

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 929 458**

(51) Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/026** (2006.01)

**A61B 5/1455** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.11.2013 PCT/EP2013/072870**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.05.2014 WO14072231**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.11.2013 E 13791952 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2022 EP 2916716**

---

(54) Título: **Dispositivo de medición para la determinación de parámetros cerebrales**

(30) Prioridad:

**06.11.2012 CH 22662012**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.11.2022**

(73) Titular/es:

**LUCIOLE MEDICAL AG (100.0%)  
Baslerstrasse 30  
8048 Zürich, CH**

(72) Inventor/es:

**LÉCHOT, CHRISTOPHE;  
FRÉLY, JEAN-CLAUDE;  
AESCHLIMANN, MARCEL;  
FRÖHLICH, JÜRG HANS;  
BAUMANN, DIRK;  
MUSER, MARKUS HUGO y  
OBERLE, MICHAEL**

(74) Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 929 458 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 de medición para la determinación de parámetros cerebrales

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de medición y un procedimiento para medir parámetros de un tejido corporal con una unidad de sensor y una almohadilla de sensor para su colocación sobre el tejido corporal, en particular a un dispositivo de medición no invasivo y un procedimiento no invasivo para medir parámetros cerebrales, tales como, por ejemplo, el contenido de oxígeno del cerebro.

10 **Estado de la técnica**

Son conocidos diversos procedimientos no invasivos para el diagnóstico cerebral, en los que se miden diferentes parámetros cerebrales. Por ejemplo, se miden parámetros relacionados con la concentración de hemoglobina desoxigenada y oxigenada, el flujo sanguíneo cerebral o el índice de oxígeno tisular. Para registrar estos parámetros se puede disponer, por ejemplo, un dispositivo de medición sobre la superficie de la cabeza, preferentemente en la frente, y así se pueden llevar a cabo mediciones en la superficie del cerebro. Los procedimientos de este tipo incluyen, por ejemplo, la medición por espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS).

20 Por el documento EP 2294973 A2, por ejemplo, se conoce un sensor de oxímetro de pulso que presenta un soporte de contacto con forma anular para su colocación sobre una superficie corporal y un cuerpo de sensor que se aloja en una abertura del soporte de contacto. El cuerpo de sensor está firmemente unido al soporte de contacto, pero puede moverse, es decir, abrirse de forma abatible, con respecto a este, para acceder a la parte inferior del cuerpo de sensor cuando el soporte de contacto está dispuesto sobre la superficie corporal. Para ello, está prevista una conexión articulada entre el soporte de contacto y el cuerpo de sensor. El cuerpo de sensor presenta un soporte óptico ligeramente flexible para alojar un emisor y un detector, estando el detector dispuesto a una distancia fija del emisor. El emisor y el detector están conectados a una superficie de contacto con el paciente del cuerpo de sensor. Dispuestas sobre la superficie de contacto con el paciente, están presentes una pluralidad de capas adhesivas separables individualmente apiladas que se adhieren a la superficie corporal de un paciente y se usan secuencialmente. A este respecto, una capa adhesiva usada se puede retirar y desechar, mientras que el sensor de oxímetro de pulso se puede volver a aplicar a la superficie corporal con la capa adhesiva siguiente.

35 Además, por el documento US 7.047.054, se conoce una disposición de monitorización NIRS reutilizable para la monitorización no invasiva de los niveles de oxígeno en sangre, con la que se puede controlar el nivel de energía y el tamaño de un campo láser sobre una superficie corporal y con la que se puede mejorar la relación de ruido entre luz láser y detector con un apantallamiento EMI. Se utilizan elementos adhesivos que están dispuestos en la disposición de monitorización reutilizable para colocar la disposición de monitorización sobre una superficie corporal. Los elementos adhesivos son extraíbles y se desechan después de una medición.

40 Por el documento WO 94/27494, se conoce una almohadilla de sensor espectrofotométrico, que se utiliza, por ejemplo, como oxímetro. La almohadilla de sensor comprende una capa flexible de material de espuma para colocar su colocación sobre una superficie corporal y un marco de soporte flexible que puede alojar fuentes de luz y sensores. El marco de soporte forma una estructura alargada que está integrada en la capa flexible, con zonas del marco que pasan a través de la capa flexible. La almohadilla de sensor se dispone sobre la superficie corporal como un todo para la medición y también debe retirarse de nuevo como un todo.

45 En el documento WO2009/062189, en consecuencia, se describe un dispositivo de medición para una medición no invasiva de parámetros, que presenta una cubierta, una unidad de sensor con un receptáculo y una almohadilla de sensor para disponer de forma separable el dispositivo de medición sobre una superficie corporal, siendo la cubierta, la unidad de sensor y la almohadilla de sensor separables entre sí.

50 En el caso de disposiciones de medición según el estado de la técnica, a menudo es necesaria una limpieza prolongada de las mismas para que después de una medición estén disponibles para la próxima medición. O se utilizan disposiciones desechables. En el caso de disposiciones de medición con una pluralidad elementos que están previstas para su colocación sobre la superficie corporal durante una medición, puede suceder que el contacto de los emisores y detectores sobre la superficie corporal sea indefinido o no uniforme y, por lo tanto, los resultados de la medición se vean afectados negativamente.

### **Objetivo de la invención**

60 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición no invasivo y un procedimiento no invasivo para medir parámetros de un tejido corporal, en los que se simplifica el manejo del dispositivo y su construcción, se reducen los costes de realización de las mediciones y se mejora la precisión de las mediciones. En particular, debe garantizarse un contacto homogéneo entre el dispositivo de medición y una superficie del tejido corporal.

65 Estos y otros objetivos se alcanzan mediante un dispositivo de medición no invasivo y un procedimiento para proporcionar dicho dispositivo de medición según la invención. El procedimiento de medición no invasivo de la

invención se define en la reivindicación 1 y el procedimiento para proporcionar dicho dispositivo de medición se define en la reivindicación 11. En las reivindicaciones dependientes, se describen configuraciones y/o variantes particulares.

- 5 Un dispositivo de medición para la medición no invasiva de parámetros de un tejido corporal según la presente invención presenta una cubierta, una unidad de sensor y una almohadilla de sensor para colocar o, respectivamente, fijar de forma separable el dispositivo de medición, en particular la unidad de sensor, sobre una superficie corporal. La cubierta, la unidad de sensor y la almohadilla de sensor son separables entre sí.
- 10 La unidad de sensor presenta un receptáculo, por ejemplo, de silicona, que aloja en su interior una disposición de sensor. El receptáculo está configurado, por ejemplo, como una carcasa plana sustancialmente alargada y presenta una superficie de sensor en la parte inferior en dirección a la superficie corporal. Pueden estar previstos uno o varios pasajes o ventanas en la superficie de sensor, que, por ejemplo, permiten el paso de la luz hacia dentro y hacia fuera del receptáculo. La parte superior del receptáculo puede estar total o parcialmente abierta para, por ejemplo, montar la disposición de sensor en el mismo. Si la disposición de sensor se acomoda dentro del receptáculo, la parte superior se puede cerrar, por ejemplo, con una película o una tapa. Preferentemente, se usa una cubierta de cierre hermética a la luz para evitar la irradiación de luz extraña. La cubierta de cierre puede estar formada ventajosamente por un sellado que sella la disposición de sensor en el interior del receptáculo. Para ello, puede utilizarse, por ejemplo, silicona negra. La unidad de sensor forma así una unidad compacta cerrada por todos los lados con superficies planas. La unidad de sensor comprende una pluralidad de elementos. Comprende por lo menos las salidas de una o varias fuentes de luz, tales como, por ejemplo, diodos láser, o una o varias fuentes de luz en sí mismas, una o varias superficies de medición o, respectivamente, sensores, que se proporcionan preferentemente de forma espaciada con respecto a las fuentes de luz, así como líneas ópticas o, respectivamente, eléctricas, que, por ejemplo, transportan luz de la fuente o las fuentes de luz o luz recibida por las superficies de medición o señales eléctricas desde y hacia los elementos de la disposición de sensor. Pueden estar previstos elementos adicionales en el receptáculo, tales como, por ejemplo, una unidad de control, tal como se describe a continuación. Preferentemente, como fuente de luz, están previstos por lo menos cuatro diodos láser distintos de diferentes longitudes de onda, que pueden encenderse y apagarse de forma escalonada en el tiempo. Los elementos de la disposición de sensor se alojan preferentemente en su totalidad dentro del receptáculo, es decir no se extienden más allá del receptáculo.

La almohadilla de sensor presenta una cavidad interior o un paso para alojar la unidad de sensor. La forma de la cavidad o, respectivamente, del paso está adaptada a la forma exterior del receptáculo. La superficie periférica del receptáculo encaja así con precisión en la almohadilla de sensor y forma con la misma una unión en arrastre de forma. Además, la almohadilla de sensor presenta una superficie de contacto inferior que discurre por lo menos parcialmente alrededor para su apoyo sobre la superficie corporal. Preferentemente, la superficie de contacto de la almohadilla de sensor rodea por completo la unidad de sensor y, por lo tanto, discurre alrededor de la unidad de sensor. La superficie de contacto de la almohadilla de sensor tiene por lo menos 4 mm, preferentemente por lo menos 5 mm de anchura en la zona en la que rodea la unidad de sensor, de modo que presente una distancia lateral desde la periferia del receptáculo de la unidad de sensor de por lo menos 5 mm.

Además, la cubierta está prevista por encima de un lado superior de la unidad de sensor y la almohadilla de sensor para cerrar la cavidad o, respectivamente, el paso durante una medición de parámetros. La cubierta cubre preferentemente todo el lado superior de la almohadilla de sensor. Por lo tanto, la superficie de la cubierta se corresponde sustancialmente con las dimensiones del lado superior de la almohadilla de sensor (8). Como cubierta se puede utilizar, por ejemplo, un material de espuma de poro cerrado.

La unidad de sensor se sujetó en la almohadilla de sensor mediante una unión en arrastre de forma y/o, por ejemplo, por fricción. También se puede sujetar en la cavidad mediante la cubierta en el lado superior y un cierre en el lado inferior.

Según la invención, está previsto que la unidad de sensor, la almohadilla de sensor y la cubierta sean separables entre sí. Esto significa que están unidas entre sí de tal manera que por lo menos la unidad de sensor se puede separar de la almohadilla de sensor y de la cubierta de forma no destructiva. Los medios de unión o de sujeción para ensamblar la unidad de sensor, la almohadilla de sensor y la cubierta permiten que la cubierta se retire fácilmente de la almohadilla de sensor y la unidad de sensor y que la unidad de sensor se extraiga de la almohadilla de sensor. Para este propósito, la unidad de sensor, la almohadilla de sensor y la cubierta se proporcionan como elementos que deben ensamblarse entre sí, un tipo de kit que se ensambla para proporcionar el dispositivo de medición para la medición de parámetros corporales, por ejemplo, por parte de un profesional médico. A este respecto, la unidad de sensor se puede proporcionar como una unidad reutilizable. Después de una medición, se puede limpiar y dejar disponible para otra medición. La almohadilla de sensor y la cubierta se pueden proporcionar como unidades desechables, es decir, después de haber sido retiradas de la superficie corporal después de una medición, deben desecharse. Después de una medición, los elementos del kit, es decir la almohadilla de sensor, la unidad de sensor y la cubierta pueden soltarse o, respectivamente, separarse entre sí. Por lo tanto, el dispositivo de medición de la presente invención se puede proporcionar de forma económica y se puede disponer del mismo de una manera sencilla y sin complicaciones para la medición de parámetros.

- Para colocar el dispositivo de medición para la medición de parámetros de un tejido corporal sobre la superficie corporal puede estar prevista una capa adhesiva sobre un lado inferior de la unidad de sensor y la almohadilla de sensor. La capa adhesiva es ventajosamente transparente para asegurar el paso de la luz hacia dentro y hacia fuera de la unidad de sensor. La capa adhesiva asegura el contacto entre la almohadilla de sensor y la unidad de sensor y forma una barrera estéril entre la superficie corporal y el dispositivo de medición.
- Dado que el lado superior de la unidad de sensor en estado montado se apoya contra la cubierta, el lado inferior de la unidad de sensor, en el que se encuentran las salidas de la fuente o, respectivamente, las fuentes de luz y las superficies de medición, se presiona contra la superficie corporal. De esta forma, se crea un buen contacto entre la superficie corporal y la superficie de sensor. Además, se garantiza una irradiación fiable de la luz emitida en el tejido corporal y la recepción de la luz que se va a medir en las superficies de medición. Como resultado, se puede mejorar la relación señal/ruido y se puede aumentar la calidad de los valores de medición de los parámetros que se van a medir. A este respecto, la superficie de sensor y la superficie de contacto se encuentran preferentemente en un plano para evitar una presión excesiva de la unidad de sensor en la superficie corporal. Como resultado, el tejido corporal se ve afectado lo menos posible por la unidad de sensor y el suministro de sangre no se ve afectado en la zona del dispositivo de medición.
- En una forma de realización del dispositivo de medición según la invención, el receptáculo colinda con un lado interior de la cubierta, tal como se ha mencionado anteriormente. En consecuencia, el receptáculo no solo se conecta a la cubierta, sino que la cubierta también sirve como tope y bloquea el movimiento de la unidad de sensor en la dirección de la cubierta con respecto a la almohadilla de sensor. Por lo tanto, la almohadilla de sensor y el receptáculo están fijados entre sí en esta dirección cuando el dispositivo de medición se encuentra en estado montado. En un estado en el que el dispositivo de medición está dispuesto sobre una superficie corporal, la cubierta de la almohadilla de sensor presiona el receptáculo de la unidad de sensor y, por lo tanto, las superficies de medición y las salidas de la fuente o, respectivamente, las fuentes de luz contra la superficie corporal, tal como se ha mencionado anteriormente. La capa adhesiva puede servir en la parte inferior de la almohadilla de sensor como fijación de la unidad de sensor dentro de la cavidad.
- La almohadilla de sensor está diseñada preferentemente de forma que sea flexible o, respectivamente, maleable. Por lo tanto, el lado superior e inferior, en particular la superficie de contacto, son adaptables a una superficie corporal y se pueden adaptar a elevaciones, curvaturas u hoyos presentes en la superficie corporal. La almohadilla de sensor también puede ser compresible, de modo que la superficie de contacto pueda presionarse, por ejemplo, en desniveles presentes en la superficie corporal. La almohadilla de sensor puede, por ejemplo, estar fabricada de espuma, tal como material de espuma de poro cerrado o neopreno. La espuma garantiza maleabilidad y ofrece una comodidad de uso agradable para el paciente. Además, el receptáculo de la unidad de sensor también es por lo menos parcialmente flexible, de tal manera que la parte inferior de la unidad de sensor también puede adaptarse a la superficie corporal. Debido a la flexibilidad o, respectivamente, maleabilidad, de la almohadilla de sensor y del receptáculo, se mejora el contacto entre el dispositivo de medición y la superficie corporal para la transmisión de luz y de señales de medición y se aumenta la comodidad de uso del dispositivo de medición para el paciente. Preferentemente, la cubierta también está diseñada de forma que sea flexible, de modo que pueda adaptarse al contorno del lado superior de la almohadilla de sensor y la unidad de sensor. Dado que, según la invención, la cubierta solo se fija a la almohadilla de sensor con la unidad de sensor dispuesta en la misma cuando esta, por ejemplo, está fijada con la capa adhesiva a la superficie corporal, la cubierta puede ajustar su forma, tal como esta se ha predeterminado por medio de la superficie corporal.
- En una forma de realización, la almohadilla de sensor puede presentar una serie de muescas y/o zonas delgadas en la periferia exterior. Las muescas y/o las zonas delgadas están previstas preferentemente alrededor de la almohadilla de sensor. Las muescas y/o las zonas delgadas pueden estar presentes, por ejemplo, a intervalos regulares. En zonas en las que se requiere una maleabilidad particular de la almohadilla de sensor, las muescas y/o las zonas delgadas pueden proporcionarse de forma más densa. Las muescas pueden proporcionarse, por ejemplo, como ranuras o incisiones redondeadas. Las zonas delgadas pueden estar formadas por zonas en las que la almohadilla de sensor es más delgada que en otras zonas. Por ejemplo, las zonas delgadas se pueden producir mediante recortes de material en el lado superior de la almohadilla de sensor. El lado inferior de la almohadilla de sensor presenta preferentemente una superficie uniformemente plana para garantizar que se apoye de forma segura sobre la superficie corporal. Las muescas y las zonas delgadas permiten que la almohadilla de sensor se adapte fácilmente al contorno de una superficie corporal.
- En otra forma de realización del dispositivo de medición según la presente invención, en el lado inferior de la almohadilla de sensor, por lo menos en la superficie de contacto, por lo menos en zonas, está dispuesta una capa de fijación, que puede soltarse o, respectivamente, intercambiarse, en forma de una capa adhesiva transparente, tal como se ha mencionado anteriormente. La capa adhesiva se extiende preferentemente por toda la superficie de contacto y de forma particularmente preferida por todo el lado inferior del dispositivo de medición, es decir, por toda la superficie de contacto de la almohadilla de sensor y el lado inferior del receptáculo. La capa adhesiva está diseñada de tal manera que se adhiere a la almohadilla de sensor y la unidad de sensor con un lado y a la superficie corporal con el otro lado. La capa adhesiva está diseñada preferentemente para que se pueda separar de la

5 almohadilla de sensor o, respectivamente, para que se pueda retirar o renovar. La capa adhesiva puede, por ejemplo, suministrarse como una capa de tejido preparada con una capa adhesiva o una película preparada. Además de la capa adhesiva, también se puede proporcionar un gel, crema, agente pulverizable o similar que permite o mejore la propiedad adhesiva. La capa adhesiva preferentemente se retira del dispositivo de medición después de que se haya realizado una medición y se proporciona una capa adhesiva nueva o, respectivamente, otra capa adhesiva, entre la parte inferior de la almohadilla de sensor y la unidad de sensor y la superficie corporal para una nueva medición. Sin embargo, también se puede proporcionar una segunda capa adhesiva sobre la primera capa adhesiva, de modo que el dispositivo de medición se pueda fijar de nuevo a la superficie corporal con la segunda capa adhesiva.

10 En otra forma de realización de un dispositivo de medición según la presente invención está prevista una unidad de control que detecta la iluminación de fondo en dirección a la superficie corporal entre impulsos láser individuales de fuentes de luz láser de la disposición de sensor. La unidad de control puede proporcionarse internamente dentro del receptáculo de la unidad de sensor. Alternativamente, la unidad de control se puede proporcionar como una unidad externa que, por ejemplo, está conectada a las superficies de medición a través de las líneas de la unidad de sensor. En esta forma de realización, las superficies de medición sirven tanto para medir los parámetros del tejido corporal como para medir la iluminación de fondo. Preferentemente, durante la emisión de impulsos láser o, respectivamente, durante la recepción de luz reflejada o dispersada por el tejido corporal, es decir, la luz que se va a medir, se determina toda la luz que incide sobre las superficies de medición. Así se registra tanto la iluminación de fondo como la luz que se va a medir. Para determinar la luz que se va a medir y, por lo tanto, para determinar los parámetros de medición, se resta de la luz incidente total un valor de iluminación de fondo medido antes de emitir un impulso láser.

15 Además, la iluminación de fondo determinada se utiliza para implementar una parada de emergencia para el dispositivo de medición. Tan pronto como el valor de la iluminación de fondo supera un valor máximo predeterminado, todas las fuentes de luz se apagan para garantizar que no representen un peligro si el dispositivo de medición se retira de forma intencionada o no intencionada de la superficie corporal.

20 En otra forma de realización más de un dispositivo de medición según la presente invención, la luz irradiada por la fuente de luz se determina por medio de la unidad de control. Por otra parte, la luz irradiada puede detectarse mediante un desacoplamiento de luz adicional independiente de la misma. Con estas dos medidas se puede evitar una emisión de energía luminosa demasiado elevada. Por ejemplo, la potencia del láser se puede reajustar en cualquier momento por medio de la corriente del diodo láser.

25 En otra forma de realización más de un dispositivo de medición según la presente invención, la luz irradiada por la fuente de luz se determina por medio de la unidad de control. Por otra parte, la luz irradiada puede detectarse mediante un desacoplamiento de luz adicional independiente de la misma. Con estas dos medidas se puede evitar una emisión de energía luminosa demasiado elevada. Por ejemplo, la potencia del láser se puede reajustar en cualquier momento por medio de la corriente del diodo láser.

30 Independientemente de la disposición de la unidad de sensor y de la almohadilla de sensor descrita anteriormente, las dos formas de realización mencionadas anteriormente de un dispositivo de medición representan un perfeccionamiento ventajoso de los dispositivos de medición conocidos para medir parámetros cerebrales. Por lo tanto, queda reservado el derecho de dirigir una solicitud de patente por separado sobre estos aspectos de la presente invención.

35 A continuación, se describe un procedimiento para proporcionar un dispositivo de medición para medir de forma no invasiva parámetros de un tejido corporal según la presente invención. A este respecto, se utiliza preferentemente un dispositivo de medición del tipo descrito anteriormente. Para proporcionar el dispositivo de medición, se inserta una unidad de sensor en una cavidad de una almohadilla de sensor. A continuación, se dispone una capa adhesiva por lo menos en el lado inferior de la almohadilla de sensor. La unidad que consta de la almohadilla de sensor y la unidad de sensor se fija a la superficie corporal con la capa adhesiva. Después de que la unidad formada por la almohadilla de sensor y la unidad de sensor se haya fijado a la superficie corporal, la cavidad se cubre o, respectivamente, se cierra colocando una cubierta en el lado superior de la almohadilla de sensor (8).

40 La almohadilla de sensor, la unidad de sensor y la cubierta son separables entre sí, de tal manera que la cubierta se puede retirar de la almohadilla de sensor y la unidad de sensor sin tener que retirar estas de la superficie corporal. Además, la unidad de sensor puede extraerse de la cavidad de la almohadilla de sensor sin retirar la almohadilla de sensor de la superficie corporal. Esto permite retirar la unidad de sensor del paciente, por ejemplo, cuando esta debe estar disponible para otros procedimientos de medición u otras aplicaciones. A este respecto, la almohadilla de sensor puede permanecer sobre la superficie corporal y marca la ubicación de la medición. Si se vuelve a insertar una unidad de sensor en la almohadilla de sensor, se garantiza que la medición de parámetros pueda continuar en el mismo punto. En consecuencia, después de retirar la cubierta, la unidad de sensor se puede retirar de la almohadilla de sensor mientras la almohadilla de sensor permanece unida a la superficie corporal. A continuación, se puede volver a insertar una unidad de sensor en la almohadilla de sensor que permanece sobre la superficie corporal y cerrar la cavidad con otra cubierta.

45 La capa adhesiva se proporciona preferentemente sobre un lado inferior de la almohadilla de sensor y se coloca por lo menos parcialmente sobre una superficie de contacto de la almohadilla de sensor para apoyarla sobre la superficie corporal. A este respecto, la superficie de contacto rodea por lo menos parcialmente la unidad de sensor. La capa adhesiva se dispone preferentemente sobre todo el lado inferior de la almohadilla de sensor y de la unidad

50

55

60

65

de sensor, mientras que la superficie de contacto rodea completamente la unidad de sensor. Si la almohadilla de sensor con la unidad de sensor insertada se adhiere a la superficie corporal con la capa adhesiva, la almohadilla de sensor y la unidad de sensor se pueden adaptar a la superficie corporal. Cuando se coloca la cubierta, se adapta a su vez al contorno de la superficie del lado superior de la almohadilla de sensor y la unidad de sensor. La cubierta puede, por ejemplo, estar fijada por una capa adhesiva o una capa de adhesivo separable.

A continuación, los parámetros del tejido corporal se registran utilizando la unidad de sensor. En el procedimiento según la invención, se genera mediante la cubierta a lo largo de toda la superficie inferior de la unidad de sensor una presión uniforme y/o una presión constante sobre la superficie entre la unidad de sensor y la superficie corporal. De este modo, los elementos de una disposición de sensor dispuesta en la superficie inferior de la unidad de sensor, tales como, por ejemplo, superficies de medición y salidas de luz, se presionan sobre la superficie corporal con una presión constante.

Con el procedimiento según la presente invención, se establece un contacto homogéneo fiable entre la unidad de sensor y la superficie corporal, de tal manera que se mejora la calidad de los valores de medición determinados.

Si no están previstas más mediciones de parámetros cerebrales, la almohadilla de sensor y la capa adhesiva finalmente también se retiran de la superficie corporal. A continuación, la almohadilla de sensor se desecha o se limpia y la unidad de sensor puede estar disponible con otra almohadilla de sensor para otra medición de parámetros. En principio, por supuesto, el dispositivo de medición también se puede retirar en su totalidad, es decir, la almohadilla de sensor, la unidad de sensor, la cubierta y la capa adhesiva como una sola unidad.

#### Breve descripción de las figuras

A continuación, se presenta una forma de realización preferida de la invención con referencia a las figuras, que tienen únicamente fines ilustrativos y no deben interpretarse como limitantes. Las características de la invención que son evidentes a partir de las figuras deben considerarse, individualmente y en cualquier combinación, como parte de la divulgación de la invención. En las figuras se muestra:

Figura 1: una representación esquemática como vista en sección a través de un dispositivo de medición según la presente invención,

Figura 2: un dispositivo de medición según la presente invención con una unidad de sensor y una almohadilla de sensor en una representación tridimensional,

Figura 3: una vista detallada de la unidad de sensor del dispositivo de medición según la figura 2,

Figura 4: un receptáculo de una unidad de sensor según la figura 3 y

Figura 5: una vista detallada de la almohadilla de sensor del dispositivo de medición según la figura 2.

En la descripción siguiente de un dispositivo de medición según la presente invención, un lado inferior debe entenderse como un lado orientado hacia la superficie corporal y un lado superior como un lado opuesto al lado inferior. Los lados superior e inferior son sustancialmente por lo menos aproximadamente paralelos a la superficie corporal. Las superficies periféricas son sustancialmente perpendiculares a los lados superior e inferior o, respectivamente, a la superficie corporal. Se indica un espesor en una dirección perpendicular a la parte superior o, respectivamente, inferior, y una anchura paralelamente a estos lados.

La figura 1 muestra de forma esquemática la estructura de un dispositivo de medición según la invención para medir de forma no invasiva parámetros de tejido corporal con una unidad de sensor 1 y una almohadilla de sensor 8 para la colocación de forma separable del dispositivo de medición sobre una superficie corporal 9.

En esta forma de realización, el dispositivo de medición consiste sustancialmente en dos unidades: una unidad de sensor 1 reutilizable y una unidad de soporte 2. La unidad de sensor 1 reutilizable presenta una disposición de sensor con una fuente de luz 3, superficies de medición 4 distanciadas de la misma y líneas ópticas 5. En la disposición de sensor pueden estar previstos otros elementos. La fuente de luz 3 consiste en cuatro diodos láser diferentes, que emiten luz en el intervalo infrarrojo cercano (NIRS), cada uno con diferentes longitudes de onda, y se encienden y se apagan preferentemente de forma escalonada en el tiempo para la medición de parámetros. Como superficies de medición 4 se utilizan, por ejemplo, fotodiódos. La disposición de sensor está alojada dentro de un receptáculo 6 plano alargado con un contorno exterior definido, estando adaptado el contorno exterior a los elementos individuales de la disposición de sensor. Como se puede observar en la figura 3, el receptáculo 6 está abierto en la parte superior y presenta en la parte inferior una superficie de fondo con una pluralidad de aberturas 10, entre otras cosas para el paso de la luz. La superficie de fondo sirve como superficie de sensor 15 y está orientada hacia la superficie corporal 9. El lado superior se cierra con una cubierta de cierre 7 hermética a la luz. El receptáculo 6 está diseñado de forma que sea flexible para poder adaptarse al contorno de la superficie corporal 9. El receptáculo 6 es por lo tanto maleable y puede, por ejemplo, adoptar una forma cóncava o convexa.

La unidad de soporte 2 está concebida como una unidad de un solo uso y se desecha después de que se haya utilizado una vez. Alternativamente, la unidad de soporte también se puede usar varias veces. La unidad de soporte 2 presenta una almohadilla de sensor 8 que está fabricada, por ejemplo, de espuma. La almohadilla de sensor 8 presenta una cavidad 11 interior que forma un paso a través de la almohadilla de sensor 8 y se corresponde con la periferia del contorno exterior del receptáculo 6. Una cubierta 12 está dispuesta sobre el lado superior de la almohadilla de sensor 8 a lo largo de toda la superficie. En el lado inferior, la almohadilla de sensor 8 presenta una superficie de contacto 14 para apoyarla sobre la superficie corporal 9. Debido a la configuración de la cavidad 11, la superficie de contacto 14 presenta una forma sustancialmente anular y rodea completamente la unidad de sensor 1 cuando se inserta en la almohadilla de sensor 8. Alternativamente, la superficie de contacto también podría rodear solo parcialmente la unidad de sensor 1. Sin embargo, debe asegurarse de que la unidad de sensor 1 esté sujetada de forma segura en la cavidad 11. La almohadilla de sensor 8 se extiende lateralmente más allá de la periferia del receptáculo 6 con una anchura promedio de 5 mm. La anchura determina el tamaño de la superficie de contacto 14 y, por lo tanto, el apoyo sobre la superficie corporal para la fijación del dispositivo de medición.

Sobre la superficie de contacto 14 está dispuesta una capa adhesiva 13 retráctil. Además, la capa adhesiva 13 se extiende sobre la superficie de sensor 15 de la unidad de sensor 1. La cubierta 12 está fijada de forma separable a la superficie superior de la almohadilla de sensor 8, que rodea el receptáculo 6, por medio de una capa de adhesivo. La capa de adhesivo se puede proporcionar solo sobre la almohadilla de sensor o sobre la almohadilla de sensor y la unidad de sensor.

La cubierta 12 actúa como tope para la almohadilla de sensor 8 cuando el dispositivo de medición está firmemente asentado sobre la superficie corporal 9 con el lado inferior del receptáculo 6 y la almohadilla de sensor 8, de tal manera que se genera una presión constante y uniforme entre la unidad de sensor 1 reutilizable y la superficie corporal 9. En este caso, el receptáculo 6 no puede moverse dentro de la cavidad 11 en dirección a la cubierta 12 desde la almohadilla de sensor 8 debido al tope que proporciona la cubierta 12.

En el receptáculo 6, está prevista una unidad de control que, entre otras cosas, controla las funciones de la disposición de sensor. La unidad de control mide automáticamente una iluminación de fondo delante del lado inferior del dispositivo de medición a través de las superficies de medición 4. A este respecto, se mide en cada caso la iluminación de fondo entre los impulsos de luz láser de la fuente de luz 3. Durante los impulsos de luz láser se mide la totalidad de la luz de la fuente de luz 3 y a continuación se resta de la misma la iluminación de fondo medida anteriormente. Si un dispositivo de medición se suelta o se desprende, la iluminación de fondo cambia y todos los diodos láser de la fuente de luz 3 se apagan automáticamente tan pronto como la iluminación de fondo supera un valor determinado. Además, en la unidad de control se mide la corriente eléctrica a través de los diodos láser. Adicionalmente, la luz realmente irradiada se determina mediante un desacoplamiento óptico adicional (no representado). Se puede evitar una emisión de energía de luz láser demasiado elevada mediante la corriente eléctrica que se va a medir y determinando la luz irradiada. La potencia del láser se puede reajustar en cualquier momento por medio de la corriente del diodo láser. La unidad de control se puede calibrar con respecto a la potencia óptica del diodo láser y la linealidad después del montaje. La calibración se puede repetir regularmente si es necesario. Las líneas 5 dentro del receptáculo 6 presentan un apantallamiento EMI para evitar que se falsifiquen los valores de medición.

En la figura 2, se muestra una vista tridimensional del dispositivo de medición con la unidad de sensor 1 insertada en la almohadilla de sensor 8. El contorno exterior del receptáculo 6 está en contacto con la periferia interior de la almohadilla de sensor 8. Un acceso 16 sobresale lateralmente del receptáculo 6 y la almohadilla de sensor 8. El acceso 16 está dispuesto en una concavidad 17 en la almohadilla de sensor, de tal manera que la superficie de contacto no se interrumpe (véase la figura 5). El acceso sirve como línea de alimentación y descarga de señales eléctricas u ópticas, como alimentación de corriente y como conexión con una unidad de mando y procesamiento externa y/o una unidad de control. En el lado superior y en el lado inferior, el receptáculo 6 está sustancialmente nivelado con el lado superior y el lado inferior de la almohadilla de sensor 8, de tal manera que sobre el lado superior se puede fijar una cubierta 12 con un lado inferior plano.

Como se ha mencionado anteriormente, en la figura 3 se representa una unidad de sensor 1 según la presente invención en una representación tridimensional esquemática. En la unidad de sensor 1 está instalada una disposición de sensor que presenta una fuente de luz 3, superficies de medición 4 y líneas 5. El receptáculo 6 está diseñado como una especie de carcasa o envoltura plana con una superficie de fondo y una pared periférica. La pared periférica presenta un paso 18 para el acceso 16. El paso 18 está abierto hacia arriba para que el acceso 16 pueda insertarse fácilmente. La cubierta de cierre 7 se extiende por el espacio interior y parcialmente por encima del acceso 17.

En la figura 4, se muestra el receptáculo 6 sin elementos adicionales. La superficie de fondo, que forma la base para la superficie de sensor 15, presenta una pluralidad de aberturas 10, a través de las cuales se proporcionan los elementos de la disposición de sensor, por ejemplo, las superficies de medición 4 y la fuente de luz 3. En la figura 5, se muestra la unidad de soporte 2 en forma de la almohadilla de sensor 8 sin la unidad de sensor 1 insertada. La almohadilla de sensor 8 está diseñada como una almohadilla plana alargada. En la misma se puede observar el contorno interior de la cavidad 11, que corresponde al contorno exterior del receptáculo 6. La anchura

de la almohadilla de sensor 8 desde el borde de la cavidad 11 hasta el lado periférico exterior es por lo menos aproximadamente la misma alrededor de toda la cavidad, con pequeñas desviaciones en zonas en las que el contorno exterior del receptáculo 6 varía significativamente. La disposición de la concavidad 17 en la almohadilla de sensor 8 corresponde a la disposición del paso 18 en el receptáculo 6. La almohadilla de sensor 8 está prevista como elemento de espuma que puede fabricarse en grandes cantidades de forma sencilla y económica. Por lo tanto, la unidad de soporte 2 se puede proporcionar como una unidad desecharable.

**Números de referencia**

10	1	Unidad de sensor
	2	Unidad de soporte
	3	Fuente de luz
	4	Superficie de medición
	5	Línea
15	6	Receptáculo
	7	Cubierta de cierre
	8	Almohadilla de sensor
	9	Superficie corporal
	10	Abertura
20	11	Cavidad
	12	Cubierta
	13	Capa adhesiva
	14	Superficie de contacto
	15	Superficie de sensor
25	16	Acceso
	17	Concavidad
	18	Paso

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de medición para la medición no invasiva de parámetros de un tejido corporal, que comprende una cubierta (12), una unidad de sensor (1) y una almohadilla de sensor (8) para su colocación separable del dispositivo de medición sobre una superficie corporal, en el que la unidad de sensor (1) presenta un receptáculo (6), que aloja en su espacio interior una disposición de sensor, en el que el receptáculo (6) presenta una superficie de sensor (15) en dirección a la superficie corporal, y en el que la cubierta (12), la unidad de sensor (1) y la almohadilla de sensor (8) son separables entre sí,

- 5            - la almohadilla de sensor (8) presenta una cavidad (11) interior para alojar la unidad de sensor (1) y una superficie de contacto (14) inferior, que rodea por lo menos parcialmente la unidad de sensor (1) para su colocación sobre la superficie corporal (9), y
- 10          - la cubierta (12) está prevista para cerrar la cavidad (11) por un lado superior de la unidad de sensor (1) y la almohadilla de sensor (8) durante una medición de parámetros,
- 15

caracterizado por que la cavidad forma un paso a través de la almohadilla de sensor con una forma, que coincide con la forma exterior del receptáculo, de tal manera que la unidad de sensor puede alojarse dentro de la cavidad en arrastre de forma.

- 20          2. Dispositivo de medición según la reivindicación 1, caracterizado por que la superficie de la cubierta (12) se corresponde sustancialmente con las dimensiones del lado superior de la almohadilla de sensor (8).

- 25          3. Dispositivo de medición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que está prevista una capa adhesiva (13) transparente por un lado inferior de la unidad de sensor (1) y la almohadilla de sensor (8) para fijar el dispositivo de medición a una superficie corporal (9).

- 30          4. Dispositivo de medición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el receptáculo (6) está por lo menos parcialmente abierto hacia el lado superior y se cierra con una cubierta de cierre (7) hermética a la luz.

35          5. Dispositivo de medición según la reivindicación 4, caracterizado por que la cubierta de cierre (7) está formada por un sellado, que sella la disposición de sensor en el espacio interior del receptáculo (6).

- 40          6. Dispositivo de medición según una de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizado por que el receptáculo (6) hace tope con un lado interior de la cubierta (12) y un lado interior de la capa adhesiva (13).

45          7. Dispositivo de medición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la almohadilla de sensor (8), el receptáculo (6) y la cubierta (12) están diseñados de forma que sean por lo menos parcialmente flexibles.

50          8. Dispositivo de medición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la almohadilla de sensor (8) presenta en su periferia exterior una pluralidad de muescas y/o zonas delgadas.

- 55          9. Dispositivo de medición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que está previsto como un kit con una pluralidad de elementos para ensamblar entre sí, en el que la unidad de sensor (1) está previsto como elemento reutilizable, y la almohadilla de sensor (8) y la cubierta (12) se proporcionan como elementos desechables.

- 60          10. Dispositivo de medición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que presenta una unidad de control, que registra una iluminación de fondo en dirección a la superficie corporal (9) entre impulsos láser de fuentes de luz láser de la disposición de sensor.

- 65          11. Procedimiento de preparación de un dispositivo de medición para la medición no invasiva de parámetros de un tejido corporal según las etapas siguientes:

- 6            - insertar una unidad de sensor (1), que comprende una disposición de sensor insertada en un receptáculo (6), en una cavidad (11) interior de una almohadilla de sensor (8), en el que la cavidad (11) forma un paso a través de la almohadilla de sensor (8) con una forma, que coincide con la forma exterior del receptáculo (6), de tal manera que la unidad de sensor (1) pueda alojarse dentro de la cavidad en arrastre de forma,
- 11          - disponer una capa adhesiva (13) por lo menos en el lado inferior de la almohadilla de sensor (8),
- 16          - fijar la unidad constituida por una almohadilla de sensor (8) y una unidad de sensor (1) a la superficie corporal (9) con la capa adhesiva (13) y

- cubrir la cavidad (11) disponiendo una cubierta (12) en un lado superior de la almohadilla de sensor (8) después de fijar la unidad constituida por almohadilla de sensor (8) y unidad de sensor (1) a la superficie corporal (9).
- 5    12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que la cubierta (12) genera una presión uniforme y/o constante entre la unidad de sensor (1) y la superficie corporal (9).
- 10    13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 11 o 12, en el que, tras retirar la cubierta (12), la unidad de sensor (1) es extraída de la almohadilla de sensor (8), mientras que la almohadilla de sensor (8) permanece fijada a la superficie corporal (9) y a continuación, se inserta de nuevo una unidad de sensor (1) en la almohadilla de sensor (8) que permanece sobre la superficie corporal (9) y la cavidad (11) se cierra con otra cubierta (12).
- 15    14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 11 a 13, en el que, después de realizar la medición de parámetros, la unidad de sensor (1) es retirada de la almohadilla de sensor (8), la almohadilla de sensor (8) se desecha o se limpia, y la unidad de sensor (1) con otra almohadilla de sensor (8) y otra cubierta (12) queda disponible para otra medición de parámetros.

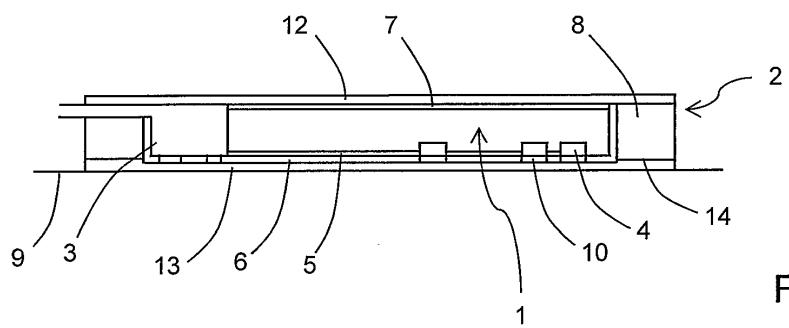


Fig. 1

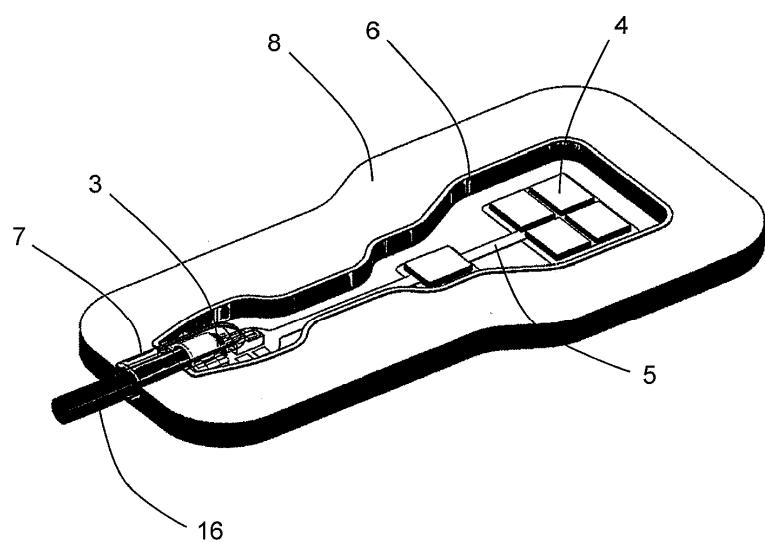


Fig. 2

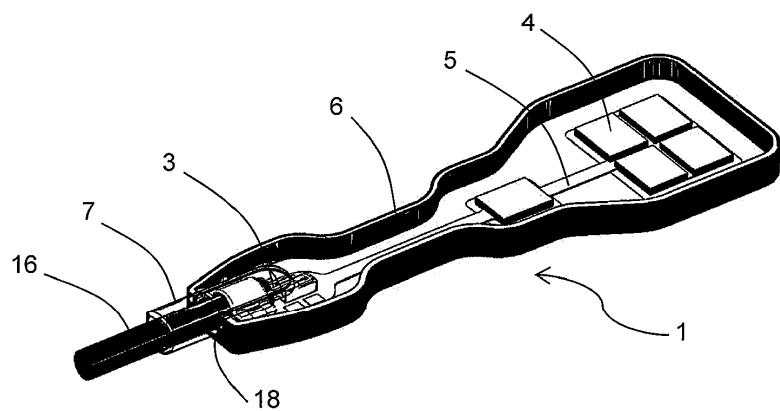


Fig. 3

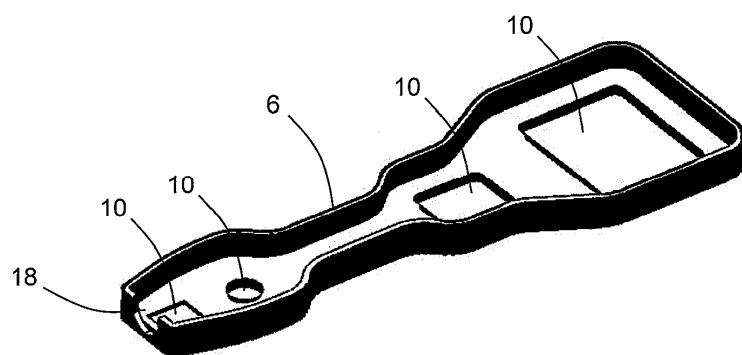


Fig. 4

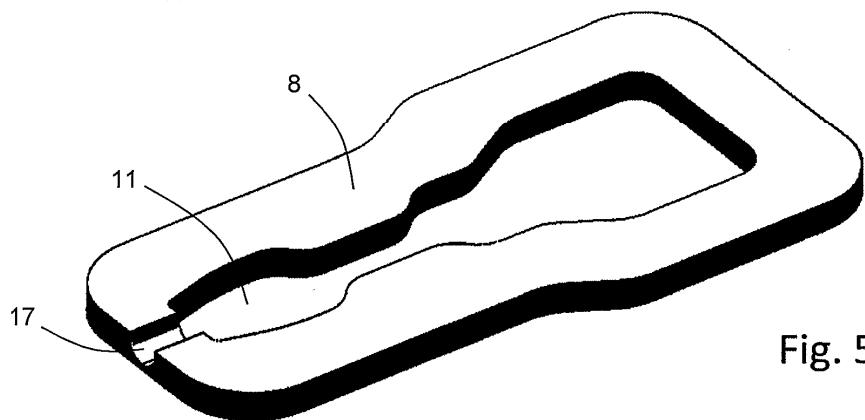


Fig. 5