



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0904900-2 A2**

(22) Data de Depósito: 20/08/2009
(43) Data da Publicação: 15/03/2011
(RPI 2097)



(51) *Int.Cl.:*
A61B 5/145

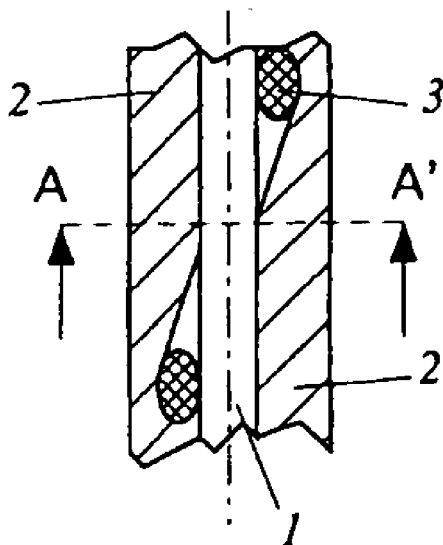
(54) Título: **SONDA DE FIBRA-ÓPTICA PARA MEDIDA INTRAVASCULAR E ARRANJO DE SONDA DE FIBRA-ÓPTICA**

(30) Prioridade Unionista: 22/08/2008 EP 08162826.5

(73) Titular(es): PULSION MEDICAL SYSTEMS AG

(72) Inventor(es): MARCUS VEECK

(57) Resumo: SONDA DE FIBRA-ÓPTICA PARA MEDIDA INTRAVASCULAR E ARRANJO DE SONDA DE FIBRA-ÓPTICA. Em uma sonda de fibra-óptica para medida intravascular, por exemplo, medida de saturação de oxigênio, o núcleo da fibra-óptica (1) compreendendo apenas duas fibras. Um núcleo de fibra simples também é possível. Uma fibra de reforço (3) melhora a rigidez, a resistência à dobra e a extensão completa da sonda. A fibra de reforço (3) é arranjada essencialmente de modo paralelo às fibras do núcleo (1). A fibra de reforço (3) pode também ser enrolada em torno do núcleo (1) de uma maneira helicoidal melhorando, assim, as propriedades mecânicas em um grau ainda maior. O lado externo da capa (2) é revestido com um revestimento anti-trombogênico (4) para reduzir os danos decorrentes da formação de coágulos na superfície. A fibra de reforço (3) pode ser feita de carbono, metal, de cerâmica ou de aramida.





"SONDA DE FIBRA-ÓPTICA PARA MEDIDA INTRAVASCULAR E ARRANJO DE SONDA DE FIBRA-ÓPTICA".

A presente invenção refere-se a sondas de fibras-ópticas, em particular, a sondas de fibras ópticas, para medida
5 intravascular, compreendendo um núcleo de fibra-óptica para conduzir radiação eletromagnética a partir de uma extremidade proximal da referida sonda para uma extremidade distal da referida sonda e um envoltório de material sintético de cobertura e disposto em torno do
10 referido núcleo. A presente invenção refere-se ainda ao arranjo de sonda de fibras-ópticas compreendendo a citada sonda de fibra-óptica e um cateter intravascular este último compreendendo uma sonda de cavidade (lúmen) tendo uma abertura proximal e uma abertura distal e sendo
15 adaptado para acomodar a referida sonda de fibra-óptica. As sondas de fibra-óptica do tipo inicialmente mencionado são bem conhecidas a partir da técnica anterior. Uma importante aplicação do mesmo é uma medida óptica *in situ* da saturação de oxigênio no sangue, em particular do
20 sangue venoso.

A saturação do oxigênio centro-venoso (ScvO₂) é de particular interesse uma vez que informações valiosas a respeito da disponibilidade do oxigênio e da utilização do oxigênio em todo o organismo podem ser obtida a partir
25 deste. Uma diminuição da saída cardíaca, uma redução do transporte de oxigênio pela hemoglobina, um oxigênio reduzido fornecido pela respiração artificial ou um aumento não compensado no consumo de oxigênio do organismo pode ser rapidamente detectado pelo
30 monitoramento continuamente da saturação do oxigênio do centro venoso, sendo assim um método de monitoramento fisiológico global com custo-eficiente. Usualmente, para a saturação do oxigênio centro-nervoso, no fluxo do sangue pela reflecto-oximetria de fibra-óptica em uma
35 medida de comprimento de onda de cerca de 660 nm. A radiação óptica de outro comprimento de onda, por exemplo, 930 nm, são utilizadas como um comprimento de

onda de referência. Neste comprimento de onda não existe uma diferença substancial na reflexão da hemoglobina oxigenada e da hemoglobina livre de oxigênio. Medidas paralelas no comprimento de onda de referência servem
5 como propósito de compensação do fluxo-dependente e de outros artefatos.

As sondas de fibras-ópticas do tipo inicialmente mencionado também podem ser utilizadas para testes de função renal por meio da densitometria de reflexo da
10 fibra-óptica em um comprimento de onda de cerca de 805 nm após injeção de indocianina verde (ICG). Neste caso, a radiação óptica em cerca de 900 nm pode ser utilizada como um comprimento de onda de referência.

No campo cirúrgico e na medicina intensiva, os cateteres
15 centro venosos (CVC) com várias lúmenas, denominados de CVC multi-lúmen (multi-cavidade), são aplicados não apenas para servir como acomodação de uma sonda de fibra-óptica, mas também para medir a pressão centro-nervosa, fornecendo soluções de infusão, sangue e derivados de
20 sangue bem como fármacos via lumina, e a tomada das amostras de sangue para análise hematológica e análise bioquímica.

Um sistema de cateter para medida contínua da saturação de oxigênio centro-venoso é conhecido a partir da patente
25 norte-americana US 5,673,694. Este documento descreve uma sonda de fibra óptica do tipo acima citado e um cateter de fibra-óptica com uma cavidade contínua (lúmen) se estendendo paralelamente à cavidade da fibra-óptica para limpeza contínua da fibra-óptica na região da ponta
30 distal. O sistema de cateter tem um comprimento ajustável flexivelmente na parte da sonda de fibra-óptica inserida em uma cavidade do já aplicado CVC multi-lúmen. Uma vez que a sonda de fibra-óptica pode ser flexivelmente avançada em seu comprimento por meio de um dispositivo de
35 travamento friccionalmente conectado, à parte da sonda de fibra-óptica ou do cateter de fibra-óptica, respectivamente, situadas fora do CVC multi-lúmen devendo

ser protegida contra contaminação bacteriana por meio de uma cobertura estéril.

A patente norte-americana US 6,954,665 descreve um caminho diferente de conexão de uma sonda de fibra-ótica do tipo inicialmente mencionado para um cateter. Assim, a sonda é montada em uma peça de conexão em forma de "Y" em um comprimento fixado da sonda. A peça de conexão na forma de "Y" é fixada em uma porta do cateter proximal, por exemplo, usando um sistema de trava "Luer", garantindo assim, uma posição predeterminada na extremidade distal da sonda em relação à ponta do cateter.

Geralmente, uma sonda de diâmetro menor é apontada para, como sonda de diâmetros menores, permitir que a cavidade da sonda e assim o cateter a ser construído com um diâmetro menor bem como de outro modo diminuir a invasividade da aplicação. Por outro lado, uma sonda de diâmetro menor resulta, usualmente, em uma resistência de dobra inferior. Adicionalmente, o núcleo óptico contribui, usualmente, para a estabilidade mecânica da sonda em um grau maior do que o do envoltório, quando as fibras do núcleo são feitas de um material rígido como o material do envoltório. Portanto, para as sondas convencionais do tipo acima ele é comum para prover um feixe de fibra-ótica para formar o núcleo de fibra-ótica, com múltiplas fibras no núcleo adicionando resistência, e também diâmetro.

É portanto, um objetivo da presente invenção, conseguir uma resistência à dobra elevada em uma sonda de diâmetro menor para um tipo de sonda inicialmente mencionado.

De acordo com um aspecto da presente invenção, este objetivo é conseguido através de uma sonda de fibra-ótica, conforme definida na reivindicação 1. De acordo com um outro aspecto da presente invenção, este objetivo é alcançado através de um arranjo de sonda de fibra-ótica, conforme definido na reivindicação 12. Configurações vantajosas da invenção podem ser

construídas, tal como reivindicado em qualquer uma das reivindicações 2-11 e 13-21, respectivamente.

A presente invenção provê ainda uma sonda de fibra-óptica para medida intravascular compreendendo um núcleo de fibra-óptica para conduzir radiação eletromagnética a partir de uma extremidade proximal da referida sonda para uma extremidade distal da referida sonda e um envoltório do material sintético de envoltório e disposto em torno do referido núcleo, onde a referida sonda de fibra-óptica compreendendo pelo menos uma fibra de reforço feita de material diferente a partir do material do qual o núcleo de fibra-óptica é feito. Isto permite selecionar o material da fibra de reforço concentrando nas propriedades mecânicas dos mesmos. Em outras palavras, as funções ópticas e mecânicas podem ser determinadas para separar elementos da sonda, adicionando assim, um grau de liberdade e uma otimização da facilidade das respectivas propriedades do material.

Vantajosamente, o material da referida fibra de reforço pode ser carbono, metal (por exemplo, um fio de titânio ou um fio de aço), cerâmico ou aramida.

Devido ao reforço, o núcleo de fibra-óptica pode vantajosamente ser compreendido de uma fibra óptica única ou de duas fibras ópticas reduzindo o diâmetro da sonda e conseguindo ainda, um comprimento satisfatório da sonda.

De acordo com uma configuração preferida, o núcleo de fibra-óptica pode ser dividido em fibras de dois núcleos simples com pelo menos uma fibra de reforço disposta entre as referidas fibras de núcleo simples.

Para aumentar adicionalmente a resistência à dobra, uma ou mais fibras de reforço podem vantajosamente ser enrolada em torno de parte do núcleo ou em todo o núcleo de uma maneira helicoidal.

Para operação, a sonda pode compreender vantajosamente meios de acoplamento para acoplar a sonda de fibra-óptica a meios de fonte de radiação eletromagnética, por exemplo, uma fonte LED ou fonte de laser, e a meios de

detecção de radiação eletromagnética, onde os meios de acoplamento são adaptados para dirigir a radiação eletromagnética eferente a partir dos meios de fontes de radiação eletromagnética para um núcleo de fibra-óptica e para guiar a radiação eletromagnética aferente a partir do núcleo de fibra-óptica a um meio de detecção de radiação eletromagnética.

Preferivelmente, a sonda de fibra-óptica compreende meios de travamento para travar a sonda de fibra-óptica em um ajuste complementar. Assim, de acordo com uma configuração preferida, os meios de travamento são permanentemente fixados a capa em uma posição axial predeterminada do mesmo.

Preferivelmente, a capa compreende pelo menos uma marca visível indicando uma posição axial para facilitar o local axial definido. As marcas visíveis podem induzir, por exemplo, anéis visíveis, letras ou símbolos, zonas e cores diferentes e do gênero.

Vantajosamente, a capa é revestida com um material de revestimento diferente do referido material da capa . O referido material de revestimento pode ser selecionado para conseguir as propriedades de superfície preferidas, especialmente propriedades que evitem coágulos de sangue e outros fenômenos indesejáveis quando em uso clínico.

Quando formando um arranjo de uma sonda de fibra-óptica de acordo com a presente invenção com um cateter intravascular, o último compreende uma sonda de cavidade tendo uma abertura proximal e uma abertura distal para acomodar a sonda de fibra-óptica.

Preferivelmente, o comprimento axial da sonda a partir da extremidade proximal à extremidade distal ser tão longa quanto o comprimento da sonda de cavidade a partir da abertura proximal para a abertura dista. Isto garante que a ponta da sonda será disposta no fluxo livre de sangue.

De acordo com uma configuração vantajosa particular, o cateter compreende pelo menos uma cavidade adicional, que pode ser utilizada para medir a pressão centro-venosa,

fornecendo soluções de infusão, sangue e derivados de sangue bem como fármacos, ou tomada de amostras de sangue para análise hematológica e bioquímica.

O arranjo pode vantajosamente compreender meios de fonte
5 de radiação eletromagnética, por exemplo, um laser ou diodo de laser ou um ou mais LEDs e meios de detecção de radiação eletromagnética.

Os meios de detecção de radiação eletromagnética podem compreender vantajosamente um ou mais fotodiodos. Em uma
10 configuração particular preferida, os meios de detecção podem compreender meios fotômetros. Através da análise da informação do comprimento de onda de uma variedade mais ampla de parâmetros fisiológicos que podem ser suscetíveis à medida. De acordo com uma configuração
15 particular preferida, os meios de fonte de radiação eletromagnética compreendem uma banda de ampla frequência, por exemplo, uma fonte de luz, luz branca.

Meios de avaliação vantajosos, preferivelmente, meios de computação, com sinal digital de capacidade de
20 processamento estão ligados ao referido meio de detecção de radiação eletromagnética.

Preferivelmente, os meios de avaliação são adaptados para determinar uma saturação de oxigênio a partir da leitura da medida recebida a partir dos meios de detecção de
25 radiação eletromagnética em resposta à emissão da radiação eletromagnética pela fonte de radiação eletromagnética.

De acordo com uma configuração preferida, a fixação das sondas de fibra-óptica ao cateter pode ser realizada pelo
30 uso de uma peça de conexão fixada bem conhecida per se a partir da técnica anterior.

De acordo com uma configuração particular preferida, o arranjo de sonda de fibra-óptica compreende ainda meios de fixação para fixar a sonda de fibra-óptica em uma
35 posição axial em relação ao cateter, e os meios de fixação são manualmente transferidos a partir de uma perda de posição para uma posição fixada mas não

manualmente transferida de volta a partir da posição fixada para a posição liberada, onde a posição axial da sonda de fibra-óptica em relação ao cateter ser manualmente ajustável quando os meios de fixação estão em uma posição liberada e a posição axial da referida sonda de fibra-óptica em relação ao referido cateter seja manualmente não-ajustável quando os referidos meios de fixação estão na referida posição fixada. Tal organização permite, inicialmente, o ajuste do comprimento da sonda. Uma vez que a sonda foi fixada na posição fixada, como desvio dos meios de fixação para a posição fixada é irreversível, a sonda não pode, inadvertidamente, ser retirada para fora do fluxo de sangue. Adicionalmente, a infiltração de contaminantes é evitada, quando parte da sonda é exposta nas proximidades, esta última não pode ser empurrada para dentro da cavidade, uma vez que a posição fixada foi alcançada.

Os meios de fixação que são manualmente transferidos de uma posição liberada para uma posição fixada, mas não manualmente transferido de volta a partir da posição fixada para a posição liberada, podem ser construídos de qualquer forma, por exemplo, pelo uso de um sistema de aperto de parafuso com uma rosca serra de cadeia sem fio ("chain-saw"), de uma só forma de grampos ou de uma forma de sistemas de cliques, meios de aperto ou meios de travamento com um membro operante de corte ou do gênero. Um membro operante de tosa (pega de aperto, alavanca ou do gênero) é construído de modo que ele tanto tosquiou durante o travamento quanto o procedimento de aperto uma vez que um determinado travamento ou estágio de aperto tenha sido alcançado, ou ele corta quando tenta reverter o travamento ou o procedimento de aperto.

Em uma configuração particular preferida, os meios de fixação compreendem meios para limitação da forças exercidas sobre a sonda de fibra-óptica para um valor máximo prevenindo danos na sonda quando os meios de fixação são transferidos a partir da posição liberada

para a posição fixada. De modo a programar isto, os meios de aperto ou meios de travamento com um membro de operação de corte como descrito acima pode ser empregado. Adicionalmente, as forças limitadas dos grampos podem também ser conseguidas pelo emprego resiliente dos elementos de grampos (de modo que a fibra-óptica) sonda é auxiliada por restauração das forças dos elementos resilientes deformados e limitam a deformação dos elementos resilientes por condições geométricas adequadas. Como material resiliente exhibe, usualmente, um aumento nas forças de restauração, mais ele é deformado, limitando a deformação resultará na limitação das forças de restauração.

Em uma configuração vantajosa, meios de avanço são providos para avançar a sonda de fibra-óptica em uma distância predeterminada em relação ao cateter, onde o meio de avanço é operável por transferência de meios de fixação a partir da posição liberada para a posição fixada. Isto permite a inserção da sonda até a ponta da sonda alcançar, aproximadamente, a abertura distal da sonda de cavidade e então transferir os meios de fixação a partir da posição liberada para a posição fixada, onde a ponta da sonda é avançada a uma distância definida dentro da corrente do sangue. Isto é possível para inserir a sonda dentro de um cateter já aplicado em um paciente até um sinal de medida indicar que a ponta distal da sonda está em contato com o sangue do paciente e então realizar o procedimento de fixação como indicado acima.

Deve ser observado que as características acima de fixação da sonda em relação ao cateter de uma maneira irreversível, onde, preferivelmente, as forças exercidas sobre a sonda da fibra-óptica são limitadas e, preferivelmente, um avanço predefinido da sonda é provido, pode também ser muito vantajoso em conexão com as sondas convencionais.

Geralmente, qualquer uma das configurações descritas ou

opções aqui mencionadas, pode ser particularmente vantajosa, dependendo das condições atuais da aplicação. Adicionalmente, as características de uma configuração podem ser combinadas com características de uma outra configuração, bem como características conhecidas *per se* da técnica anterior, tão tecnicamente possível e a menos que de outro modo indicado.

A invenção e configurações preferidas das mesmas serão agora descritas em maiores detalhes. Os desenhos a seguir, que são ilustrações esquemáticas, servem para um melhor entendimento das características da presente invenção.

Os desenhos são esquemáticos e não estão em escala real. Características correspondentes estão marcadas com a mesma referência numérica correspondente nos vários desenhos.

Assim:

A figura 1 representa uma vista em corte transversal de uma sonda de fibra-óptica com duas fibras ópticas e uma fibra de reforço;

A figura 2a representa parte de uma vista de seção longitudinal de uma sonda de fibra-óptica com uma fibra óptica e uma fibra de reforço helicoidal, onde parte dos materiais da capa é retirada para permitir uma vista do reforço, e onde a fibra da seção plana é indicada como linha B-B', na figura 2b com as setas indicando a direção de observação;

A figura 2b representa uma vista seccional do corte transversal da sonda de fibra-óptica da figura 2a com parte do material da capa retirado para permitir a visualização da fibra de reforço, onde a seção plana é indicada como linhas A-A', na figura 2a com as setas indicado a direção de observação;

A figura 2c representa uma parte longa do núcleo da fibra óptica e a fibra de reforço helicoidal da figura 2a, onde o material da capa não é mostrado para propósitos ilustrativos;

A figura 3 representa uma vista do corte transversal similar ao da figura 2a, onde, entretanto, duas fibras de reforço são providas;

5 A figura 4a representa uma cavidade dupla, um cateter de duas portas sendo parte de um arranjo da sonda de fibra-óptica, de acordo com a presente invenção, onde partes do corpo longo são descritos de uma maneira quebrada, interrompida;

10 A figura 4b representa uma vista de uma sonda de fibra-óptica de acordo com a invenção, que é ligada a uma fonte de luz e a um dispositivo de detecção de luz;

A figura 5 representa uma vista parcial de uma secção em corte longitudinal, indicada por um círculo quebrado K, na figura 4b, que contém, essencialmente, uma peça de
15 conexão, para conexão da sonda com um cateter do tipo do primeiro indicado na figura 4a, que é seguramente ligado à sonda de fibra-óptica per se conhecida a partir da técnica anterior;

20 A figura 6 representa uma seção de corte longitudinal de uma peça de conexão alternativa com um membro de grampo resiliente e uma porca de compressão de corte para reduzir a força do grampo e permitir que um grampo irreversível deslize na sonda de fibra-óptica;

25 A figura 7 representa uma vista em corte longitudinal de uma outra alternativa de peça de conexão com um membro de grampo resiliente e um mecanismo de fixação irreversível que também avança na sonda de fibra-óptica durante o procedimento de fixação; e

30 A figura 8 representa uma vista em secção transversal de uma sonda de fibra-óptica convencional com um feixe de fibra-óptica constituindo o núcleo da fibra-óptica.

A sonda convencional mostrada na figura 8 tem um feixe de fibras-ópticas constituindo o núcleo de fibras-ópticas 1. O núcleo compreende tanto as fibras eferentes para guiar
35 a luz a partir de uma fonte de luz (não ilustrado) para a ponta distal da sonda, quanto às fibras aferentes para guiar a luz refletida, dispersa ou luz fluorescente a

partir da ponta distal da sonda para os meios de detecção (não ilustrada) conectada com a sonda. O núcleo 1 é protegido por um envoltório 2. Devido ao diâmetro mais largo, a resistência dobra é aceitável.

5 A figura 1 representa uma sonda de diâmetro menor de acordo com a presente invenção, onde o núcleo 1 da fibra-óptica compreende apenas duas fibras. Uma fibra de reforço 3 melhora a dureza (inflexibilidade), a resistência a dobra e extensão completa da sonda. A fibra
10 de reforço 3 é arranjada essencialmente de modo paralelo ao núcleo 1 das fibras. O lado externo da capa 2 é revestido com um revestimento anti-trombogênico 4 para redução do dano dos coágulos formados na superfície. O revestimento 4 pode ser compreendido, por exemplo, de
15 PTFE ou um outro material apropriado.

A sonda representada nas figuras 2a-2c compreende um núcleo 1 de fibra única permitindo, particularmente, uma sonda de diâmetro menor. A fibra única serve para guiar tanto a radiação eferente quanto a radiação aferente. A
20 fibra de reforço 3 é enrolada em torno do núcleo 1 de uma maneira helicoidal, melhorando, assim, a dureza e o comprimento completo (total) da sonda. O material do núcleo 1 e a capa 2 pode ser escolhido sem ter que se preocupar muito em relação as propriedades mecânicas do
25 mesmo. A seção plana da figura 2a é indicada como linhas B-B' na figura 2b e, a seção plana da figura 2b é indicada como linhas A-A' na figura 2a com as setas indicando a direção de observação.

A figura 3 representa uma sonda de fibra única similar
30 àquela das figuras 2a-2c. Entretanto, duas fibras de reforço 3 helicoidais são enroladas em torno do núcleo 1 provendo ainda uma inflexibilidade e um comprimento adicional melhorados da sonda.

O cateter representado na figura 4a é entendido para
35 acomodar uma sonda de fibra-óptica de acordo com a presente invenção e tem um corpo básico 5 flexível, alongado, centro-venosamente aplicável, no qual duas

luminas são formadas. A lumina se estende ainda proximalmente acima de uma ramificação 6 nas duas extensões 7a, 7b. A cavidade da sonda (não visível), cujo diâmetro interno é maior do que o diâmetro externo da sonda de fibra-óptica, se estende a partir da extremidade distal 8 do corpo básico 5 do cateter através dele e ainda através da extensão 7a para uma porta distal. A porta distal compreende uma contraparte 9 para uma peça de conexão 10 para conexão da sonda de fibra-óptica ao cateter. A contraparte 9 é firmemente conectada com o corpo básico 5, via a extensão 7 a e a ramificação 4. A contraparte 9 tem um fio externo 9 através do qual a peça de conexão 10 pode ser seguramente ligada.

A figura 4b representa uma sonda de fibra-óptica com uma estrutura interna como descrito nas figuras 1-3 ou similar. A sonda é conectada através de meios de acoplamento proximal 11 a uma fonte de luz ligada e um dispositivo de medida 12 compreendendo meios de fonte de radiação eletromagnética e meios de detecção de radiação eletromagnética.

A sonda de fibra-óptica mostrada na figura 4b é apropriada para a medida da saturação de oxigênio centro-venoso. A fonte de luz e o dispositivo de medida 12 são construídos para a emissão simultânea e a medida de radiação do comprimento de onda medido em 660 nm e o comprimento de onda de referência. Neste comprimento de onda, as propriedades de reflexão de hemoglobina oxigenada e livre de oxigênio no sangue diferem quase substancialmente. O comprimento de onda de referência é, por exemplo, de 880 nm, uma vez que neste comprimento não existe diferença substancial do reflexo entre a hemoglobina oxigenada e a hemoglobina livre de oxigênio no sangue. A saturação de oxigênio centro-venoso é calculada com referência à proporção entre a medida de reflexão em um comprimento de onda medido e o comprimento de onda de referência com o auxílio de algoritmos de implementos de computador conhecidos a partir da

literatura e de tecnologia. Uma alternativa de implementação de uma fonte de luz branca e meios fotômetros permitirá a avaliação fotométrica de vários comprimentos de onda e assim, a análise de outros compostos químicos suscetíveis aos métodos fotométricos.

A figura 5 representa a peça de conexão 10 em detalhes. Este tipo de peça de conexão é *per se* conhecido a partir do estado da técnica.

A peça de conexão 10, demonstra em uma seção transversal na figura 5, é firmemente colada junto com a capa 2 da sonda de fibra-óptica. Ela consiste de quatro partes 13, 14, 15, 16 que são coladas juntas, onde pelo menos o final da parte 13 é colado à sonda de fibra-óptica. A parte guia 14 estabiliza a sonda na peça de conexão 10. A parte roscada 16 tem uma rosca interna 17 através da qual a peça de conexão 10 pode ser ligada na contraparte 9 do cateter. No estado conectado, a cavidade da sonda continua no lado interno 18 da parte em "Y" 15 da peça de conexão 10. A cavidade da sonda é então selada com força nas proximidades por meio da peça final 13.

O lado de dentro 18 da parte em "Y" 15 continua no canal de limpeza 19 que corre através da conexão de limpeza 20 que é moldada sobre a parte em "Y" e as extremidades em um flange 21. O canal de limpeza 19 pode ser selado no flange 21, um dispositivo de limpeza (não ilustrado) pode ser ligada aqui, de modo que a cavidade da sonda pode ser limpa através do lado interno 18 da parte em "Y" 15.

Nesta configuração, a sonda é inserida dentro do cateter através da contraparte 9 e da cavidade da sonda. O comprimento da sonda e da cavidade da sonda e a distância entre a peça de conexão 10 e a ponta distal 22 da sonda precisam ser adaptadas em cada uma das outra de modo a ter certeza de que a ponta distal 22 da sonda levemente impulsione a partir da extremidade distal 8 do corpo básico 5 do cateter. A inserção da sonda e a conexão da peça de conexão 10 à contraparte 9 estão em procedimento de ligação nesta configuração.

As figuras 6 e 7 representam configurações alternativas da peça de conexão. Ambas as configurações permitem a inserção da sonda após a conexão da peça de conexão à contraparte 9 do cateter. Portanto, o comprimento da sonda pode ser arbitrário (provendo que ela é tão significativamente longa da cavidade da sonda e a extensão do mesmo no interior 18 da peça de conexão).

As configurações da peça de conexão das figuras 6 e 7 são também apropriadas para as sondas convencionais como conhecido a partir das técnicas anterior.

Na figura 6, a sonda se estende através de um membro de grampo resiliente 23. Através do giro da porca apertada 13, o fio 24 ("thread") da porca 13 e a adaptação do fio 25 da parte em "Y" 15 induz a parte central 27 da rosca 13 para avançar e então empurrar o membro de grampo 23 para avançar dentro da parte cônica 26 do interior 18 da parte em "Y" 15. Na parte cônica 26, o membro de grampo resiliente 23 é empurrado junto para segurar com força a sonda. Uma vez que uma força de aperto predeterminada foi alcançada, o fio 24 será cortado a partir da parte central 27 da porca 13 devido a ranhura circunferencial 28. Sem aplicação de ferramentas dificilmente é possível remover o membro de grampo 23 após o aperto. Portanto, a fixação da sonda é irreversível nesta configuração. Assim, após a fixação, a sonda pode tanto ser removida quanto ainda avançada nesta dentro da cavidade da sonda, o risco de contaminação do canal por germes dentro da cavidade da sonda é reduzido, e a remoção inadvertida da ponta distal 22 da sonda a partir do fluxo de sangue que é evitado.

Apesar de a figura 7 não mostrar a limpeza do canal 19, será facilmente percebido que ele pode ser facilmente implementado de uma maneira análoga nas figuras 5 e 6.

Na figura 7 a sonda também se estende através de um membro de grampo resiliente 23. O lado externo do membro de grampo 23 é cônico de uma maneira adequada do lado interno cônico do pistão 29. Primeiro, o membro de grampo

23 seja contido em sua posição pelo reboque 34 e um intertravamento 30 provido neste. Quando a alavanca 31 é rotacionada em torno da dobradiça 33 por empuxo do elemento operante 32, a alavanca 31 irá empurrar o pistão em direção ao membro de grampo resiliente 32 induzindo o último a um aperto em torno da sonda. Após o avanço em uma distância predeterminada, uma ranhura inclinada 35 no pistão 29 causará o intertravamento 30 para liberar e o reboque 34 e a sonda é avançado junto para uma distância predeterminada até o elemento operante 32 alcançar a parte de cobertura 13 da peça de conexão. O suporte resiliientemente serrilhado de trava 36 previne que o pistão 29 se mova de volta. Portanto, a fixação da sonda é irreversível nesta configuração também.

15 Isto permite a inserção da sonda até a ponta distal 22 da sonda alcançar aproximadamente a abertura distal da cavidade da sonda próxima a ponta do cateter 8 e então impulsionar o elemento operante 32 da posição liberada para a posição fixada, onde a ponta 22 da sonda é avançada até uma distância definida dentro do fluxo de sangue. É assim possível inserir a sonda dentro do cateter já aplicado em um paciente até um sinal de medida indicando que a ponta distal 22 da sonda está em contato com o sangue do paciente e então preparado para o procedimento de fixação como indicado acima.

REIVINDICAÇÕES

1. Sonda de fibra-óptica para medida intravascular, caracterizada pelo fato de compreender um núcleo de fibra-óptica, para conduzir radiação eletromagnética a partir de uma extremidade proximal da referida sonda, para uma extremidade distal da referida sonda e um envoltório feito de material de envoltório sintético e disposto em torno do referido núcleo, sendo que a referida sonda de fibra-óptica compreende pelo menos uma fibra de reforço feita de um material diferente daquele material do qual o núcleo da fibra-óptica é feito.
2. Sonda de fibra-óptica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o material da referida fibra de reforço é feito de carbono, metal, cerâmicas ou aramida.
3. Sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizada pelo fato de o referido núcleo de fibra-óptica ser compreendido de uma fibra óptica única.
4. Sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizada pelo fato de o referido núcleo de fibra-óptica ser compreendido de duas fibras ópticas.
5. Sonda de fibra-óptica, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o referido núcleo de fibra-óptica ser dividido em dois núcleos simples de fibras com pelo menos uma das referidas fibras sendo uma fibra de reforço disposta entre as referidas fibras do núcleo simples.
6. Sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 5, caracterizada pelo fato de pelo menos uma das referidas fibras de reforço ser enrolada em torno de pelo menos parte do núcleo de uma maneira helicoidal.
7. Sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 6, caracterizada pelo fato de compreender ainda meios de acoplamento para acoplar a

referida sonda de fibra-óptica aos meios de fonte de radiação eletromagnética e aos meios de detecção da radiação eletromagnética, dito meio de acoplamento sendo adaptado para orientar a radiação eletromagnética eferente a partir da referida fonte de radiação eletromagnética ao referido núcleo de fibra-óptica e para guiar a radiação eletromagnética a partir do referido núcleo de fibra-óptica ao referido meio de detecção de radiação eletromagnético.

10 8. Sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 7, caracterizada pelo fato de compreender ainda meios de travamento para travar a referida sonda de fibra-óptica em um ajuste equivalente.

9. Sonda de fibra-óptica, de acordo com a reivindicação 15 8, caracterizada pelo fato de os referido meios de travamento serem permanentemente fixados ao referido envoltório em uma posição axial predeterminada do mesmo.

10. Sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, caracterizada pelo fato de o 20 referido envoltório compreender pelo menos uma marca visível indicando uma posição axial para facilitar o posicionamento axial definido.

11. Sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 10, caracterizada pelo fato de o 25 referido envoltório ser revestido com um material de revestimento diferente daquele do referido material do envoltório.

12. Arranjo de sonda de fibra-óptica, caracterizado pelo fato de compreender uma sonda de fibra-óptica, conforme 30 definida em qualquer uma das reivindicações de 1 a 11 e um cateter intravascular, dito cateter compreendendo uma sonda de cavidade tendo uma abertura proximal e uma abertura distal e estando adaptado para acomodar a referida sonda de fibra-óptica.

35 13. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de a extensão axial da referida sonda a partir da referida extremidade

proximal à extremidade distal ser tão longo quanto o comprimento da referida sonda de cavidade a partir da referida abertura proximal para a referida abertura distal.

- 5 14. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 ou 13, caracterizado pelo fato de o referido cateter compreender pelo menos uma cavidade adicional.
- 10 15. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 12 a 14, caracterizado pelo fato de compreender ainda meios de fonte de radiação eletromagnéticos e meios de detecção de radiação eletromagnética.
- 15 16. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de os referidos meios de detecção de radiação eletromagnética compreender meios fotômetros.
- 20 17. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 ou 16, caracterizado pelo fato de os referidos meios de fonte de radiação eletromagnética compreender uma fonte de luz com bandas de frequências largas.
- 25 18. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 17, caracterizado pelo fato de compreender ainda meios de avaliação ligados ao referido meio de detecção de radiação eletromagnética.
- 30 19. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de o referido meio de avaliação ser adaptado para determinar uma saturação de oxigênio a partir da leitura da medida recebida do referido meio de detecção da radiação eletromagnética em resposta à emissão da radiação eletromagnética através da referida fonte de radiação eletromagnética.
- 35 20. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 15 a 19, caracterizado pelo fato de o referido arranjo de sonda de fibra-óptica

compreender ainda meios de fixação para fixar a referida sonda de fibra-óptica em uma posição axial relativa ao dito cateter, e o referido meio de fixação ser manualmente transferido a partir de uma perda de posição para uma posição fixada, mas não manualmente transferida a partir da referida posição fixada para uma posição liberada, de modo que a posição axial da referida fibra-óptica seja relativa para dito cateter ser manualmente ajustável quando o referido meio de fixação estarem na referida posição liberada e a posição axial da referida sonda de fibra-óptica relativamente ao referido cateter ser manualmente não ajustável quando o referido meio de fixação estarem na referida posição fixada.

21. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de o referido meio de fixação compreender meios para limitação das forças empregadas sobre a referida sonda de fibra-óptica para um valor máximo prevenindo que a sonda se danifique quando os referidos meios de fixação forem deslocados da referida posição liberada para a referida posição fixada.

22. Arranjo de sonda de fibra-óptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 20 e 21, caracterizado pelo fato de compreender ainda meios de avanço para avançar a sonda de fibra-óptica em uma distância predeterminada relativa ao cateter, onde o referido meio de avanço é operável pela transferência do referido meio de fixação da referida posição liberada para referida posição fixada.

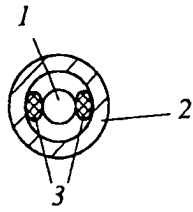


FIG.3

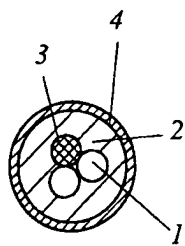


FIG.1

FIG.4b

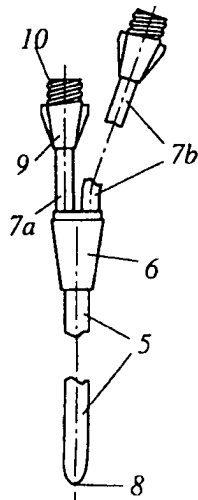
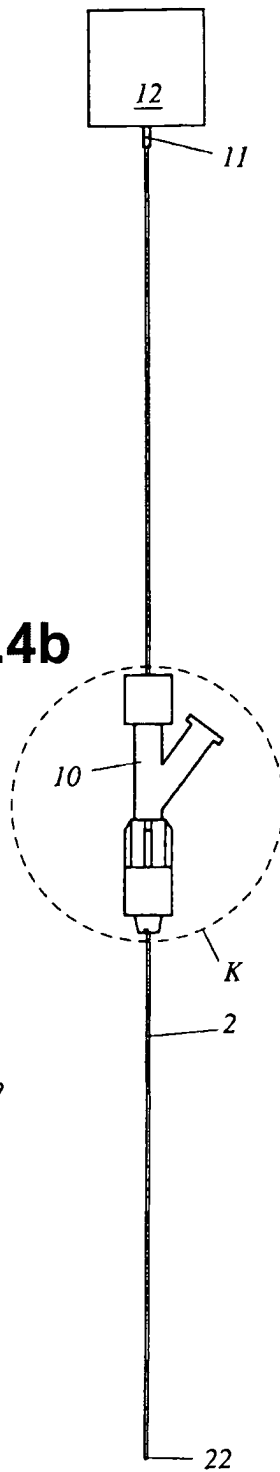


FIG.4a

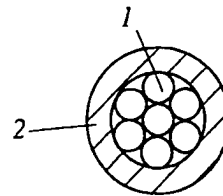


FIG.8

TÉCNICA ANTERIOR

FIG.2a

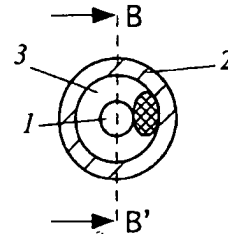
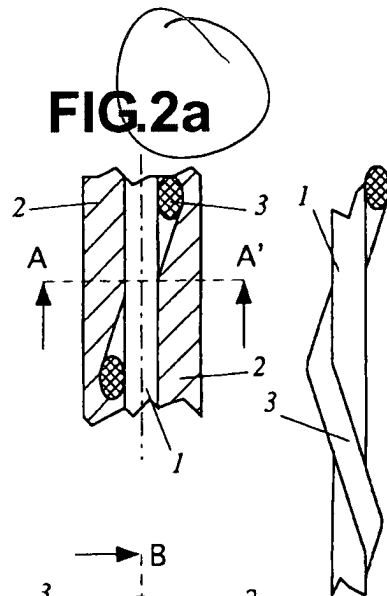
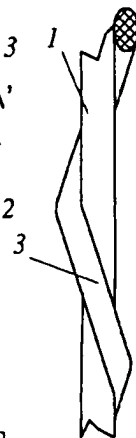


FIG.2b

FIG.2c



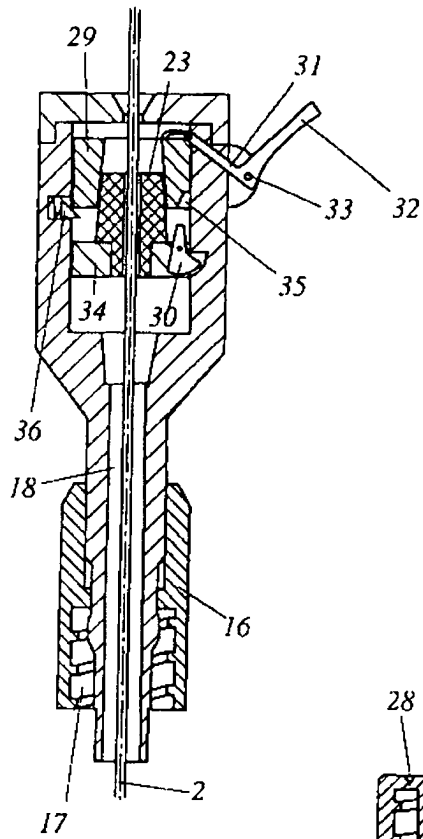


FIG. 7

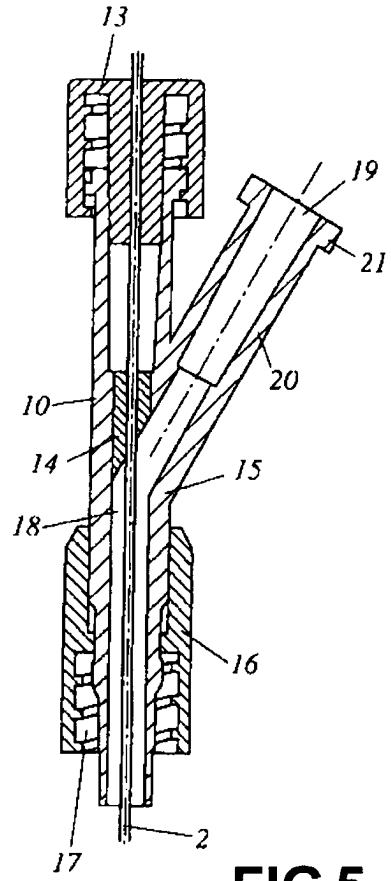


FIG. 5

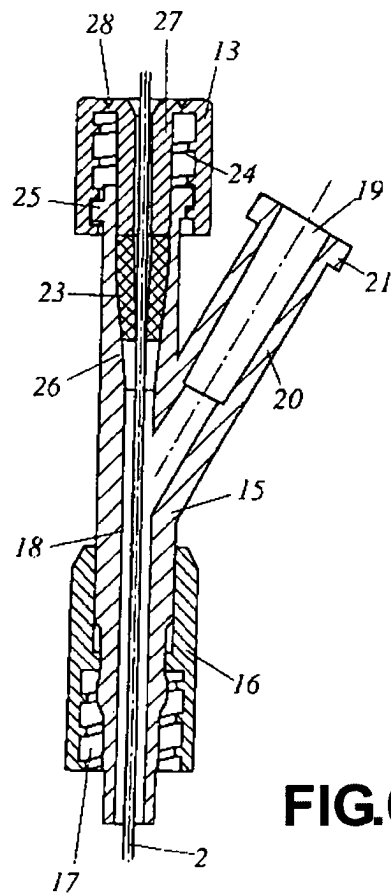


FIG. 6

RESUMO

"SONDA DE FIBRA-ÓPTICA PARA MEDIDA INTRAVASCULAR E ARRANJO DE SONDA DE FIBRA-ÓPTICA".

Em uma sonda de fibra-óptica para medida intravascular,
5 por exemplo, medida de saturação de oxigênio, o núcleo da
fibra-óptica (1) compreendendo apenas duas fibras. Um
núcleo de fibra simples também é possível. Uma fibra de
reforço (3) melhora a rigidez, a resistência à dobra e a
extensão completa da sonda. A fibra de reforço (3) é
10 arranjada essencialmente de modo paralelo às fibras do
núcleo (1). A fibra de reforço (3) pode também ser
enrolada em torno do núcleo (1) de uma maneira helicoidal
melhorando, assim, as propriedades mecânicas em um grau
ainda maior. O lado externo da capa (2) é revestido com
15 um revestimento anti-trombogênico (4) para reduzir os
danos decorrentes da formação de coágulos na superfície.
A fibra de reforço (3) pode ser feita de carbono, metal,
de cerâmica ou de aramida.