

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 438**

51 Int. Cl.:
A61B 5/1455 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08827015 .2**
96 Fecha de presentación: **07.11.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2063772**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.06.2009**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA MEDIDA DE LA SATURACIÓN EN OXÍGENO EN LA SANGRE.**

30 Prioridad:
09.11.2007 DE 102007053599

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.01.2012

73 Titular/es:
**ENVITEC-WISMAR GMBH
ALTER HOLZHAFEN 18
23966 WISMAR, DE**

72 Inventor/es:
**ECKERMANN, Martin y
SCHOLL, Thomas**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 372 438 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la medida de la saturación en oxígeno en la sangre

La invención se refiere a un dispositivo para la medida de la saturación de oxígeno en la sangre. Esta se refiere además a un procedimiento para la fabricación de un dispositivo de este tipo así como aplicaciones del dispositivo.

5 La medida de la saturación de oxígeno en la sangre es un procedimiento ampliamente extendido en la medicina, llevándose a cabo una medida de este tipo en la mayor parte de los casos de forma no invasiva mediante un pulsoxímetro. Un pulsoxímetro se compone por lo general de una carcasa en forma de clip con una cavidad en la que se pueden introducir, por ejemplo, el dedo, un dedo del pie, el lóbulo de oreja u otro tejido vascular de una persona. En la superficie de la cavidad se encuentra una fuente de luz, que se sitúa enfrente de un detector que se encuentra
10 igualmente en la superficie de la cavidad, encontrándose el tejido vascular entre la fuente de luz y el detector. La fuente de luz, normalmente un LED, emite sólo luz con dos longitudes de onda distintas, por ejemplo, de 660 nm y 940 nm. El tejido vascular irradiado absorbe una parte de la luz, siendo la transmisión de luz inversamente proporcional a la concentración de la hemoglobina. La fuente de luz y el detector forman el elemento designado como sensor del pulsoxímetro. Se describe un dispositivo correspondiente, por ejemplo, en los documentos EP-A-1168959 o US
15 2007/0027375 A1.

El detector, normalmente un fotodetector, recibe la luz transmitida y transforma esta en señales eléctricas. Las señales eléctricas son transportadas mediante conductores eléctricos que están configurados en la carcasa, mediante un cable de unión hasta una unidad de evaluación. Para este fin el cable presenta una clavija de conexión que se puede insertar en un elemento de conexión en la unidad de evaluación de modo que se produce una conexión eléctrica entre el
20 detector y la unidad de evaluación. Por otra parte se conduce por el cable corriente eléctrica para el suministro de energía de la fuente de luz y del detector.

Es práctica habitual en medicina esterilizar habitualmente equipos médicos para asegurar en la mayor medida posible la no presencia de gérmenes en los equipos. Entre tanto es habitual llevar a cabo la esterilización mediante autoclave. Para ello se introduce el equipo que se va a esterilizar en un autoclave y ahí se expone de forma típica, por ejemplo, de
25 2 a 20 minutos o incluso más a una temperatura de 115° C a 140° C y a una presión de aproximadamente 200 kPa (2 bar) de vapor de agua saturado.

Los equipos médicos se componen normalmente de varios elementos individuales que están acoplados de forma múltiple y distinta como mecánicamente, eléctricamente, ópticamente, magnéticamente etc., y/o sus combinaciones y se combinan entre sí para una conexión para funcionamiento. De forma particular se requieren uniones que se puedan desprender mecánicamente para acoplar elementos del equipo médico que no se puedan esterilizar y poder
30 someterlas a otro proceso de esterilización distinto del proceso de autoclave. En consecuencia se proponen en el documento DE 91 02 784 U1 elementos de acoplamiento con cuya ayuda se puede separar un sensor de temperatura del cable de unión, con lo que es posible un proceso de autoclave del sensor de temperatura. El cable de unión propiamente o bien no es esterilizado o bien sufre una esterilización sencilla.

35 Para la esterilización suficientemente segura del pulsoxímetro descrito previamente se debe separar en primer lugar el cable de unión de la unidad de evaluación, retirando la clavija de conexión de la unidad de conexión del dispositivo de evaluación. A continuación se retiran la carcasa, el sensor que comprende la fuente de luz y el detector, el cable de unión y la clavija de conexión, que están unidos entre sí firmemente y forman el equipo de medida propiamente para la determinación de la saturación de oxígeno en la sangre, de modo que se obtienen cuatro elementos individuales:
40 carcasa, sensor, cable y clavija de conexión. Se requiere el desmontaje de estos elementos individuales ya que determinados elementos individuales (como por ejemplo el cable de unión así como el sensor) no se pueden someter al proceso de autoclave o al menos a la incorporación de un cuerpo hueco, que se compone de un plástico resistente a alta temperatura. Mediante el cuerpo hueco se debe evitar un daño del elemento individual durante el proceso de autoclave por calentamiento. Si un elemento individual no se puede someter al proceso de autoclave se debe usar
45 otro procedimiento de esterilización.

Además no se pueden someter a autoclave dispositivos convencionales para la medida de la saturación de oxígeno en la sangre configurados como una pieza, ya que debido a la elevada presión de aproximadamente 200 kPa (2 bar) penetra fácilmente en los componentes electrónicos vapor de agua y de este modo el dispositivo se puede estropear. Un problema adicional consiste en que los componentes semiconductores ópticos necesarios que comprenden por lo general como sensor un LED y como receptor un fotodiodo de Si, no son frecuentemente suficientemente resistentes a la temperatura como para soportar las altas temperaturas en el proceso de autoclave. El especialista en la técnica sería reticente por tanto a proporcionar dispositivos de una pieza del tipo citado.

El desmontaje del equipo de medida en sus cuatro elementos individuales está vinculado sin embargo a varias desventajas. Por un lado lleva tiempo, ya que por su parte se requiere un desmontaje y montaje del equipo de
55 medida y por otra parte se deben someter piezas individuales a distintos procedimientos de esterilización, con lo

que se requieren los dispositivos correspondientes. Por otro lado es proclive a fallos ya que en primer lugar en el montaje de los elementos individuales se pueden cometer errores y en segundo lugar se puede montar juntos elementos individuales esterilizados y no esterilizados.

5 Por tanto un objetivo de la invención es superar las desventajas de los dispositivos según el estado de la técnica. Se debe proporcionar particularmente un dispositivo para la medida de la saturación de oxígeno en la sangre, que haga posible una esterilización sin que se requiera un desmontaje del dispositivo en sus elementos individuales. Además se deben proporcionar un procedimiento para la fabricación de un dispositivo de este tipo así como aplicaciones del dispositivo.

10 Este objetivo se consigue mediante las características de las reivindicaciones 1, 11 y 13. Resultan configuraciones convencionales de la invención de las características de las reivindicaciones 2 a 10, 12, 14 y 15.

Al compás de la invención se prevé un dispositivo para la medida de la saturación de oxígeno en la sangre que comprende una carcasa, un sensor, un cable de unión y una clavija de conexión, en donde

- la carcasa presenta una cavidad para la recepción de tejido vascular de un paciente;
- el sensor, que está dispuesto en la carcasa y presenta al menos una fuente de luz para la emisión de luz, que pasa a través del tejido vascular, y un detector para la recepción de la luz que pasa a través del tejido vascular, en donde la fuente de luz y el detector se tratan de componentes semiconductores ópticos, y
- el dispositivo se puede conectar mediante la clavija de conexión con una unidad de evaluación;
- la carcasa, el sensor, el cable de unión y la clavija de conexión están unidas entre sí de una forma interconectada y no desprendible;
- 20 - las partes externas al menos de la carcasa, del cable de unión y de la clavija de conexión están formadas por un primer material flexible que se puede someter a autoclave; y
- la fuente de luz y el detector se seleccionan de modo que presentan la estabilidad térmica necesaria para resistir la altas temperaturas durante el proceso en autoclave.

25 El dispositivo de acuerdo con la invención se puede esterilizar sin desmontaje en sus elementos individuales en un autoclave, ya que se pueden someter a autoclave el cable de unión y la clavija de conexión basada en material flexible que se puede someter a autoclave, que forma su cara exterior. Mediante las medidas descritas a continuación se pueden proporcionar adicionalmente también la carcasa y sensor, pudiendo someter a autoclave también el sensor sin riesgo de daño. Igualmente no se requiere ya un montaje de los elementos individuales tras la esterilización. Igualmente se evitan fallos en el desmontaje o montaje y en la esterilización especial de los

30 elementos individuales.

El dispositivo de acuerdo con la invención posibilita la esterilización en una etapa de procedimiento individual, lo que facilita considerablemente la manipulación del dispositivo y acelera la esterilización. No se requiere un pre-procesamiento y post-procesamiento del dispositivo que conlleve tiempo en relación con el proceso de autoclave, lo que significa un ahorro de tiempo adicional.

35 Con el término "cara exterior" se entiende en la presente invención cualquier superficie que entre en contacto con el entorno y con ello pueda contaminarse con gérmenes biológicos. Superficies que no están expuestas al entorno, por ejemplo, las paredes interiores de la carcasa cerrada o las paredes del material aislante del cable de unión que dan a los conductores eléctricos no deberían preverse como cara exterior, pudiendo estar formados sin embargo completamente por el primer material flexible que se puede someter a autoclave la carcasa, el material de aislamiento del cable de unión y la carcasa de la clavija de conexión. Los contactos eléctricos de la clavija de conexión que están formados por un metal eléctricamente conductor y pueden interferir en los contactos eléctricos del elemento de conexión del dispositivo de evaluación no presentan caras exteriores del primer material flexible que se puede someter a autoclave, sino que se encuentran libres ya que se componen en cualquier caso de un material que se puede someter a autoclave, un metal.

40

45 Con el término "material que se puede someter a autoclave" se entiende un material que no se ve modificado por la esterilización en el autoclave en lo referente a sus propiedades químicas y físicas. El material que se puede someter a autoclave debería por tanto ser térmicamente resistente a temperaturas de hasta 180° C y no verse modificado, por ejemplo, destruido o descompuesto, por la acción de vapor de agua saturado.

50 Con un "material flexible" se entiende un material elástico que tras una deformación bajo la acción de una fuerza retorna a su estado original tras la supresión de la fuerza. Materiales flexibles preferidos son materiales viscoelásticos.

El material flexible que se puede someter a autoclave es preferiblemente un plástico, con más preferencia un elastómero, con especial preferencia una silicona.

5 En una forma de realización de la invención la carcasa, el cable de unión y/o la clavija de conexión presentan un recubrimiento del primer material flexible que se puede someter a autoclave, formando este recubrimiento respectivamente la cara exterior de la carcasa, del cable de unión y/o de la clavija de conexión.

10 Preferiblemente las caras exteriores del sensor se componen de un segundo material que se puede someter a autoclave, pudiendo ser el segundo material que se puede someter a autoclave el mismo u otro distinto al primer material flexible que se puede someter a autoclave. El segundo material que se puede someter a autoclave debe ser permeable para la luz emitida por el sensor. Preferiblemente el segundo material que se puede someter a autoclave es igualmente un material flexible que se puede someter a autoclave.

15 Debido a que la sensórica del sensor es por lo general sensible al calor, la sensórica está rodeada normalmente por un material que se puede someter propiamente a autoclave o presenta un recubrimiento que se puede someter a autoclave, por ejemplo, en forma de un recubrimiento. De forma alternativa el sensor puede estar integrado en la carcasa, de modo que se forman las caras exteriores del sensor que dan al tejido vascular por la carcasa. En este caso el primer material flexible que se puede someter a autoclave debe ser permeable a la luz emitida.

En una forma de realización preferida se encuentran incluidas la carcasa, el cable de unión, la clavija de conexión y dado el caso el sensor en un revestimiento conjunto del primer material flexible que se puede someter a autoclave. A este respecto el primer material flexible que se puede someter a autoclave forma una envoltura para la carcasa, el sensor, el cable de unión y la clavija de conexión.

20 Se puede producir una envoltura de este tipo también posteriormente en dispositivos ya existentes, que se componen de los elementos individuales carcasa, sensor, cable de unión y clavija de conexión.

25 Se ha encontrado adicionalmente de forma sorprendente que los problemas conocidos por la deficitaria resistencia a la temperatura de componentes semiconductores ópticos se pueden resolver mediante la elección pretendida de componentes estables a alta temperatura. A tal efecto se puede elegir, por ejemplo, aquellos componentes correspondientes de una carga convencional, que presentan la estabilidad a temperatura necesaria.

Además se ha evidenciado como ventajoso que se aplique emisor/fuente de luz y receptor/detector sobre un soporte cerámico y se envuelvan con un material que se pueda someter a autoclave permeable a la luz emitida, preferiblemente se fundan ahí. De este modo se mejora la resistencia frente al vapor de agua caliente y a la presión elevada.

30 Por ejemplo se pueden aplicar las superficies de contacto (líneas conductoras) con un adhesivo resistente a la temperatura sobre un cuerpo de cerámica. Los componentes semiconductores se pueden aplicar con sus caras inferiores con un adhesivo conductor resistente a la temperatura sobre el conductor impreso. A continuación se ponen en contacto los componentes semiconductores sobre su cara superior con un filamento de unión respecto a un segundo conductor impreso y se encapsulan completamente los componentes semiconductores así como el filamento de unión con un material moldeado por inyección transparente, estable a temperatura y a la presión, resistente al vapor de agua.

35

40 En el diseño especial, previamente descrito, del sensor y receptor se debe prestar atención a que el material moldeado por inyección transparente sea suficientemente resistente a la temperatura. La elevada temperatura en el proceso de autoclave conduce a decoloraciones o enturbiamientos del material moldeado por inyección. Un enturbiamiento del material conduciría a un empeoramiento considerable o incluso a una pérdida completa de las propiedades sensoriales. Adicionalmente se debe prestar atención en la elección de todos los materiales usados en cuanto a que posean al menos en las superficies de contacto coeficientes de dilatación térmica similares para evitar que a altas temperaturas se desprendan los elementos unos de otros. Especialmente en el semiconductor-detector los coeficientes de dilatación térmica juegan un papel decisivo, ya que estos presentan una gran superficie de contacto de 3 a 8 mm² respecto al conductor impreso.

45

50 Los problemas conocidos en el proceso de autoclave de los sensores en dispositivos para la medida de la saturación de oxígeno en la sangre se pueden superar de acuerdo con la invención mediante tres medidas, que se pueden usar individualmente o en combinación discrecional entre sí. En primer lugar las fuentes de luz y detector se pueden aplicar sobre un soporte cerámico para aumentar así la estabilidad térmica y frente a la presión. En segundo lugar la fuente de luz y detector se pueden encapsular, incluyendo su soporte, preferiblemente del soporte cerámico, con un material moldeado por inyección transparente. En tercer lugar es ventajoso elegir materiales de uso para el diseño de la fuente de luz y detector que presenten diferencias lo más pequeñas posible en cuanto a sus coeficientes de dilatación térmica.

- 5 De forma más ventajosa la carcasa se trata de una carcasa de silicona con ventanas de silicona transparentes inyectadas, bajo las cuales se disponen su fuente de luz y sensor. Con ventanas de silicona transparentes se entienden a este respecto aquellas ventanas que son permeables para la luz emitida. Mediante la inyección de la ventana de silicona en la carcasa de silicona se asegura una protección especial de los componentes electrónicos frente al vapor de agua caliente también a temperaturas elevadas.
- Finalmente se ha evidenciado como ventajoso que la clavija de conexión se pulverice en el cable de unión, preferiblemente con un material resistente a la temperatura adecuado.
- Además la invención prevé un procedimiento que comprende
- 10 - la provisión de una carcasa, de un sensor, de un cable de unión y de una clavija de conexión, en donde al menos uno de estos componentes presenta una cara exterior de un material no resistente al calor;
 - la pulverización de las caras exteriores de los componentes con una sustancia que se puede someter a autoclave;
- en donde la sustancia que se puede someter a autoclave presenta una consistencia de tipo gel o espuma o se encuentra en estado gaseoso, de modo que la sustancia que se puede someter a autoclave difunde en las superficies de los componentes con formación de las partes externas de un material flexible que se puede someter a autoclave.
- 15 La sustancia que se puede someter a autoclave que sintetiza tras la aplicación sobre los componentes del dispositivo sus caras exteriores a partir del material flexible que se puede someter a autoclave, forma un recubrimiento de todos los componentes del dispositivo. El recubrimiento se compone del primer material flexible que se puede someter a autoclave. Este recubrimiento del primer material flexible que se puede someter a autoclave representa preferiblemente una envoltura de todo el dispositivo.
- 20 Como sustancia que se puede someter a autoclave se puede usar el primer material flexible que se puede someter a autoclave. Sin embargo también es posible que la sustancia que se puede someter a autoclave configure ya tras la aplicación sobre los componentes del dispositivo el material flexible que se puede someter a autoclave.
- El término "componentes" se refiere a la carcasa, el sensor, el cable de unión y la clavija de conexión del dispositivo. Los componentes se encuentran firmemente unidos entre sí. Tras la aplicación de la sustancia que se puede someter a autoclave ya no se pueden separar los componentes unos de otros en elementos individuales.
- 25 El dispositivo de acuerdo con la invención se usa de forma ventajosa para la medida de la saturación de oxígeno en la sangre, de forma particular del valor de S_pO_2 . Este es adecuado de forma particular para el seguimiento continuo de la saturación de oxígeno.
- La invención se aclara más detalladamente a continuación en función de un ejemplo en referencia a los dibujos. A este respecto muestran
- 30 Figura 1 una vista en planta de una forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención;
- Figura 2 una vista en sección de la forma de realización mostrada en la figura 1;
- Figura 3 una vista de detalle de la carcasa mostrada en la figura 1 de la primera forma de realización;
- Figura 4 una vista de detalle de la carcasa mostrada en la figura 2 de la primera forma de realización; y
- 35 Figura 5 diseños esquemáticos de una fuente de luz (LED) preferida y un detector preferido.
- Según las figuras 1 y 2 el dispositivo de acuerdo con la invención presenta una carcasa 1, un sensor 2, un cable de unión 3 y una clavija de conexión 4. En la carcasa 1 está dispuesto el sensor 2 que comprende una fuente de luz 21 y un detector 22, la luz que es emitida por la fuente de luz 21, es recepcionada por el detector 22 tras la transmisión a través de un tejido vascular de un paciente.
- 40 La carcasa 1 está firmemente unida con un primer extremo del cable de unión 3, estando unido el segundo extremo del cable de unión 3 firmemente con la clavija de conexión 4. En el cable de unión 3 discurren los conductores eléctricos (no mostrados), que conectan la fuente de luz 21 y el detector 22 del sensor 2 en la carcasa 1 con los polos de la clavija de conexión 4, que pueden estar introducidos en el contacto eléctrico correspondiente de un elemento de conexión de la unidad de evaluación (no mostrada).
- 45 La carcasa 1, el sensor 2, el cable de unión 3 y la clavija de conexión 4 están recubiertos en sus caras exteriores con silicona, de modo que todos los componentes del dispositivo están recubiertos con un material flexible, que se puede someter a autoclave. De forma particular está también recubierta la cavidad 5 de la carcasa 1, en la que se introduce el tejido vascular del paciente, por el material flexible que se puede someter a autoclave.

Según las figuras 3 y 4 la carcasa 1 presenta a modo de ejemplo una placa base 11 y una placa de cubierta 12, que está distanciada de la placa base 11 y puede rotar en un plano que discurre paralelo a la placa base 11. Una parte de la placa base 11 está conformada como soporte para el tejido vascular, por ejemplo, un dedo. En las caras longitudinales de la placa base 11 están dispuestos un primer elemento lateral y un segundo elemento lateral, mientras que en una cara estrecha de la placa base 11 está dispuesto un tercer elemento lateral. Los elementos laterales se extienden verticalmente respecto a la placa base 11 hasta la placa base 12. A este respecto los elementos laterales delimitan conjuntamente con la placa base 11 y la placa de cubierta 12 la cavidad 5 para la recepción del tejido vascular, estando encerrada la cavidad 5 en la parte inferior por la placa base 11 y por la parte superior por la placa de cubierta 12. Entre las caras estrechas de la placa base 11 y la placa de cubierta 12, que dan al tercer elemento lateral, está abierta hacia el entorno la cavidad 5.

La placa base 11 y la placa de cubierta 12 presentan respectivamente una protección de repliegue para el cable 3.

Adicionalmente la carcasa presenta un elemento resorte 13, que está sujeto por otra parte al tercer elemento lateral y a la placa base 11. El elemento resorte 13 tensa la placa base 11 en la dirección de la placa de cubierta 12. Debido a esta fuerza del resorte la carcasa 1 se puede fijar a modo de clip desprendible al tejido vascular.

La fuente de luz 21 del sensor 2 está dispuesta en la cara exterior de la placa de cubierta 12, que da a la placa base 11, mientras que el detector 22 está dispuesto en la cara exterior de la placa base 11, que da a la placa de cubierta 12. La fuente de luz 21 y el detector 22 se encuentran por tanto enfrentados.

Las caras exteriores de la carcasa 1, que se encuentran en contacto con el entorno, están recubiertas con un material flexible que se puede someter a autoclave. De forma particular estas son la placa base 11, la placa de cubierta 12 así como los elementos laterales. Igualmente el elemento resorte 13 está recubierto con el material flexible que se puede someter a autoclave, en caso que no se encuentre completamente encerrado por la carcasa 1 y de este modo quedan expuestos al entorno.

De forma alternativa todos los elementos de la carcasa, por ejemplo, la placa base 11, la placa de cubierta 12, los elementos laterales y el elemento resorte 13 pueden estar formados completamente por el material flexible que se puede someter a autoclave.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la medida de la saturación de oxígeno en la sangre, que comprende una carcasa (1), un sensor (2), un cable de unión (3) y una clavija de conexión (4), en donde

- la carcasa (1) presenta una cavidad (5) para la recepción de tejido vascular de un paciente;

5 - el sensor (2), que está dispuesto en la carcasa y presenta al menos una fuente de luz (21) para la emisión de luz, que pasa a través del tejido vascular, y un detector (22) para la recepción de la luz que pasa a través del tejido vascular, en donde la fuente de luz (21) y el detector (22) se tratan de componentes semiconductores ópticos, y

- el dispositivo se puede conectar mediante la clavija de conexión (4) con una unidad de evaluación;

caracterizado porque

10 - la carcasa (1), el sensor (2), el cable de unión (3) y la clavija de conexión (4) están unidas entre sí de una forma interconectada y no desprendible;

- las partes externas al menos de la carcasa (1), del cable de unión (3) y de la clavija de conexión (4) están formadas por un primer material flexible que se puede someter a autoclave; y

15 - la fuente de luz (21) y el detector (22) se seleccionan de modo que presentan la estabilidad térmica necesaria para resistir las altas temperaturas durante el proceso en autoclave.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la carcasa (1) está formada completamente por el primer material flexible que se puede someter a autoclave.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la carcasa (1) presenta un recubrimiento del primer material flexible que se puede someter a autoclave, formando el recubrimiento la cara exterior de la carcasa (1).

20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** las caras exteriores del sensor (2) se componen de un segundo material que se puede someter a autoclave, pudiendo ser el segundo material que se puede someter a autoclave el mismo u otro distinto al primer material flexible que se puede someter a autoclave.

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el cable de unión (3) presenta un aislamiento del primer material flexible que se puede someter a autoclave.

25 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el sensor (2) está integrado en la carcasa (1), estando formadas las caras exteriores del sensor (2) que dan al tejido vascular por la carcasa.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la carcasa (1) presenta una placa base (11) y una placa de cubierta (12) que está distanciada de la placa base (11) y puede rotar en un plano que discurre paralelo respecto a la placa base (11), en donde

30 - se encuentran dispuestos un primer elemento lateral (13) y un segundo elemento lateral (14) en las partes longitudinales de la placa base (11), mientras que un tercer elemento lateral está dispuesto en una parte estrecha de la placa base (11):

35 - los elementos laterales se extienden verticalmente respecto a la placa base (11) hasta la placa de cubierta (12) y limitan junto con la placa base (11) y la placa de cubierta (12) la cavidad (5) para la recepción del tejido vascular, en donde la cavidad (5) está encerrada por la parte inferior por la placa base (11) y por la parte superior por la placa de cubierta (12); y

- la carcasa (1) presenta un elemento resorte (13), que está sujeto en el tercer elemento lateral y a la placa base (11) por el otro lado, tensando el elemento resorte (13) la placa base (11) en la dirección de la placa de cubierta (12).

40 8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado porque** la fuente de luz (21) del sensor (2) está dispuesta en la cara exterior de la placa de cubierta (12) que da a la placa base (11), y el detector (22) está dispuesto en la cara exterior de la placa base (11) que da a la placa de cubierta (12).

9. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el primer material flexible que se puede someter a autoclave es una silicona.

45 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes **caracterizado porque** el segundo material que se puede someter a autoclave es una silicona.

11. Procedimiento para la fabricación de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende

- la provisión de una carcasa (1), de un sensor (2), de un cable de unión (3) y de una clavija de conexión (4), en donde al menos uno de estos componentes presenta una cara exterior de un material que no se puede someter a autoclave;

- la pulverización de las caras exteriores de los componentes con una sustancia que se puede someter a autoclave;

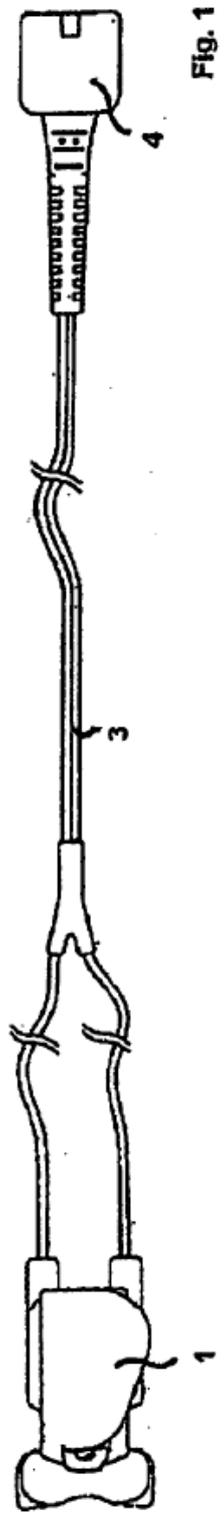
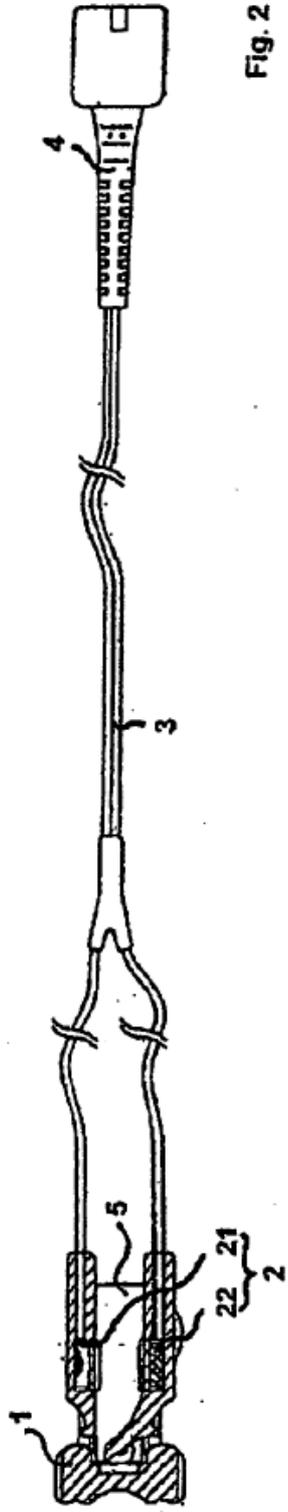
5 en donde la sustancia que se puede someter a autoclave presenta una consistencia de tipo gel o espuma o se encuentra en estado gaseoso, de modo que la sustancia flexible que se puede someter a autoclave se difunde en las superficies de los componentes con formación de las partes externas de un material flexible que se puede someter a autoclave.

12. Procedimiento según la reivindicación 11, **caracterizado porque** la sustancia que se puede someter a autoclave forma un recubrimiento de un material flexible que se puede someter a autoclave.

10 13. Uso de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10 para la medida de la saturación de oxígeno en la sangre.

14. Uso según la reivindicación 13 para la medida de la saturación de oxígeno S_pO_2 .

15. Uso según la reivindicación 13 o la reivindicación 14 para el control de la saturación de oxígeno.



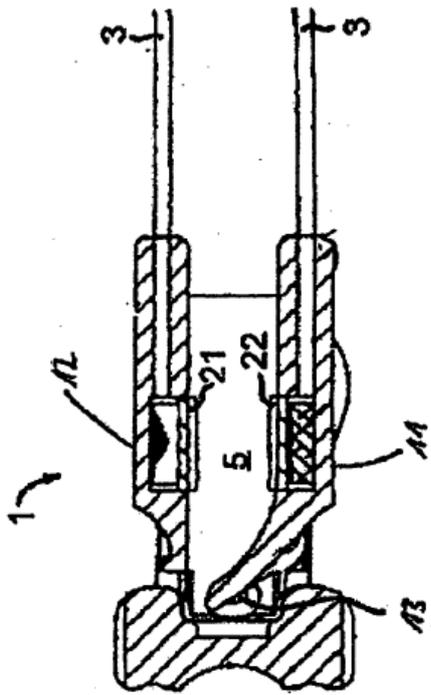


Fig. 4

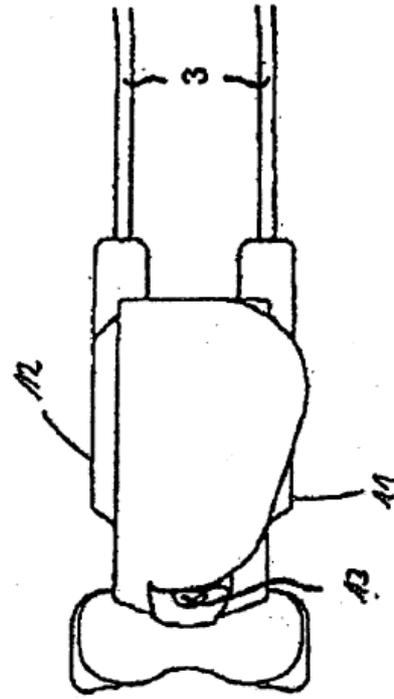


Fig. 3

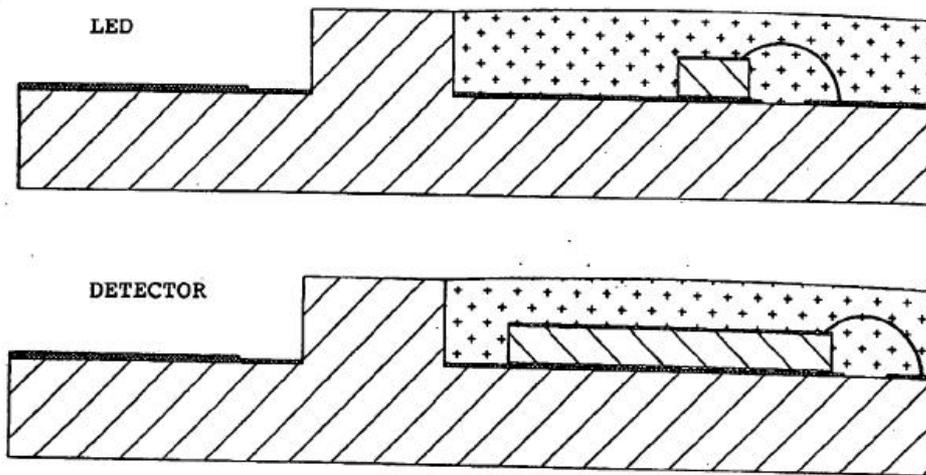


Fig. 5

Leyenda:

- | | | |
|---|--|--|
| 1 | | Cerámica |
| 2 | | Semiconductor (LED o DETECTOR) |
| 3 | | Filamento de unión |
| 4 | | Superficie de contacto del semiconductor |
| 5 | | Moldeo por inyección resistente a alta temperatura |
| 6 | | Conductor impreso |