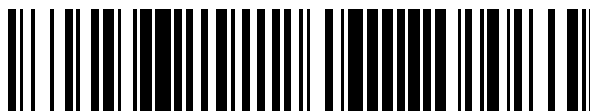


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 647**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2005** **E 05735964 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012** **EP 1753343**

54 Título: **Procedimiento para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en un lóbulo de oreja**

30 Prioridad:

18.05.2004 CH 867042004

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.04.2013

73 Titular/es:

**RADIOMETER BASEL AG (100.0%)
AUSTRASSE 25
4051 BASEL, CH**

72 Inventor/es:

**GISIGER, PIERRE-ALAIN;
LIECHTY, DOMINIK;
EBERHARD, PATRICK y
KAGAWA, SOHEI**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 401 647 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).

DESCRIPCION

Procedimiento para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en un lóbulo de oreja

- 5 El presente invento se refiere a un procedimiento para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en un lóbulo de oreja, tal como se define en el prefacio de la reivindicación independiente 1, y a un sensor para la realización de este procedimiento tal como se define en el prefacio de la reivindicación independiente 9.

10 Para poder valorar las funciones respiratorias de un paciente, frecuentemente se necesita el conocimiento de su presión parcial arterial de CO₂ (paCO₂). Para la medición del valor de la paCO₂ están a disposición hoy en día diversos métodos, comprendiendo uno de ellos la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ (tcpCO₂). Este método indirecto aprovecha el hecho de que el CO₂ es capaz de difundirse fácilmente a través de los tejidos corporales y de la piel. El gas se mide con un sensor, que está dispuesto junto a la superficie de la piel y que tiene una calefacción para el calentamiento de la superficie de apoyo del sensor, que se apoya sobre la piel. Si la
15 superficie de apoyo del sensor se calienta a una temperatura de aproximadamente 40°C hasta 44°C, entonces se genera de esta manera una ampliación local y una arterialización del lecho capilar en el sitio de la medición. Bajo esta condición, la presión parcial transcutánea de CO₂, que se mide allí, tiene una alta correlación con el valor arterial. Esto hace posible, con ciertas restricciones, la determinación del valor de la paCO₂ con una exactitud suficiente para la mayoría de los usos.

20 La determinación del valor de la paCO₂ a través de la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ ofrece varias ventajas: La medición no es invasiva, es continua y se puede emplear también en el caso de pacientes no intubados.

- 25 Un procedimiento y un sensor para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en un lóbulo de oreja como un ventajoso sitio de medición se describen en el documento de patente de los EE.UU. US-B-6 654 622. En este caso, el sensor se fija al lóbulo de oreja por medio de una pinza o de una cinta adhesiva. Esto no requiere ningún esfuerzo especial y, por ejemplo, en la mayoría de los casos es fácilmente accesible y bien visible para un anestesista durante una operación quirúrgica. Además, un impedimento para el cirujano, que está operando, o unos problemas en lo que se refiere a los requisitos de esterilidad, son extremadamente raros.

30 En el caso de unas mediciones de la presión parcial transcutánea de CO₂ en lóbulos de orejas de pacientes con los sensores descritos en el documento US-B-6 654 622, con una temperatura de la superficie de apoyo del sensor de aproximadamente 41°C, se registraron, sin embargo, seguidamente durante los primeros 20 minutos frecuentemente
35 unos valores de medición inesperadamente altos. Las pertinentes curvas de medición muestran un aumento disparado inicial de los valores de medición, que comienza aproximadamente 5 minutos después de la aplicación del sensor y que comienza a disminuir otra vez después de otros 5 minutos, hasta que, al final, aproximadamente 20 minutos después del comienzo de la medición, éste ya no se puede reconocer. Unas mediciones comparativas directas de la presión parcial transcutánea de CO₂ en unas muestras extraídas de sangre han dado como resultado
40 que, aproximadamente 20 minutos después del comienzo de la medición, se habían alcanzado los valores de medición esperados de la presión parcial transcutánea de CO₂.

45 Este aumento disparado de la presión parcial transcutánea de CO₂ en los primeros aproximadamente 20 minutos después del comienzo de la medición significa que los valores de medición durante este período de tiempo para la determinación de la presión parcial transcutánea de CO₂ no se pueden aceptar sin el menor reparo. La presión parcial arterial de CO₂ se puede determinar por lo tanto mediante este procedimiento conocido para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ tan sólo después de una fase de iniciación relativamente larga.

50 El presente invento se basa en la misión de crear un procedimiento para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en un lóbulo de oreja, en el que los valores medidos de la presión parcial transcutánea de CO₂ ya se puedan utilizar fiablemente para la determinación de la presión parcial arterial de CO₂ después de una fase de iniciación comparativamente corta. Además, se ha de crear un sensor con el que se pueda llevar a cabo un tal procedimiento.

55 El problema planteado por esta misión se resuelve mediante el procedimiento conforme al invento y el sensor conforme al invento, tal como se definen éstos en las reivindicaciones independientes 1 y 9. La reivindicación 1 se refiere a un procedimiento conforme al invento para la evitación de un aumento de la presión parcial transcutánea de CO₂ en la piel de un lóbulo de oreja por medio de la presión parcial transcutánea de CO₂ alcanzada después de una estabilización durante la arterialización de la piel. Unas variantes de realización preferidas resultan a partir de las
60 reivindicaciones independientes.

La esencia del invento consiste en lo siguiente: En el caso de un procedimiento para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en un lóbulo de oreja, la medición se efectúa mediante un sensor, que tiene una
65 disposición de medición para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ y una calefacción para el calentamiento de una superficie de apoyo del sensor destinada al apoyo en el lóbulo de oreja. En el caso de este procedimiento, la superficie de apoyo del sensor se calienta. La superficie de apoyo del sensor se mantiene a una

temperatura elevada de por lo menos 41,5°C durante una primera fase para la evitación de un aumento disparado condicionado por la medición del valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ por encima de la presión parcial transcutánea de CO₂ alcanzada después de una estabilización. Después de esto, la temperatura de la superficie de apoyo del sensor se disminuye a unos valores situados entre 37°C y 41°C.

Mediante el recurso de que la superficie de apoyo del sensor se mantiene durante una primera fase a una temperatura elevada de por lo menos 41,5°C, se puede evitar que el valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ aumente disparadamente por encima de la presión parcial transcutánea de CO₂ alcanzada después de una estabilización. Los valores de medición son así aprovechables de un modo esencialmente más rápido. Mediante la subsiguiente disminución de la temperatura de la superficie de apoyo del sensor hasta un valor situado entre 37°C y 41°C, se asegura que el paciente no sufra quemaduras en el sitio de medición.

Se supone que el inicial aumento disparado del valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en el caso de unas mediciones con una temperatura de la superficie de apoyo del sensor situada entre aproximadamente 37°C y 41°C se basa en el hecho de que la piel del lóbulo de oreja, que se encuentra junto a la superficie de apoyo del sensor, se calienta ciertamente de una manera muy rápida, lo que aumenta el metabolismo local y conduce así a una liberación aumentada de CO₂, pero la vasodilatación cutánea sólo tiene lugar más tarde. De esta manera, el CO₂ producido metabólicamente es evacuado sólo de manera retardada a través de los vasos sanguíneos y la presión parcial transcutánea de CO₂ es aumentada inicialmente de un modo excesivo. Además, el aumento disparado del valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ podría ser producido o reforzado por el CO₂, que está almacenado en la piel.

Ventajosamente, la temperatura, después del calentamiento previo con la temperatura elevada se disminuye en por lo menos 1°C, de manera preferida en por lo menos 2°C. Esto hace posible la elección de una temperatura elevada suficientemente alta para la primera fase, sin que, después de la disminución de la temperatura en la segunda fase siguiente, se llegue a quemaduras de la piel.

De manera preferida, la temperatura elevada se sitúa en el intervalo de 41,5°C a 44°C. Esto es suficiente para evitar un aumento disparado inicial del valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂, sin que durante la primera fase, que es relativamente breve, exista el peligro de quemaduras de la piel.

Ventajosamente, la primera fase con la temperatura elevada, durante la cual la superficie de apoyo del sensor se apoya en el lóbulo de oreja, dura entre 5 y 60 minutos. 5 minutos a una temperatura elevada son suficientes en la mayoría de los casos para evitar un aumento disparado del valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂. Cuando no se sobrepasen los 60 minutos a una temperatura elevada, se pueden excluir prácticamente unas quemaduras de la piel.

De manera preferida, la primera fase con la temperatura elevada dura entre 6 y 30 minutos. Así, se evita eficazmente un aumento disparado del valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂. Más de 30 minutos a una temperatura elevada no aportan ninguna ventaja tocante a esto. Como óptima se considera una duración de la primera fase comprendida entre 6 y 15 minutos. Una primera fase innecesariamente larga no aporta ninguna ventaja.

En el caso de una variante de realización preferida, la primera fase dura entre 6 y 30 minutos y la temperatura elevada es de por lo menos 42°C. Un aumento disparado del valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ se evita así eficazmente y la temperatura elevada no se mantiene durante demasiado tiempo.

Ventajosamente, la temperatura elevada es de aproximadamente 44°C y la primera fase dura de manera preferida entre 6 y 20 minutos. En estas condiciones se asegura que el valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en cualquier caso no aumente de manera disparada.

Ventajosamente, la disminución de la temperatura de la superficie de apoyo del sensor se efectúa con una velocidad de disminución de la temperatura de menos que o igual a 1°C por 10 s, de manera preferida de menos que o igual a 1°C/min. Si la temperatura se disminuye demasiado rápidamente, entonces puede presentarse un pequeño pico en la curva de medición. Es decir, que los valores de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ son influidos por la disminución de la temperatura de tal manera que su aprovechamiento para la determinación de la presión parcial arterial de CO₂ conduce a inexactitudes.

Otro aspecto adicional del invento consiste en un procedimiento para la evitación de un aumento de la presión parcial transcutánea de CO₂ en la piel de un lóbulo de oreja por encima de la presión parcial de CO₂ alcanzada después de una estabilización, durante la arterialización de la piel en el caso de la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂. En el caso de este procedimiento, la piel situada junto a un sitio de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ durante una primera fase se mantiene a una temperatura elevada de por lo menos 41,5°C y, después de esto, la temperatura de la piel se disminuye a un valor comprendido entre 37°C y 41°C.

Tal como se ha mencionado ya más arriba, en el caso de la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en

un lóbulo de oreja, en cuyo caso la superficie de apoyo del sensor se calienta a una temperatura comprendida entre aproximadamente 37°C y 41°C, la piel del lóbulo de oreja, situada junto a la superficie de apoyo del sensor, se calienta más rápidamente, ya que se efectúa una vasodilatación cutánea, es decir una arterialización de la piel. De esta manera, el CO₂ producido metabólicamente es evacuado tan sólo de una manera retardada a través de los vasos sanguíneos y la presión parcial transcutánea de CO₂ está aumentada de manera excesiva al principio. Además, en la piel está almacenado también CO₂, que aumenta al principio la presión parcial transcutánea de CO₂. Este hecho es contrarrestado por la solución conforme al invento, que consiste en que la piel situada junto a un sitio de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ es mantenida durante una primera fase a una temperatura elevada de por lo menos 41,5°C, y en que la temperatura de la piel es disminuida tan sólo después de esto a un valor comprendido entre 37°C y 41°C.

Un sensor conforme al invento tiene una disposición de medición destinada a la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ y una calefacción para el calentamiento de una superficie de apoyo del sensor destinada al apoyo en un lóbulo de oreja. Él tiene además un dispositivo de regulación de la calefacción con un marcador del tiempo, que reduce la potencia de calentamiento de la calefacción después de un período de tiempo preestablecido, de tal manera que se disminuye la temperatura de la superficie de apoyo del sensor. Con un tal sensor se pueden llevar a cabo los procedimientos conformes al invento, lo que está vinculado con las ventajas mencionadas.

Ventajosamente, el período de tiempo preestablecido, después del cual el dispositivo de regulación de la calefacción reduce la potencia de calentamiento de la calefacción, es ajustable. Esto hace posible ajustar la duración de la primera fase a una temperatura elevada, por ejemplo, en lo que respecta a los pacientes o al conjunto de pacientes, en el caso de los o del que se usa el sensor. Así, es concebible, p.ej., en el caso de los recién nacidos, escoger una primera fase más breve que en el caso de los adultos.

La medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ propiamente dicha se basa por lo general en un principio electroquímico. Ella se efectúa usualmente por medios potenciométricos, determinando el valor del pH de una delgada capa de una solución de electrólito, que está en contacto con la piel a través de una membrana hidrófoba, que es bien permeable para gases. Una modificación de la presión parcial transcutánea de CO₂ en la superficie de la piel produce una modificación del valor del pH de la solución de electrólito, que se comporta proporcionalmente al logaritmo de la modificación de la tcpCO_2 . El valor del pH se determina, por ejemplo, mediante una medición del potencial entre un electrodo de vidrio en miniatura para la medición del valor del pH y un electrodo de referencia de Ag/AgCl. Sin embargo, el presente invento no está restringido a este procedimiento de medición, sino que también se puede usar en otros eventuales procedimientos para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂.

En lo sucesivo, los procedimientos conformes al invento y el sensor conforme al invento se describen más detalladamente con ayuda de unos Ejemplos de realización mediando referencia a los dibujos adjuntados. Allí muestran:

La Fig. 1 - un diagrama con las curvas de medición de las mediciones de la presión parcial transcutánea de CO₂ en dos lóbulos de las orejas de una persona de ensayo mediante unos sensores con unas superficies de apoyo de los sensores, realizándose, en el caso de uno de los lóbulos de oreja, que la superficie de apoyo del sensor es mantenida durante una primera fase a una temperatura elevada de 42°C;

La Fig. 2 - un diagrama con las curvas de medición de otras mediciones de la presión parcial transcutánea de CO₂ en dos lóbulos de las orejas de la misma persona de ensayo, realizándose, en el caso de uno de los lóbulos de oreja, que la superficie de apoyo del sensor es mantenida durante una primera fase a una temperatura elevada de 43°C;

La Fig. 3 - un diagrama con las curvas de medición de otras mediciones de la presión parcial transcutánea de CO₂ en dos lóbulos de las orejas de la misma persona de ensayo, realizándose, en el caso de uno de los lóbulos de oreja, que la superficie de apoyo del sensor es mantenida durante una primera fase a una temperatura elevada de 44°C;

La Fig. 4 - una vista superior esquemática sobre un sensor conforme al invento para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ y una medición pulsioximétrica de la saturación arterial con oxígeno;

La Fig. 5 - una vista en corte del sensor de acuerdo con la línea A-A en la Figura 4;

La Fig. 6 - una vista en corte del sensor de acuerdo con la línea B-B en la Figura 4 y

La Fig. 7 - una vista superior sobre la superficie de apoyo del sensor destinada al apoyo en un lóbulo de oreja.

En el caso de los diagramas representados en las Figs. 1-3, en el eje de las "x" se indica el tiempo en minutos, en el eje izquierdo de las "y" se indica la presión parcial en mm de Hg y en el eje derecho de las "y" se indica la temperatura en °C.

- 5 En un lóbulo de oreja de una persona de ensayo se midió la presión parcial transcutánea de CO₂ en cada caso con un sensor, en cuyo caso la superficie de apoyo de este sensor se mantuvo constante a una temperatura de 41°C. Esta temperatura constante se representa en cada caso como una línea recta T_K horizontal dibujada de trazos discontinuos. Los correspondientes valores de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ establecieron la
- 10 curva de medición B en la Fig. 1, la curva de medición D en la Fig. 2 y la curva de medición F en la Fig. 3. En los casos de todas estas tres curvas de medición B, D y F se puede reconocer que los valores de medición disminuyen fuertemente al principio desde aproximadamente 28-35 mm de Hg hasta aproximadamente 18-23 mm de Hg, y después de esto aumentan hasta un pico de aproximadamente 42-45 mm de Hg, antes de disminuir otra vez lentamente hasta un valor aproximadamente estable comprendido entre 38 mm de Hg y 42 mm de Hg.
- 15 La primera fuerte disminución de los valores de medición representados se establece mediante una retirada del sensor desde una cámara de calibración y su asentamiento junto al lóbulo de oreja. Esto significa, que los valores de medición de los primeros 3-5 minutos no están condicionados fisiológicamente, y que por lo tanto son inservibles para la determinación de la presión parcial arterial de CO₂.
- 20 Después de esto se llega a un aumento disparado de los valores de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ por encima del valor aproximadamente estable alcanzado al final, lo que se debe de atribuir presuntamente, como ya se ha expuesto más arriba, a que la piel del lóbulo de oreja, situada junto a la superficie de apoyo del sensor, ciertamente es calentada de manera rápida, lo que aumenta el metabolismo local y conduce así a una liberación aumentada de CO₂, pero una vasodilatación cutánea se efectúa tan sólo más tarde. De esta manera, el
- 25 CO₂ producido metabólicamente en la piel es evacuado tan sólo de una manera retardada a través de los vasos sanguíneos y la presión parcial transcutánea de CO₂ es aumentada excesivamente al principio. Además, el aumento disparado del valor de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ podría ser producido o reforzado también por el CO₂, que está almacenado en la piel.
- 30 Con el fin de evitar este aumento disparado, conforme al invento la superficie de apoyo del sensor situado junto al otro lóbulo de oreja de la persona de ensayo se mantuvo durante una primera fase a una temperatura elevada de 42°C, 43°C o respectivamente 44°C, y la temperatura de la superficie de apoyo del sensor se disminuyó a 41°C tan sólo después de haber transcurrido esta primera fase. En el caso de la medición representada en la Fig. 1, la primera fase duró aproximadamente 16 minutos y la temperatura de la superficie de apoyo del sensor (curva de
- 35 temperaturas T_A dibujada en trazos discontinuos) fue durante este período de tiempo de 42°C. Después de esto, se disminuyó en 1°C la temperatura de la superficie de apoyo del sensor en el transcurso de un minuto. En el caso de la medición representada en la Figura 2, la primera fase duró aproximadamente 15,5 minutos y la temperatura de la superficie de apoyo del sensor (curva de temperaturas T_C dibujada en trazos discontinuos) fue durante este período de tiempo de 43°C. Después de esto, la temperatura de la superficie de apoyo del sensor se disminuyó en 2°C en el
- 40 transcurso de un minuto y medio. En el caso de la medición representada en la Fig. 3, la primera fase duró aproximadamente 18 minutos y la temperatura de la superficie de apoyo del sensor (curva de temperaturas T_E dibujada en trazos discontinuos) fue durante este período de tiempo de 44°C. Después de esto, la temperatura de la superficie de apoyo del sensor se disminuyó en 3°C en el transcurso de dos minutos.
- 45 Los valores de medición, asignados a las curvas de temperaturas T_A, T_C y T_E de la presión parcial transcutánea de CO₂, establecieron la curva de medición A en la Fig. 1, la curva de medición C en la Fig. 2 y la curva de medición E en la Fig. 3. En los casos de todas estas tres curvas de medición A, C y E es reconocible que los valores de medición descienden fuertemente al principio desde aproximadamente 30-35 mm de Hg hasta aproximadamente 8-28 mm de Hg, y después de esto aumentan rápidamente hasta un valor aproximadamente estable comprendido
- 50 entre aproximadamente 38 mm de Hg y 42 mm de Hg. No se puede reconocer un aumento disparado de los valores de medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ por encima del valor aproximadamente estable alcanzado al final. Es decir, que los valores de medición ya son aprovechables después de una fase de arranque relativamente corta de aproximadamente 5 minutos.
- 55 Las Figs. 4-7 muestran un Ejemplo de realización de un sensor conforme al invento para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂, que al mismo tiempo puede llevar a cabo también una medición pulsioximétrica de la saturación arterial con oxígeno. La Fig. 4 muestra una vista superior sobre un sensor 1, en la que están dibujadas las superficies de corte de las vistas en alzado transversales de las Fig. 5 (A-A) y 6 (B-B). La cabeza del sensor se compone de un alojamiento redondo 2 a base de un material sintético con una boquilla 3 en forma de cuello, a través
- 60 de la cual son conducidas hacia fuera unas conducciones de unión 4 a un aparato de medición 40 representado esquemáticamente en la Fig. 5. En el alojamiento están contenidos tanto los componentes requeridos para las funciones de medición como también diversos componentes electrónicos, tal como se describe en lo sucesivo.
- 65 En el eje central del sensor se encuentra un electrodo de vidrio 5 para la medición del valor del pH. Él se compone de un mango de vidrio cilíndrico, en cuyo lado frontal se ha fijado por fusión una capa de vidrio 6 sensible al valor del pH. En el interior del cilindro de vidrio se encuentra un electrodo interno de referencia con un alambre de aportación

7 a base de platino, que se ha fijado por fusión en el vidrio. El electrodo 5 para la medición del valor del pH está fijado en un bloque de plata 8, cuya superficie está cubierta con una capa 9 de cloruro. La superficie de la capa de plata forma por consiguiente un electrodo de Ag/AgCl, que sirve como electrodo de referencia para la medición del valor del pH. Una solución de electrolito, cuyo valor del pH se mide, se encuentra en un espaciador 10 poroso e hidrófilo, que está revestido con una membrana hidrófoba 11 permeable a los gases (por ejemplo, de teflón). Para la protección de la membrana contra lesiones mecánicas, ésta está cubierta con un diafragma metálico 12. Este diafragma tiene en el centro (sobre la capa de vidrio 6 sensible al valor del pH) una abertura 13, a través de la cual se puede difundir el CO₂ gaseoso, que debe de ser medido, en la solución de electrolito situada en el sitio de la capa de vidrio sensible al valor del pH. El espaciador 10, la membrana 11 y el diafragma metálico 12 se fijan mediante un anillo de sujeción 14 al alojamiento 2 del sensor. El bloque de plata 8 tiene adicionalmente la función de un cuerpo de calefacción. Él está envuelto con un alambre de calefacción 15 en forma de bobina, por medio del cual él es calentado a la temperatura requerida para la medición transcutánea, que es de desde 37°C hasta 45°C. Tal como se puede reconocer en la Fig. 6, dos termistores 16 y 17 están empotrados en dos perforaciones dentro del bloque de plata 8. Estos termistores 16, 17 sirven para la regulación y el control de la temperatura escogida del sensor. A partir de la temperatura medida por los termistores 16, 17 se puede calcular la temperatura de la superficie de apoyo del sensor, que es más pequeña en un caso normal. El gradiente de temperaturas, que se debe de usar al realizar el cálculo, se puede determinar precedentemente por medición de la temperatura en la superficie de apoyo del sensor, siendo normalizada la medición de la temperatura mediante la norma internacional IEC 60601-2-23, cláusula 42.3.104.

Los componentes ópticos requeridos para la medición pulsioximétrica se pueden reconocer en la sección transversal de la Fig. 5. Éstos son dos LED's 18, que están aplicados estrechamente uno junto a otro sobre un soporte de material cerámico, y un fotodiodo 19. La luz proveniente de, y dirigida hacia, estos componentes es conducida a través de dos canales de luz 20 y 21 cilíndricos, que se componen de dos perforaciones en el bloque de plata, que están rellenas con un material permeable para la luz.

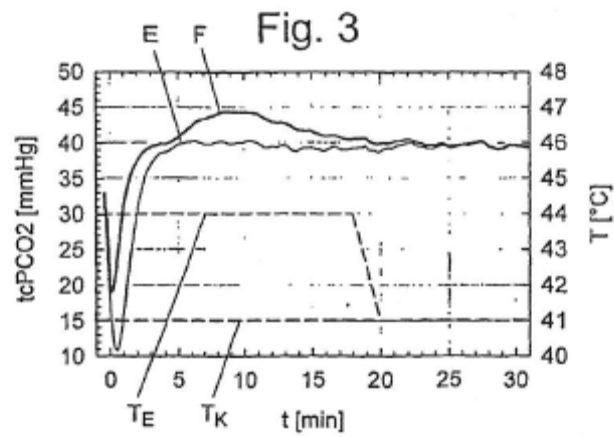
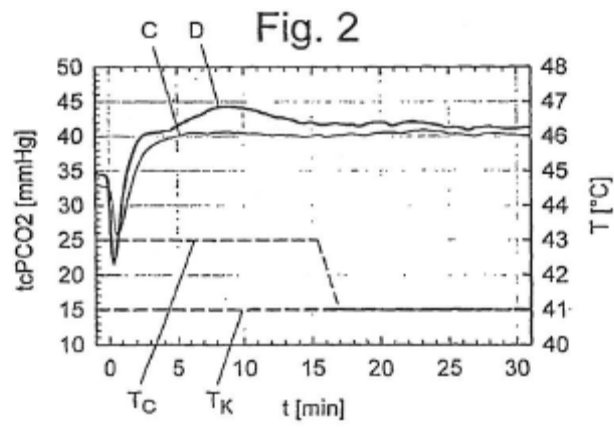
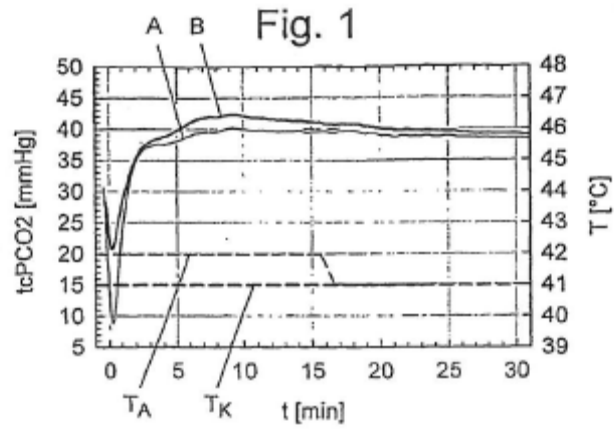
Todas las conexiones eléctricas de y hacia los diferentes componentes son conducidas a una unidad electrónica 22, en la que ya se lleva a cabo una parte de la elaboración de la señal. Las conducciones de unión 4 para el aparato de medición 40 parten de esta unidad electrónica y, como ya se ha mencionado, son conducidas hacia fuera a través del cuello 3 del sensor. El aparato de medición 40 tiene una unidad 41 de regulación de la calefacción con un marcador 42 del tiempo, que puede reducir conforme al invento la potencia de calentamiento de la calefacción formada por el bloque de plata 8 y el alambre de calefacción 15 después de un período de tiempo predeterminado y ajustable.

La Figura 7 muestra finalmente una vista superior sobre el diafragma metálico 12, que forma la superficie 25 de apoyo del sensor. Tal como ya se ha mencionado, en el centro del diafragma se encuentra una perforación 13, a través de la cual el CO₂ gaseoso puede acceder al electrolito junto al electrodo para la medición del valor del pH. Las dos perforaciones, que están dispuestas periféricamente con respecto a aquélla, sirven para dejar pasar la luz que sale de los LED's y que es dispersada de retorno por el tejido.

En lo que respecta a los procedimientos y sensores conformes al invento, precedentemente descritos, se pueden realizar otras variaciones adicionales. Aquí se ha de mencionar expresamente todavía que el sensor, por supuesto, no debe de tener ningún componente para la realización de la medición pulsioximétrica de la saturación arterial con oxígeno. Además de esto, todos los dispositivos electrónicos de medición también pueden estar dispuestos en la cabeza del sensor.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ en un lóbulo de oreja mediante un sensor (1), que tiene una disposición de medición destinada a la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ y una calefacción (8, 15) para el calentamiento de una superficie (25) de apoyo del sensor destinada al apoyo en el lóbulo de oreja, en el caso de cuyo procedimiento se calienta la superficie (25) de apoyo del sensor, abarcando el procedimiento lo siguiente:
 - el mantenimiento de la superficie (25) de apoyo del sensor durante una primera fase a una temperatura elevada de por lo menos 41,5°C,
 - y, después de esto, una disminución de la temperatura de la superficie (25) de apoyo del sensor con una velocidad de disminución de la temperatura hasta entre 37°C y 41°C,realizándose que la velocidad de disminución de la temperatura es de menos que o igual a 1°C por 10s.
2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, realizándose que la velocidad de disminución de la temperatura es de menos que o igual a 1,5°C por minuto.
3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, realizándose que la velocidad de disminución de la temperatura es de menos que o igual a 1°C por minuto.
4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 3, realizándose que la temperatura se disminuye en por lo menos 1°C, de manera preferida en por lo menos 2°C.
5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 4, realizándose que la temperatura elevada se sitúa en el intervalo de 41,5°C a 44°C.
6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 5, realizándose que la primera fase dura entre 6 y 30 minutos.
7. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, realizándose que la temperatura elevada es de por lo menos 42°C.
8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, realizándose que la primera fase dura entre 6 y 20 minutos y la temperatura elevada es de aproximadamente 44°C.
9. Sensor (1) para la realización del procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 hasta 8, que tiene una disposición de medición para la superficie (25) de apoyo del sensor destinada a la medición de la presión parcial transcutánea de CO₂ y una calefacción (8, 15) para el calentamiento de una superficie (25) de apoyo del sensor, destinada al apoyo en un lóbulo de oreja, teniendo el sensor (1) un dispositivo de regulación de la calefacción (41) con un marcador (42) del tiempo, que se adecua para reducir la potencia de calentamiento de la calefacción (8, 15) después de un período de tiempo predeterminado, de tal manera que la temperatura de la superficie de apoyo del sensor (25) sea disminuida con una velocidad de disminución de la temperatura hasta un valor comprendido entre 37°C y 41°C, **caracterizado porque** la unidad (41) de regulación de la calefacción es adecuada para reducir la potencia de calentamiento de tal manera que la velocidad de disminución de la temperatura sea de menos que o igual a 1°C por 10s.
10. Sensor de acuerdo con la reivindicación 9, realizándose que el período de tiempo preestablecido es ajustable.



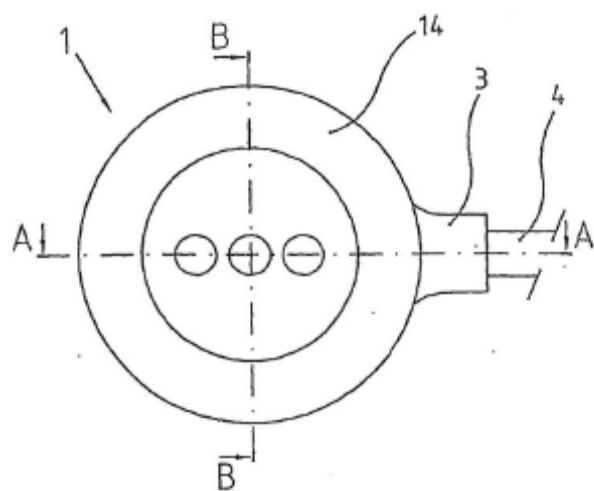


Fig. 4

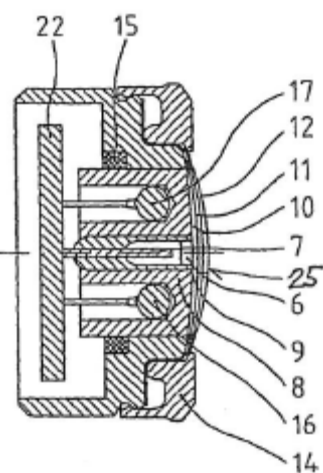


Fig. 6

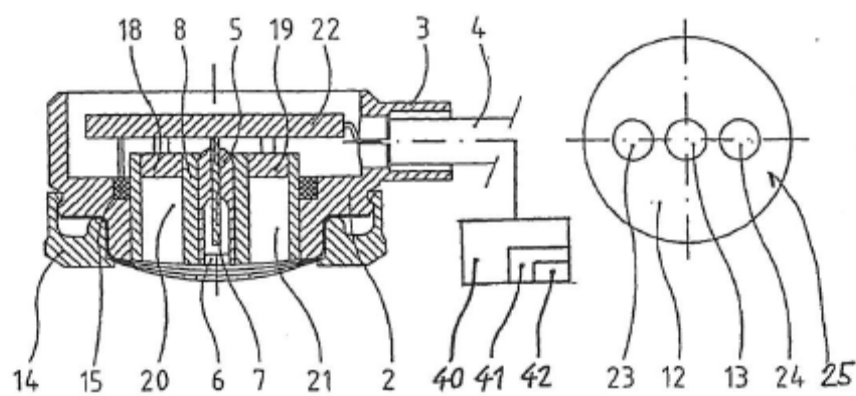


Fig. 5

Fig. 7