

(11) *Número de Publicação:* PT 88705 B

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 5)

A61B005/00 A

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) <i>Data de depósito:</i> 1988.10.07	(73) <i>Titular(es):</i> CRITIKON, INC. 4110 GEORGE ROAD TAMPA, FLORIDA 33634 US
(30) <i>Prioridade:</i> 1987.10.08 US 107085	
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1989.07.31	(72) <i>Inventor(es):</i> J. KIE S. TAN US JEFFREY ALLAN BAKER US DANIEL A. JONES US
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 07/93 1993.07.01	(74) <i>Mandatário(s):</i> JOÃO DE ARANTES E OLIVEIRA RUA DO PATROCÍNIO 94 1350 LISBOA PT
(54) <i>Epígrafe:</i> SENSOR DE OXÍMETRO DE PULSO	
(57) <i>Resumo:</i>	

[Fig.]

4p

DESCRIÇÃO
DA
PATENTE DE INVENÇÃO

N.º 88 705

REQUERENTE: CRITIKON, INC., norte-americana, estabelecida em 4140 George Road, Tamp, Florida 33634, Estados Unidos da América.

EPÍGRAFE: " SENSOR DE OXÍMETRO DE PULSO ".

INVENTORES: J.Kie S.Tan, Jeffrey Allan Baker e Daniel A. Jones.

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4º da Convenção de Paris de 20 de Março de 1883. Estados Unidos da América, em 08 de Outubro de 1987, sob o nº. 107.085.



Descrição referente à patente de invenção de CRITIKON, INC., norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em 4110 George Road, Tampa, Flórida 33634, Estados Unidos da América, (inventores: J. Kie S. Tan, Jeffrey Allan Baker e Daniel A. Jones, residentes nos E.U.A.), para "SENSOR DE OXÍMETRO DE PULSO".

D E S C R I Ç Ã O

A presente invenção refere-se a sensores medicinais para a detecção de funções fisiológicas e, em particular, a um sensor óptico para detectar a corrente vascular num sistema de oxímetria do pulso.

A oxímetria de pulso é uma técnica médica não invasora que pode ser utilizada para a medição de certas condições vasculares. Na utilização prática da técnica, faz-se passar Luz através de uma porção do corpo do paciente que contém uma corrente de sangue arterial. Usa-se um sensor óptico para detectar a luz que passou através do corpo, usando-se então as variações na luz detectada em vários comprimentos de onda para determinar a saturação de oxigénio arterial e/ou as frequências da pulsação. A saturação de oxigénio pois ser calculada usando qualquer forma da equação de absorção clássica conhecida por lei de Boer.



A medição rigorosa destas funções fisiológicas é necessária na detecção óptica na presença de uma corrente de sangue arterial. Convenientemente um dedo pode servir para este fim, pois dá acesso fácil a uma parte do corpo através da qual se pode facilmente fazer passar a luz. A corrente vascular local num dedo depende de vários factores que efectuam o fornecimento de sangue. O fluxo de sangue pode ser efectuado por vasoconstricção produzida centralmente, a qual pode ser aliviada tratando as causas centrais detectadas. Mas a constricção periférica pode ser induzida por causas locais. Uma tal causa de vasoconstricção local é a temperatura ambiente baixa, que representa um problema particular para as extremidades do corpo, tais como o dedo. A vasoconstricção induzida pela temperatura baixa e a diminuição resultante do fornecimento de sangue pode afectar fortemente a capacidade de o sensor detectar o sinal desejado.

As tentativas convencionais para mitigar o problema da vasoconstricção devida a baixas temperaturas incluem a utilização de um aquecedor integrado no sensor e a massagem periódica. Os aquecedores têm de estar bem regulados para impedir um sobreaquecimento e o aumento da complexidade do sensor e podem ser caros. A massagem periódica pode ser eficaz, mas usualmente exige a remoção do sensor enquanto se faz a massagem local. Depois de uma certa massagem do local, para estimular o afluxo do sangue ao mesmo, aplica-se novamente o sensor e retoma-se a medição. Seria desejável usar um meio menos complexo e passivo para reter o calor do corpo de modo a não interromper o processo da medição.

Nos sensores que detectam a luz transmitida através de uma porção do corpo, as fontes luminosas do ambiente podem interferir com os sinais que estão a ser observados. Devido ao facto de os tecidos da pele serem translúcidos, a luz exterior é facilmente dispersada e transmitida no interior do tecido para detector óptico do sensor. É desejável proteger o detector da luz ambiente numa distância de aproximadamente 12,5 mm (1/2") em torno da área do detector. A combinação da utilização de um material opaco e um desenho eficiente do sensor contribuirá significativamente para impe-



dir da interferência da luz ambiente.

De acordo com os princípios da presente invenção, proporciona-se um sensor de oxímetro de pulso que reduz a perda do sinal devida à vasoconstricção e à interferência da luz ambiente. O sensor inclui um diódo emissor da luz (LED) que constitui uma fonte luminosa e um fotodíodo para detectar a luz proveniente da fonte. O LED e o fotodíodo estão espaçados na face de um invólucro do sensor voltada para o corpo, fixando o referido invólucro o LED e o fotodíodo no corpo. O invólucro do sensor compreende uma película metalizada que é laminada num material de suporte. A camada metalizada é refletora do calor de modo a reflectir o calor do corpo de novo para o corpo, e é opaca de modo a proteger o fotodíodo da luz ambiente. A camada metalizada pode também ser ligada à terra para proteger os componentes eléctricos do sensor de interferência electromagnética. O material de suporte pode compreender material isolante, tal como espuma, para proporcionar um maior conforto e flexibilidade ao invólucro. Proporcionam-se meios para fixar o invólucro do sensor em torno de uma parte do corpo, tal como um dedo.

Nos desenhos anexos, as figuras representam:

As fig. 1a-1c, vistas em planta e em corte transversal de um sensor construído segundo os princípios da presente invenção;

As fig. 2a-2c, vistas em planta e em corte transversal de uma segunda forma de realização da presente invenção;

As fig. 3 a 6, a utilização do sensor das fig. 1a-1c; e

As fig. 7 a 11, a utilização do sensor das fig. 2a-2c.

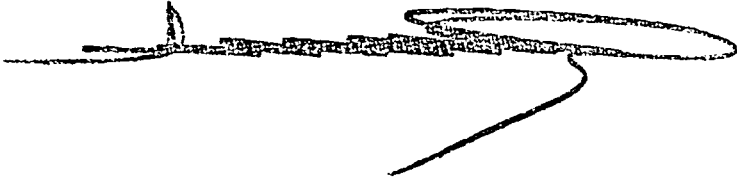
Com referência às fig. 1a-1c, nelas está representado um invólucro do sensor de um oxímetro de acordo com os princípios da presente invenção. A fig. 1a é uma vista em planta do exterior de um invólucro para um dedo, compreendendo a superfície exterior (12) uma folha de material de película de cloreto de polivinilo (PVC) macio e flexível.



O invólucro tem um comprimento (de cima a baixo, no desenho) de aproximadamente 11,43 cm (4,5") e uma largura (através da parte superior) que varia de 7,62 a 9,9 cm (3 a 3,9"), conforme as dimensões do dedo para que se dimensionou o invólucro. Na superfície interior do lado direito do invólucro, há um meio (14) para fixar o invólucro em torno do dedo de um paciente. Este meio pode ser uma área de adesivo sensível à pressão, mas na forma de realização ilustrada na fig. 1a, o meio de fixação é constituído por um pedaço de material de malha com argolinhas, laminado de maneira adesiva na folha do PVC. Um material de malha com argolinhas apropriado é o do tipo SJ3491, disponível na Minnesota Mining and Manufacturing Company de Minnesota, que é fixado com laminado adesivo CM tipo Y9485.

Um segundo meio de fixação (16) está efetuado ao longo do centro prolongamento inferior do invólucro. Este meio de fixação (16) pode ser também um adesivo sensível à pressão mas na forma de realização ilustrada o meio (16) é constituído por uma tira de material de ganchos 3M Scotchmate do tipo SJ 3526 que é laminado de maneira adesiva no invólucro. O material com ganchos é concebido para se casar com o material de malha com argolinhas mas de uma maneira segura mas destacável, como se discute mais adiante com referência às fig. 3 a 6. O dispositivo de fixação com ganchos ou presilhas ou argolinhas é preferido a um meio de fixação por adesivo que permite o uso repetido do invólucro.

A face interior, ou a face do lado do dedo, do invólucro está representada na fig. 1b, A superfície interior (18) do invólucro é constituída por uma folha de material de película de poliéster metalizado. Os meios de fixação (20) e (22) estão situados na superfície interior (18) e podem ser constituídos por adesivo sensível à pressão. De preferência, os meios (20) são constituídos por um pedaço de material de malha com argolinhas atrás descrito e os meios de fixação (22) são constituídos por um pedaço de material com ganchos. Correndo ao longo da haste do "T" que forma o invólucro e estendendo-se para cima até aproximadamente o centro da



barra transversal do "T" há uma área (24) de adesivo do tipo Y9485. Um desenho a tinta constituído por um tracejado cruzado é impresso por baixo do adesivo e é visível através do adesivo. Este desenho indica ao utilizador a área na qual deve colocar-se a tira de LED do sensor, como adiante se explica. Para proteger a área de adesivo (24) da adesão não pretendida e da sua contaminação antes da utilização, a área de adesivo (24) é coberta com uma tira despegante (26) de papel "Kraft" revestido de silicone.

Com referência à fig. 1c, nela está representada uma vista em corte transversal das camadas que constituem o invólucro das fig. 1a e 1b. A camada de PVC (12) que constitui a superfície exterior do invólucro tem uma espessura de aproximadamente 0,33 mm (0,013") e a película de PVC é reforçada com fibras de poliéster. Esta camada flexível (12) é bastante opaca para proteger o fotodíodo na tira dos LED da luz ambiente. A tira despegante (26) está representada a cobrir a área adesiva (24), que se sobrepõe ao desenho a tinta de traços cruzados (28). Segundo os princípios da presente invenção, a superfície interior do invólucro compreende uma camada (18) de 0,0254 mm (0,001") de película de poliéster metalizada com alumínio. A película metalizada pode ser obtida na Tapemark Co de W. St. Paul, Minnesota. A resistência da metalização corresponde directamente à espessura da metalização da película, tendo na forma de realização ilustrada a metalização uma resistência menor que dois ohms por quadrado. Esta metalização proporciona uma película com uma opacidade melhor que 95%. A superfície metalizada da película tem um acabamento mais macio não ofuscante. A camada (18) de película metalizada é laminada na camada de PVC (12) com adesivo do tipo Y9485, como se mostra pela camada de adesivo (32). A película metalizada proporciona ao sensor o grau de protecção desejado da interferência da luz ambiente, bem como a protecção térmica do dedo. Verificou-se que aproximadamente 70 a 80 % da perda de calor do corpo é por radiação. A superfície interior metalizada do invólucro é eficaz para reflectir uma porção substancial deste calor irradiado de novo para o dedo, ajudando assim na redução da vasoconstricção.



ção térmica. As propriedades combinadas de opacidade e de re
flexão da camada metalizada ajuda a manter as condições neces
sárias para uma boa recepção do sinal pelo sensor.

Se se desejar, a camada metalizada pode
ser ligada electricamente à terra com uma ligação a partir da
tira dos LED, para ajudar proteger os componentes electrôni
cos na tira dos LED de interferência electromagnética.

Em utilização, a tira despegante (26)
é despegada para descobrir a área de adesivo (24) para a tira
dos LED. A tira dos LED (30) é depois fixada na área adesiva
como se representa na fig. 3. A tira dos LED (30) é feita de
um material do género da borracha, de qualidade medicinal, tal
como borracha silicónica, poliuretano ou PVC. A superfície
superior da tira (30) tem uma janela para os LED (34) e uma
segunda janela para o fotodíodo (36). Entre as duas há uma
depressão pouco profunda (38) que permite que a tira dos LED
seja dobrada sobre a ponta do dedo. Fios no interior da tira
(30) ligam os LED e o fotodíodo a um cabo na extremidade da
tira, ou através de fios discretos ou por fios impressos fle
xíveis. A tira dos LED de material semelhante à borracha po
de ser moldada em torno dos componentes electrónicos, ou po
de ser feito em duas metades que são depois laminadas conjun
tamente. A tira semelhante à borracha é impermeável à água
de modo que pode ser lavada entre duas utilizações.

Depois de se ter colocado a ponta do de
do no fotodíodo (36), como se mostra na fig. 3, dobra-se a
haste do "T" que forma o invólucro com a tira dos LED fixada
sobre a parte superior do dedo, como se mostra na fig. 4.
Dobra-se depois o lado esquerdo do invólucro sobre a haste do
"T" de modo que o pedaço de malha (20) com argolinhas é fixa
do no material com ganchos (16). Esta fase está representada
na fig. 5. Finalmente, dobra-se o lado direito do invólucro
sobre o dedo de modo que o pedaço (22) do material com gan
chos se fixa no pedaço de malha com argolinhas (14), como se
mostra na fig. 6. O sensor é assim enrolado seguramente em
torno do dedo, ficando o dedo envolvido pela camada (18) de
película metalizada.



Depois de terminado o processo de medição, desenrola-se o invólucro e pode retirar-se a tira de LED da área adesiva (24) para ser lavada e reutilizada num outro processo. O dispositivo de fixação por ganchos e presilhas ou argolinhas permite que o sensor seja facilmente desenrolado e de novo fixado. Se se desejar proceder desse modo durante o processo de medição.

Com referência às fig. 2a-2c, nelas está representado um invólucro descartável para um sensor de oxímetro. A fig. 2a representa a superfície exterior do invólucro, que compreende uma camada (40) de 0,0254 mm (0,001") de película de poliéster metalizada. O invólucro tem um comprimento de aproximadamente 12,7 cm (5") e uma largura de 5,08 mm (2") de largura e é estreitado na zona central onde o invólucro se dobra em torno da ponta do dedo. Situada nas costas, ou lado voltado para o dedo, do invólucro há uma folha de papel despegante (42), representada na vista de trás da fig. 2b. As costas do invólucro são constituídas por uma folha (44) de espuma de qualidade medicinal, que está revestida com adesivo Semex tipo TT 4025. O papel despegante (42) cobre a superfície adesiva antes da utilização. Uma zona central longitudinal (46) do papel despegante é perfurada, permitindo que esta zona do invólucro seja descoberta primeiro. Fixa-se depois a tira dos LED nesta zona adesiva descoberta em primeiro lugar. Uma vez fixada a tira dos LED, arranca-se o restante do papel para permitir fixar o sensor no dedo.

Na fig. 2c está representada uma vista em corte transversal do invólucro das fig. 2a e 2b. Vê-se o papel despegante (42) sobrepondo-se ao revestimento adesivo (49) na camada de espuma (44). A camada de espuma preferida tem uma espessura de aproximadamente 0,762 mm (0,030") e pode ser obtida na Semex Medical Company de Malvern, Pennsylvania, com o tipo KM-1422. A camada de espuma (44) é amoldável ao dedo do paciente e proporciona um certo grau de conforto durante o uso. A camada (40) de película de poliéster metalizado com alumínio, com acabamento mate, é laminada na camada de espuma por um adesivo (47).



Na forma de realização das fig. 2a a 2c, a utilização da película metalizada como camada exterior proporciona as mesmas características de opacidade e de reflexão do calor que ne forma de realização das fig. 1a-1c. Se se desejar, as camadas de espuma e película metalizada podem ser trocadas de modo que as camadas de película metalizada fiquem directamente opostas ao dedo e a espuma do lado de fora.

A utilização do invólucro das fig. 2a-2c está ilustrada nas fig. 7a 11. Na fig. 7, está representada a tira dos LED (30) fixada na zona central longitudinal do invólucro depois de ter sido removida a folha de papel despegante (46). Retira-se então o resto do papel despegante, como se mostra na fig. 7. Depois, coloca-se a ponta do dedo sobre o fotodíodo (36), como se mostra na fig. 8. Dobram-se depois o invólucro e a tira dos LED sobre a ponta do dedo como se mostra na fig. 9. As áreas do invólucro de cada um dos lados da tira de LED são depois dobradas para baixo em torno do dedo, como se representa na fig. 10. Finalmente, dobram-se os lados inferiores do invólucro sobre a superfície exterior do invólucro, como se mostra na fig. 11, de modo que o revestimento adesivo (49) veda mutuamente os lados dobrados um sobre o outro. A remoção do sensor em geral danifica o adesivo ou rasga a espuma, de modo que o invólucro é depois retirado da tira dos LED e descartado quando se tiver completado o processo da medição.



REIVINDICAÇÕES

- 1ª -

Aparelho sensor para detectar a absorção da luz através da transiluminação de carne atravessada por sangue por perfusão, por uma fonte luminosa, e a reacção de luz por um sensor da luz, caracterizado por compreender um invólucro para fixar a referida fonte luminosa e o sensor em contacto óptico com um paciente, compreendendo uma folha flexível de material metalizado capaz de reflectir o calor do corpo e que é altamente opaco, e meios para fixar a referida folha ao corpo de um paciente.

- 2ª -

Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender além disso meios para fixar a referida fonte luminosa e o referido sensor de luz no referido invólucro.

- 3ª -

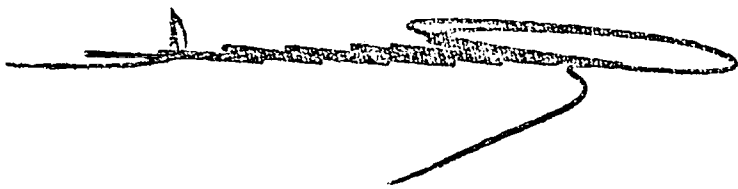
Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o referido invólucro compreender uma camada interior, voltada para o corpo da referida folha de material metalizado e uma camada exterior do tecido.

- 4ª -

Aparelho de acordo com a reivindicação 3, caracterizado por a referida camada exterior de tecido compreender uma camada de cloreto de polivinilo laminada na referida folha de material metalizado.

- 5ª -

Aparelho de acordo com a reivindicação 4, caracterizado por os referidos meios de fixação compreenderem peças adaptadas mutuamente de material de gancho e de material de presilha.



- 6a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o referido invólucro compreender uma camada inferior de espuma voltada para o corpo e uma camada exterior que compreende a referida folha de material metalizado.

- 7a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 6, caracterizado por a referida camada de espuma ser lamina-da no referido material metalizado.

- 8a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 7, caracterizado por os referidos meios de fixação compreen-derem meios adesivos sensíveis à pressão.

- 9a -

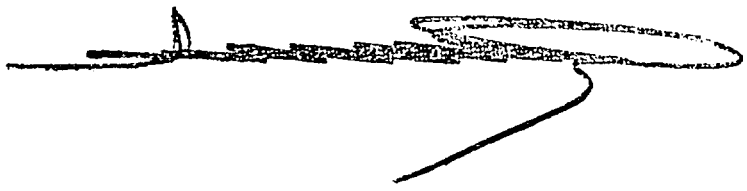
Aparelho de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por o referido adesivo sensível à pressão estar coberto com papel despegante antes da utilização.

- 10a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a referida folha de material metalizado compreender uma película de poliéster metalizado com alumínio.

- 11a -

Aparelho sensor para detectar a absorção de luz através de transiluminação de carne, atravessada por sangue por perfusão, por uma fonte luminosa e a recepção de luz proveniente da referida fonte luminosa, caracterizado por compreender um invólucro para fixar a referida fonte luminosa e o sensor em contacto óptico com um dedo, que compreende uma folha de material com a configuração geral de um "T" incluín-do a haste do "T", meios para fixar a referida fonte luminosa e o sensor no referido invólucro e incluindo a travessa supe-rior do "T" meios, nela dispostos lateralmente, para fixar a travessa superior do "T" numa condição dobrada em torno de um



dedo, estendendo-se as ligações eléctricas à referida fonte luminosa e ao sensor numa direcção na generalidade paralela ao eixo longitudinal de um dedo quando o invólucro está fixado no dedo.

- 12a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por compreender ainda meios, situados na haste do "T", para fixar a haste "T" numa condição dobrada para a travessa superior do "T".

- 13a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por os referidos meios de fixação compreenderem uma área adesiva.

- 14a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 13, caracterizado por os referidos meios de fixação compreenderem pedaços adaptados mutuamente de material de gancho e de material de presilha.

- 15a -

Aparelho sensor para detectar a absorção de luz através da transiluminação de carne, atravessada por sangue por perfusão, por uma fonte luminosa e recepção da luz da referida fonte luminosa por um sensor de luz, caracterizado por compreender um invólucro para fixar a referida fonte luminosa e o sensor em contacto óptico com um dedo, compreendendo uma folha de material alongada com uma dimensão longitudinal e uma dimensão lateral através da qual o referido invólucro é dobrado durante a utilização, sendo a superfície da referida folha em contacto com o dedo revestido com um adesivo, e meios para proteger a referida superfície de contacto com o dedo incluindo uma zona longitudinal para fixar a referida fonte luminosa e o sensor e as suas ligações eléctricas no alinhamento com a dimensão longitudinal da referida folha de material.

- 16a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 15, caracterizado por os referidos meios de protecção compreenderem meios para descobrir a referida zona longitudinal antes de descobrir o restante da referida superfície de contacto com o dedo.

- 17a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 16, caracterizado por os referidos meios de protecção compreenderem uma folha de papel despegante, perfurada em torno da área da referida zona longitudinal.

- 18a -

Aparelho de acordo com a reivindicação 15, caracterizado por a dimensão lateral da referida folha de material estreitar na zona através da qual se deve dobrar o invólucro durante a utilização.

A requerente declara que o primeiro pedido desta patente foi apresentado nos Estados Unidos da América em 8 de Outubro de 1987 sob o número de série 107,085.

Lisboa, 7 de Outubro de 1988.
O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL



R E S U M O

"SENSOR DE OXÍMETRO DE PULSO"

A invenção refere-se a um sensor de oxímetro de pulso, no qual o invólucro que encerra a fonte luminosa e o detector e os fixa ao corpo inclui uma folha de material metalizado. O material metalizado reflete o calor do corpo de novo para o corpo e proporciona a opacidade à interferência da luz ambiente. O invólucro pode ser formado com a configuração de um "T", com o sensor da luz e o detector alinhados com a haste do "T", ou numa configuração alongada descartável com o sensor da luz e o detector alinhados longitudinalmente com o invólucro. O invólucro é fixado, durante a utilização, através de um meio adesivo ou por utilização de pedaços de tecido com um gancho e uma presilha.

Figura 3

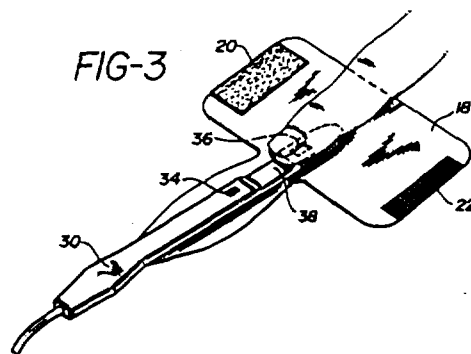


FIG-1a

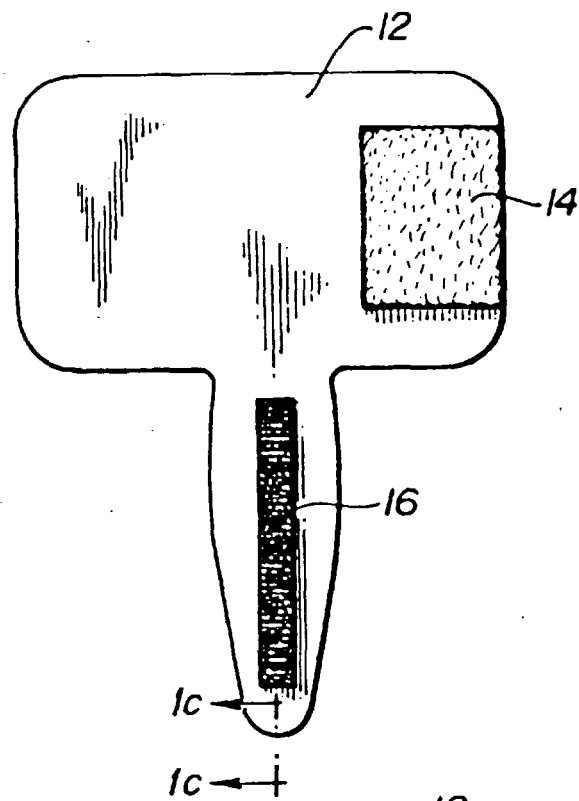


FIG-1b

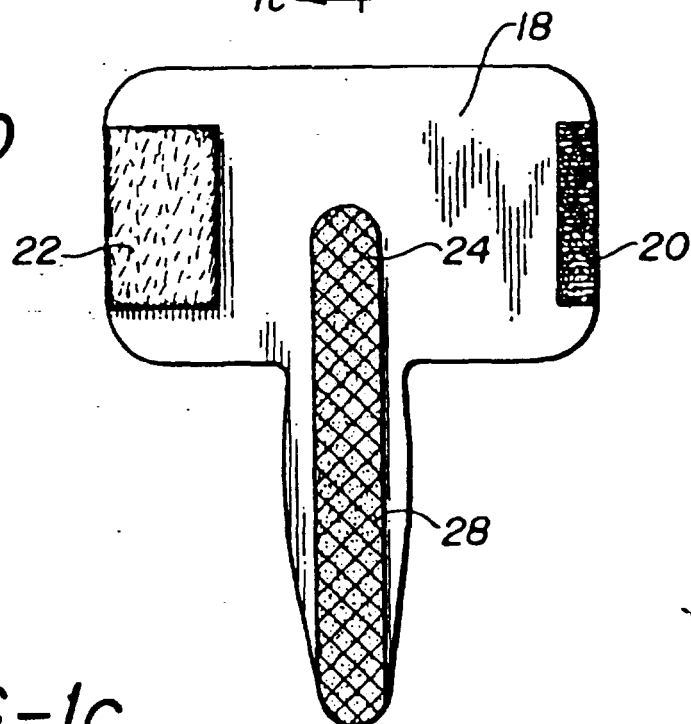


FIG-1c

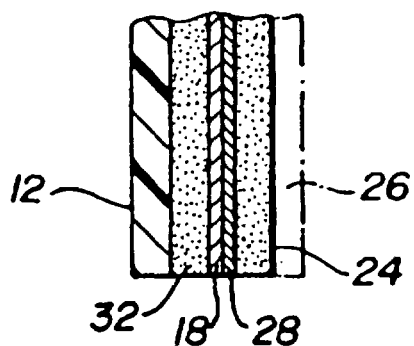


FIG-2a

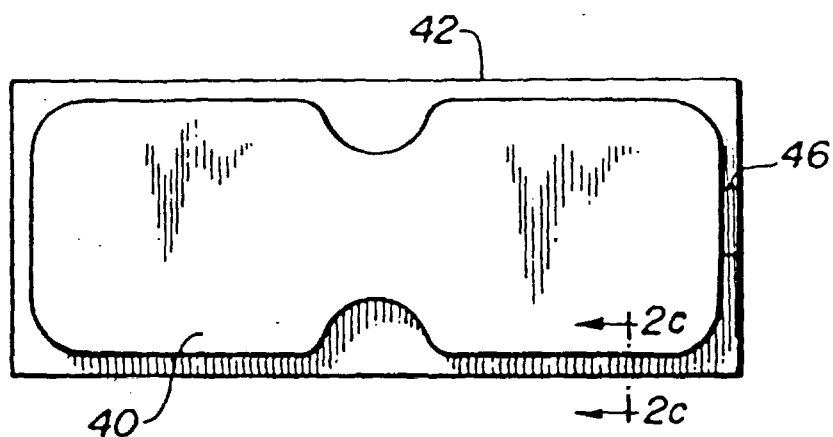


FIG-2b

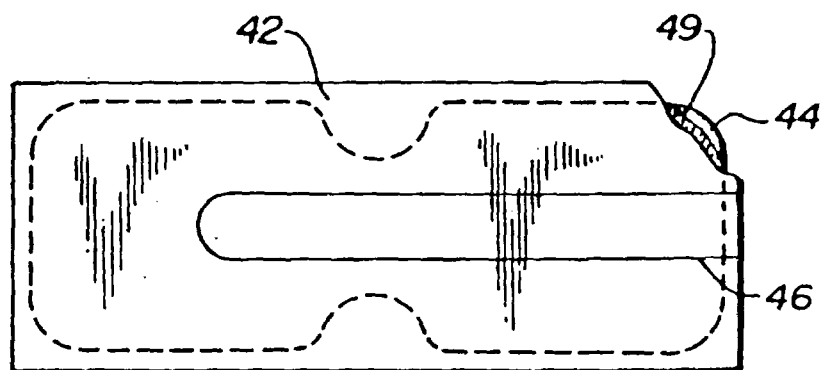


FIG-2c

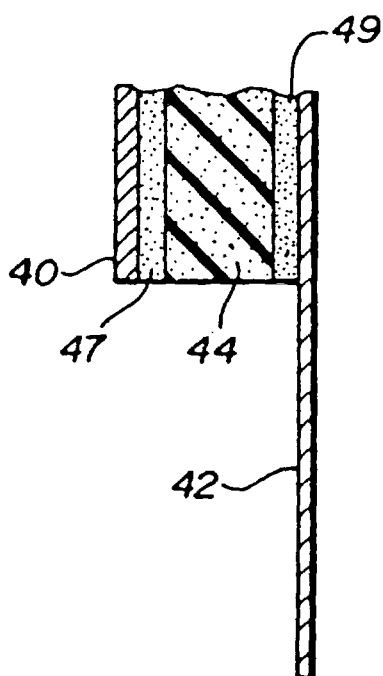


FIG-3

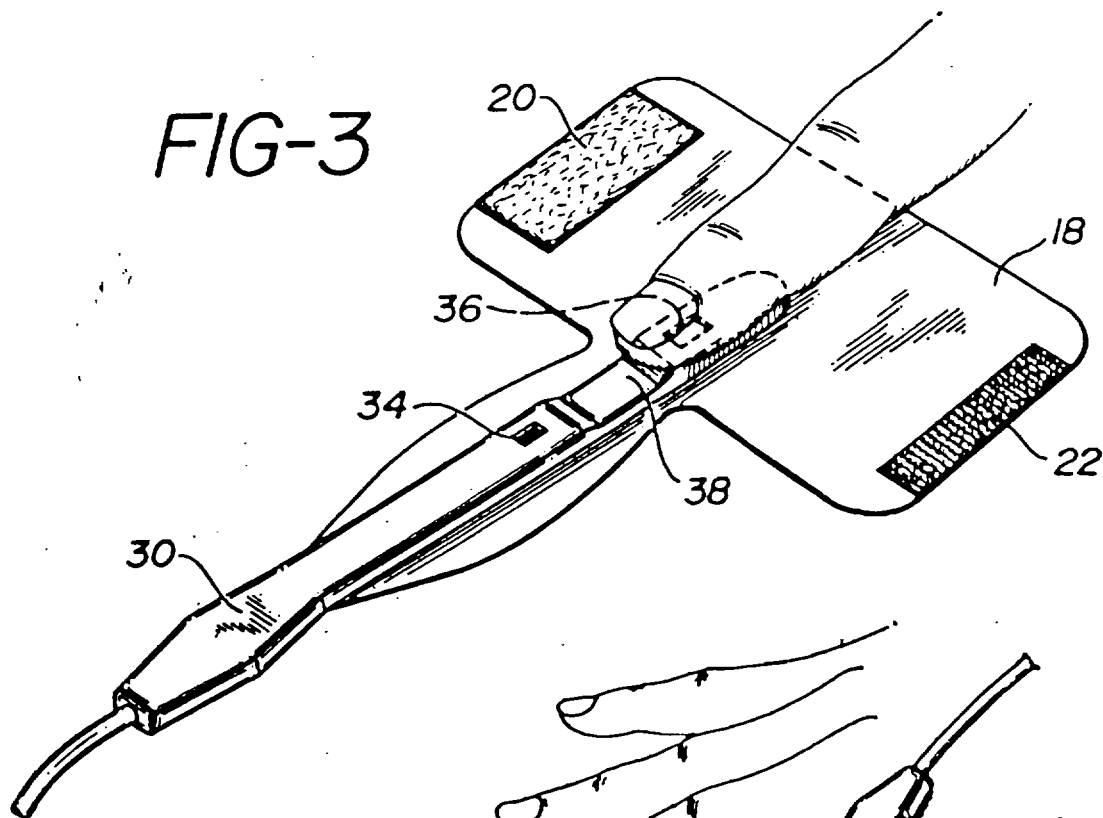


FIG-4

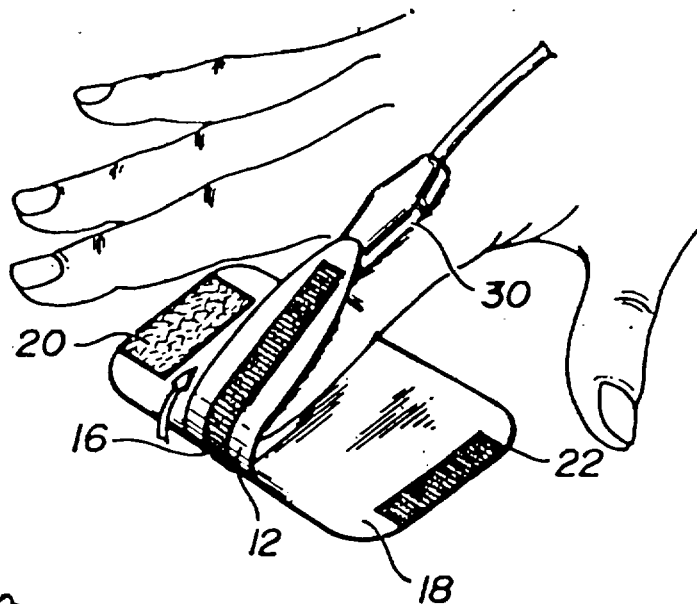


FIG-5

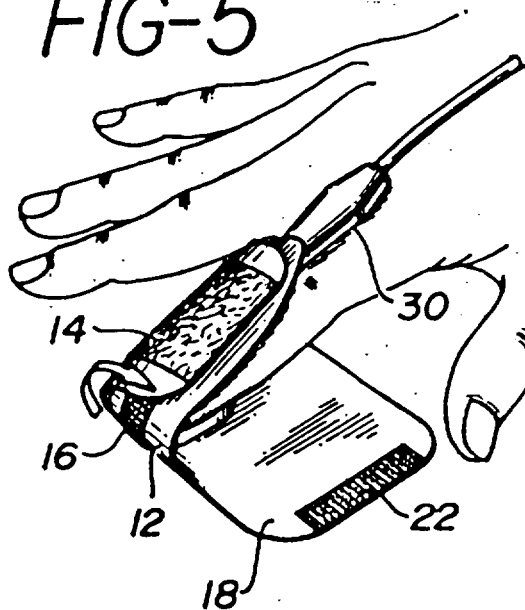


FIG-6

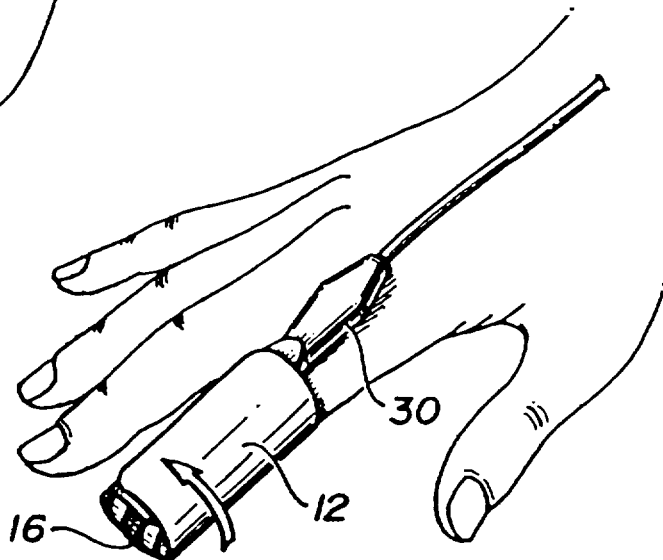


FIG-7

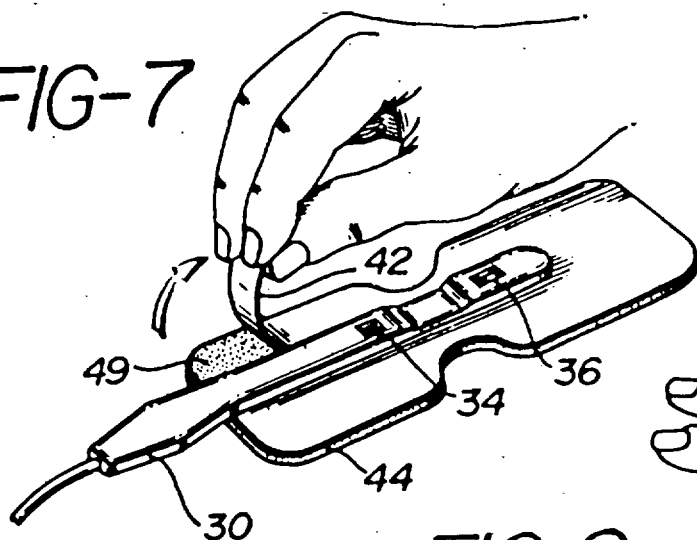


FIG-8

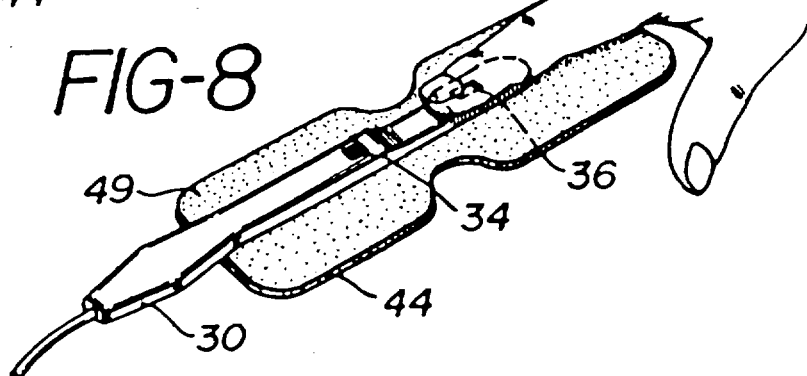


FIG-9

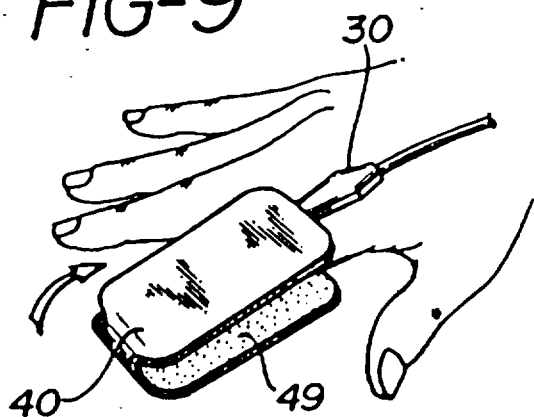


FIG-10

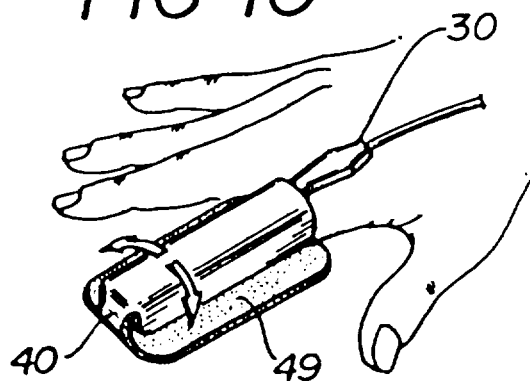


FIG-11

