para realizar las mediciones de ritmo cardíaco y sudoración de la piel. El encendido se puede hacer con cualquier fuente de alimentación externa a 5V vía micro-USB. El dispositivo arranca con una pantalla de inicio de bienvenida, para preguntar al

30 usuario, opcionalmente el propio paciente (1), qué señal registrar. Antes de elegir GSR o ECG, el usuario se debe colocar los sensores: el GSR en los dedos índice y corazón, y el ECG con electrodos en derivación D1, y a continuación tomar una de las dos opciones seleccionando en la pantalla táctil (34). Se registra el evento táctil y se muestra por pantalla la gráfica de la señal en tiempo real, así como los valores máximo, mínimo y la media en

35 intervalos de un segundo. Activando el botón virtual del Wifi, se registra el evento táctil para

iniciar automáticamente el envío de datos al servidor web donde almacenan. Una vez acabado el registro, se desconecta la alimentación del dispositivo.

En la figura 3 se puede observar una vista en planta del dispositivo portátil de monitorización, y en concreto los componentes de la carcasa (2) y de la pantalla táctil (34). Se puede apreciar de la carcasa (2) impresa en 3D con unos cilindros huecos donde se alojan hembras moleteadas roscadas para atornillar la pantalla táctil (34) en su correspondiente hueco.

En la figura 4 se puede observar una vista del dispositivo portátil de monitorización en posición de uso sobre un paciente (1), de cara a la medida de una señal fisiológica (11). Se aprecia la sujeción de la carcasa (2) por medio de una cinta (23), y la facilidad de acceso del paciente (2) o del usuario médico a la pantalla táctil (34).

En la figura 5 se puede observar una vista ilustrativa de los medios de conectividad inalámbrica (33) con la nube (5).

Incidir en el hecho de que el dispositivo portátil de monitorización está fabricado mediante impresión 3D con materiales biomédicos que cumplen con los requisitos de biocompatibilidad de las certificaciones USP Clase VI o ISO 10993-1, lo cual garantiza que es biocompatible hasta 30 días en contacto con el cuerpo humano. Además el dispositivo hace uso de electrónica de bajo coste, opcionalmente de placas AD8232 para ECG, LM324 para GSR y una palca ESP8266 para el microcontrolador y la conectividad Wifi con la base de datos online, disponiendo de una pantalla TFT Nextion 531619133525-4 (a modo de HMI: Human Machine Interface) para la visualización de las señales fisiológicas, resultados y consulta del historial del paciente (1) o sujeto lo cual lo convierte en un dispositivo biomédico operacional y funcional apto para un su uso extensivo entre la población sin necesidad de conocimientos específicos en materia de ingeniería, medicina o salud.

Las funcionalidades del dispositivo portátil de monitorización le sitúan entre las que ofrecen los dispositivos categorizados como biomédicos, contando con conectividad BT y Wifi, medición de ECG y GSR, almacenamiento en la nube (5) y posibilidad de exportación en formatos.txt y.csv. Además, al disponer de una pantalla táctil (34) de 2,4 pulgadas y poder llevarse en la muñeca con una correa o cinta (23), le hace presentar una prestaciones próximas a un smartwatch, manteniendo la ergonomía y los materiales de fabricación que

cumplen con estándar biomédico, a un coste final inferior al de sus dispositivos competidores. Mencionar adicionalmente que la invención se enmarca en el sector de los dispositivos portátiles biomédicos, más concretamente en los manufacturados a partir de tecnologías de fabricación aditiva con materiales biocompatibles que hacen uso de electrónica de bajo coste para la lectura y envío de los datos mediante conectividad Wifi. En concreto el presente dispositivo permite leer y registrar el ritmo cardíaco y la sudoración de la piel, para determinar el grado de estrés de un paciente (1) durante el desarrollo de tareas cotidianas.

Más en particular, tal y como se observa en las figuras 1 y 2, el dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1) comprende medios de control (31) en conexión con al menos un puerto de entrada (32) de los datos de al menos una señal fisiológica (11) del paciente (1), medios de conectividad inalámbrica (33), una pantalla táctil (34), y una carcasa (2) de alojamiento con una tapa inferior (21) removible.

Por otro lado, tal y como se observa en la figura 2, el dispositivo portátil de monitorización comprende medios de alimentación eléctrica (35) a través de un puerto micro-USB, siendo este, de modo preferido, una fuente de alimentación externa a 5V.

Cabe señalar que, tal y como se observa en la figura 1, el dispositivo portátil de monitorización comprende una pluralidad de puertos de entrada (32) de los datos de una pluralidad de señales fisiológicas (11) del paciente (1), y un conmutador (32c) de selección de entre dicha pluralidad de puertos de entrada (32).

Complementariamente, tal y como se observa en la figura 1, el dispositivo portátil de monitorización comprende medios de almacenamiento (36) de los datos recibidos.

Según otro aspecto de la invención, tal y como se observa en la figura 1, la tapa inferior (21) comprende al menos un asa (22) configurada para insertar una cinta (23) de fijación.

Alternativamente, tal y como se observa en la figura 2, la tapa inferior (21) es lisa.

Preferentemente, tal y como se observa en las figuras 1, 2 y 3, la carcasa (2) y/o tapa inferior (21) están fabricadas mediante un procedimiento de impresión 3D.

Más específicamente, tal y como se observa en las figuras 1, 2 y 3, la carcasa (2) y/o tapa inferior (21) están fabricadas con al menos un material biocompatible.

5 Según una realización preferente de la invención, tal y como se observa en la figura 1, el sistema de monitorización comprende un dispositivo portátil con medios de captación (4) de la señal fisiológica (11) de pulso cardiaco.

10 Adicionalmente, tal y como se observa en la figura 1, el sistema de monitorización comprende medios de captación (4) de la señal fisiológica (11) de la respuesta galvánica de la piel.

Es también objeto de la presente invención, tal y como se observa en la figura 4, un procedimiento de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), que comprende las etapas de i) conexión de unos medios de captación (4) de una señal
15 fisiológica (11) al paciente (1); ii) selección en una pantalla táctil (34) de la señal fisiológica (11) medida por los medios de captación (4); iii) visualización en la pantalla táctil (34) de valores del histórico de datos de la señal fisiológica (11) seleccionada, disponibles en unos medios de almacenamiento (36); iv) activación por la pantalla táctil (34) de la transmisión de datos a la nube (5) a través de unos medios de conectividad inalámbrica (33); v) detención
20 por la pantalla táctil (34) de dicha transmisión de datos a la nube (5).

Precisar que la conectividad a una red Wifi se hace desde la propia interfaz de del dispositivo, teniendo que escribir el nombre de la red a la que se desea conectar, los parámetros de conexión y las credenciales de acceso. Cada vez que se active la
25 conectividad, el dispositivo se intentará conectar por defecto a la última red accedida. En caso de no lograr establecer conexión, aparece un menú para ingresar los parámetros de una nueva red a la que conectar. Y una vez finalizada la toma de datos, el sujeto desconecta la fuente de alimentación auxiliar para apagar el dispositivo y así dar por acabado el proceso. Cada vez que se encienda el dispositivo, este carga automáticamente toda la
30 información almacenada por defecto. En caso de querer borrar parte de la información, basta con extraer la memoria micro-USB interna y hacer un borrado manual de aquellos archivos que se deseen eliminar.

Más concretamente, tal y como se observa en la figura 4, la selección de la señal fisiológica (11) medida por los medios de captación (4) es entre el pulso cardiaco y la respuesta galvánica de la piel.

5 En una realización preferida de la invención, tal y como se observa en la figura 4, la visualización en la pantalla táctil (34) es de los valores máximo, medio y mínimo del histórico de datos de la señal fisiológica (11) seleccionada, y/o de una gráfica con el tiempo en el eje horizontal y de los datos de la señal fisiológica (11) seleccionada en el eje vertical. Así, una vez que el sujeto conecta los sensores y la fuente de alimentación, la pantalla táctil (34) muestra un menú para elegir la medición de ECG o de GSR. Una vez elegida la opción deseada, el dispositivo muestra, por medio de la pantalla táctil (34), los valores máximo, medio y mínimo de los valores registrados, así como una gráfica con el tiempo en el eje horizontal y la unidad de medida correspondiente a cada señal en el eje vertical. Así mismo muestra el botón para iniciar/detener la transmisión del registro de datos a la nube (5) mediante conectividad Wifi.

Complementariamente, tal y como se observa en la figura 5, el procedimiento de monitorización comprende la etapa de grabación en los medios de almacenamiento (36) de los datos medidos por los medios de captación (4), siendo asignados al histórico del paciente (1) monitorizado. Así, una vez finalizada la toma de datos, el sujeto detiene la lectura y registro desde la propia interfaz del dispositivo, habiéndose transmitido todo hasta ese momento a un servidor web en el caso de haber tenido encendido el interruptor digital de Wifi. El dispositivo preguntará si desea guardar el registro en la unidad de almacenamiento interno, creando así un perfil por cada sujeto paciente (1) que poder consultar sin necesidad de conectarse a los registros del servidor web.

Más específicamente, tal y como se observa en la figura 5, la grabación en los medios de almacenamiento (36) de los datos medidos es en formato '.txt' o '.csv'. Así, los datos almacenados se pueden exportar en formato '.txt' o '.csv' para un posterior tratamiento matemático o estadístico, lo cual es un punto fuerte de la tecnología dado que el resto de dispositivos disponibles en el mercado no ofrecen esta funcionalidad. Por tanto, el dispositivo de la invención presenta unos medios de control (31) o microcontrolador basado en Arduino con conectividad Wifi para el envío de los datos registrados por los módulos de lectura ECG y GSR a un servidor web basado en la nube (5) para su almacenamiento en formatos.txt y.csv.

Los detalles, las formas, las dimensiones y demás elementos accesorios, así como los componentes empleados en la implementación del dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas y procedimiento asociado, y procedimiento asociado, podrán ser convenientemente sustituidos por otros que sean técnicamente equivalentes, y no se
5 aparten de la esencialidad de la invención ni del ámbito definido por las reivindicaciones que se incluyen a continuación de la siguiente lista.

Lista referencias numéricas:

	1	paciente
	11	señal fisiológica
5	2	carcasa
	21	tapa inferior
	22	asa
	23	cinta
	24	tapa intermedia
10	31	medios de control
	32	puerto de entrada
	32a	puerto de entrada ECG
	32b	puerto de entrada GSR
	32c	conmutador
15	33	medios de conectividad inalámbrica
	34	pantalla táctil
	35	medios de alimentación eléctrica
	36	medios de almacenamiento
	4	medios de captación
20	41	medios de captación ECG
	42	medios de captación GSR
	5	nube

REIVINDICACIONES

- 1- Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1) que comprende medios de control (31) en conexión con al menos un puerto de entrada (32) de los datos de al menos una señal fisiológica (11) del paciente (1), caracterizado por que comprende medios de conectividad inalámbrica (33), una pantalla táctil (34), y una carcasa (2) de alojamiento con una tapa inferior (21) removible.
- 2- Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende medios de alimentación eléctrica (35) a través de un puerto micro-USB.
- 3- Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende una pluralidad de puertos de entrada (32) de los datos de una pluralidad de señales fisiológicas (11) del paciente (1), y un conmutador (32c) de selección de entre dicha pluralidad de puertos de entrada (32).
- 4- Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende medios de almacenamiento (36) de los datos recibidos.
- 5- Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la tapa inferior (21) comprende al menos un asa (22) configurada para insertar una cinta (23) de fijación.
- 6- Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la tapa inferior (21) es lisa.
- 7- Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la carcasa (2) y/o tapa inferior (21) están fabricadas mediante un procedimiento de impresión 3D.

8- Dispositivo portátil de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la carcasa (2) y/o tapa inferior (21) están fabricadas con al menos un material biocompatible.

5 9- Sistema de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), que comprende un dispositivo portátil, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende medios de captación (4) de la señal fisiológica (11) de pulso cardíaco.

10 10- Sistema de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), que comprende un dispositivo portátil, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que comprende medios de captación (4) de la señal fisiológica (11) de la respuesta galvánica de la piel.

15 11- Procedimiento de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), que comprende las etapas de:

- i) conexión de unos medios de captación (4) de una señal fisiológica (11) al paciente (1);
- ii) selección en una pantalla táctil (34) de la señal fisiológica (11) medida por los medios de captación (4);
- iii) visualización en la pantalla táctil (34) de valores del histórico de datos de la señal fisiológica (11) seleccionada, disponibles en unos medios de almacenamiento (36);
- 20 iv) activación por la pantalla táctil (34) de la transmisión de datos a la nube (5) a través de unos medios de conectividad inalámbrica (33);
- v) detención por la pantalla táctil (34) de dicha transmisión de datos a la nube (5).

25 12- Procedimiento de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según la reivindicación 11, caracterizado por que la selección de la señal fisiológica (11) medida por los medios de captación (4) es entre el pulso cardíaco y la respuesta galvánica de la piel.

30 13- Procedimiento de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, caracterizado por que la visualización en la pantalla táctil (34) es de los valores máximo, medio y mínimo del histórico de datos de la señal fisiológica (11) seleccionada, y/o de una gráfica con el tiempo en el eje horizontal y de los datos de la señal fisiológica (11) seleccionada en el eje vertical.

14- Procedimiento de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado por que comprende la etapa de grabación en los medios de almacenamiento (36) de los datos medidos por los medios de captación (4), siendo asignados al histórico del paciente (1) monitorizado.

5

15- Procedimiento de monitorización de señales fisiológicas (11) de un paciente (1), según la reivindicación 14, caracterizado por que la grabación en los medios de almacenamiento (36) de los datos medidos es en formato '.txt' o '.csv'.

10

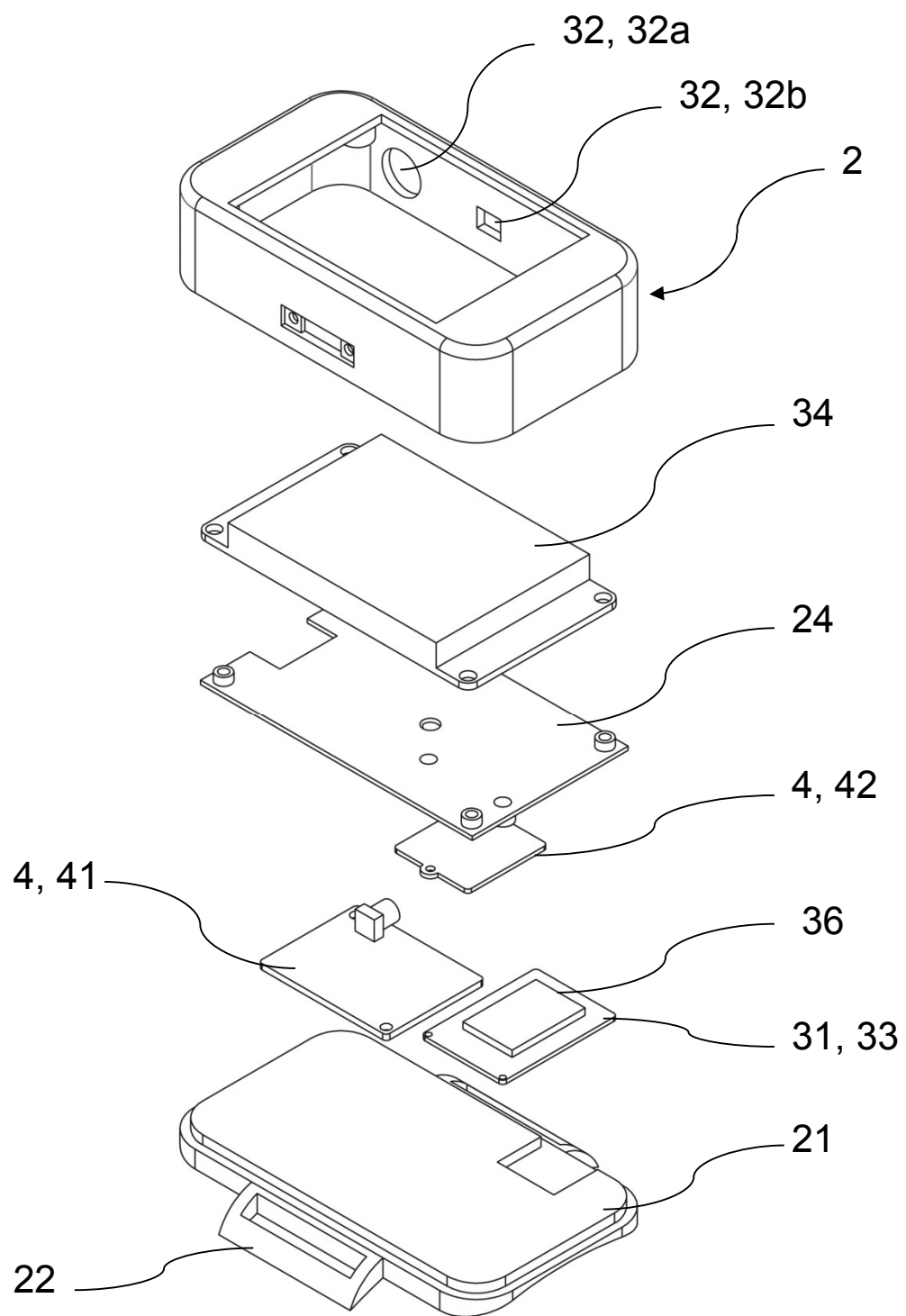


FIG 1

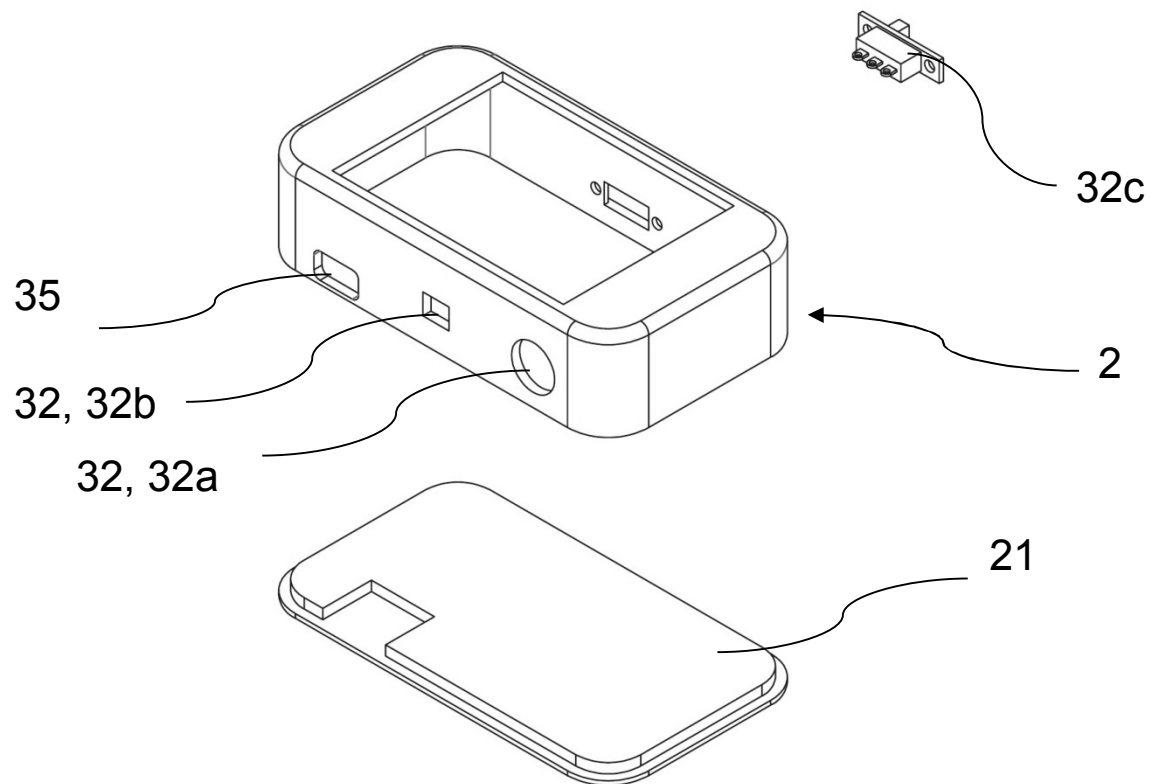


FIG 2

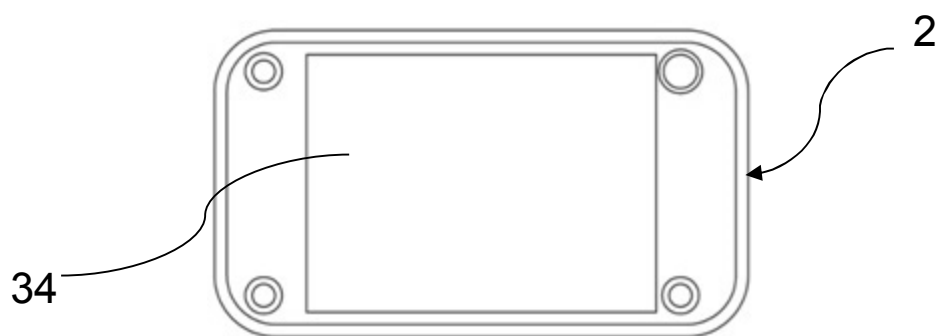


FIG 3

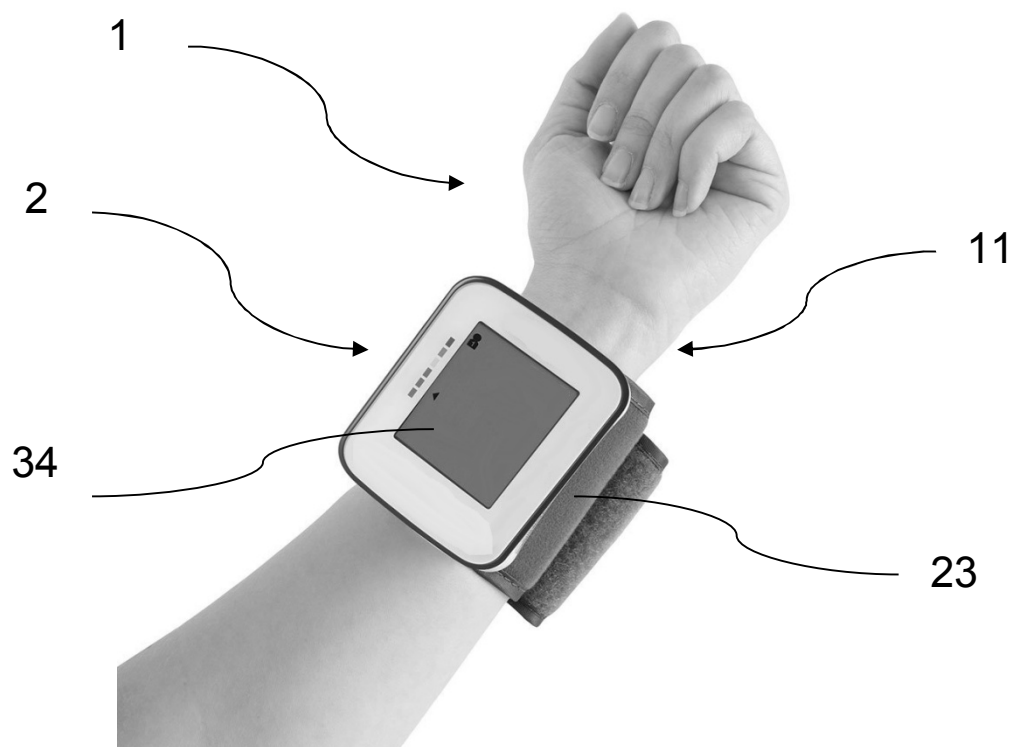


FIG 4



FIG 5



- ②① N.º solicitud: 202230079
②② Fecha de presentación de la solicitud: 02.02.2022
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2016058375 A1 (ROTHKOPF, FLETCHER R. et al.) 03/03/2016, resumen EPODOC; resumen WPI; figuras; párrafos 2, 5, 16, 22, 25, 58, 62, 63, 68, 80, 84, 90, 97, 100, 101, 143, 184, 193, 198, 202.	1-15
X	WO 2020041730 A1 (DARTMOUTH COLLEGE) 27/02/2020, resumen EPODOC; resumen WPI; figuras; párrafos 4-9, 20, 23, 33-39, 41, 46, 88-94.	1-15
X	US 2019206538 A1 (XING ZHOU TIAN et al.) 04/07/2019, resumen EPODOC; resumen WPI; figuras; párrafos 6, 31, 33, 34, 37, 46, 55, 56, 65, 66, 98, 99.	1-15
X	EP 3112989 A2 (LG ELECTRONICS INC) 04/01/2017, resumen EPODOC; resumen WPI; figuras; párrafos 9, 10, 12, 13, 32-35, 41, 53, 176-190.	1-15
A	US 2018053988 A1 (LEE CHENG TSE et al.) 22/02/2018, resumen EPODOC; resumen WPI; figuras.	1-15

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
18.10.2022

Examinador
A. López Ramiro

Página
1/2

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

G06F3/01 (2006.01)
A61B5/024 (2006.01)
G06F3/00 (2006.01)
A61B5/00 (2006.01)
H04M1/725 (2021.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G06F, A61B, H04M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC