



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

(21) BR 10 2012 012247-2 A2

(22) Data de Depósito: 22/05/2012

(43) Data da Publicação: 01/10/2013

(RPI 2230)



(51) Int.Cl.:

A61B 5/145

A61B 5/027

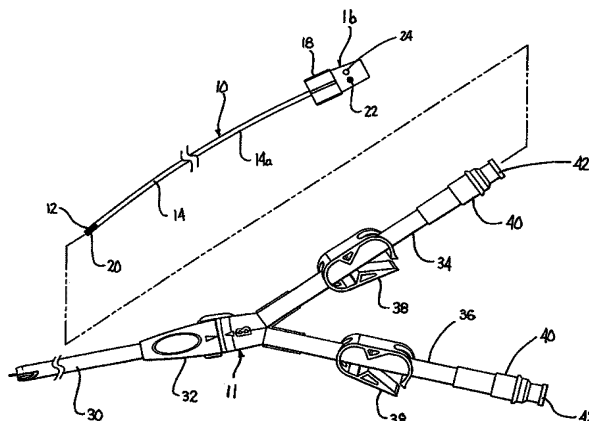
(54) Título: DISPOSITIVO DE MONITORAMENTO INTERDIALÍTICO

(30) Prioridade Unionista: 23/05/2011 US 13/113,175

(73) Titular(es): Tyco Healthcare Group LP

(72) Inventor(es): Manish Deshpande

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE MONITORAMENTO INTERDIALÍTICO. A presente invenção refere-se a um dispositivo de monitoramento interdialítico que monitora parâmetros pré-selecionados in vivo de conteúdo sanguíneo durante um período interdialítico para monitorar a saúde de um paciente. O dispositivo de monitoramento é configurado para se estender através e se engatar de modo liberável a um cateter que foi colocado em um paciente para monitorar o sangue de um paciente. Um sensor é fornecido para detectar a presença de analitos selecionados e para identificar quando os parâmetros pré-selecionados foram alcançados.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO DE MONITORAMENTO INTERDIALÍTICO**".

Antecedentes

5 Este pedido reivindica o benefício de e prioridade para o Pedido de Patente nº de série US 13/113.175 que foi depositado em 23 de maio de 2011.

Campo Técnico

10 A presente invenção refere-se a dispositivos para monitorar a saúde de um paciente durante períodos interdialíticos. Mais especificamente, a presente invenção refere-se a dispositivos de monitoramento *in vivo* para identificar parâmetros físicos selecionados de interesse relevante para a saúde do paciente e necessidades de diálise durante períodos interdialíticos.

Antecedentes da Técnica Relacionada

15 Diálise ou hemodiálise é um procedimento usado para fornecer uma substituição artificial para função renal perdida ou reduzida em pessoas com insuficiência renal. Hemodiálise pode ser usada para aqueles com distúrbio agudo da função renal bem como aqueles com doença renal crônica. Aqueles com doença renal crônica ou insuficiência renal crônica requerem hemodiálise em intervalos regulares até que um transplante renal possa ser
20 realizado.

Para um paciente que sofre de função renal perdida ou reduzida, um procedimento de hemodiálise é requerido cerca de três vezes por semana e cada procedimento leva cerca de 3 a 5 horas para ser realizado. Durante um procedimento de hemodiálise, o sangue de um paciente é retirado do
25 paciente através de um cateter e é bombeado através de um dialisador para expor o sangue a uma membrana parcialmente permeável formada de fibras ocas sintéticas. O sangue flui através das fibras enquanto uma solução de diálise flui ao redor do lado externo das fibras de modo que água e resíduos sejam removidos do sangue. O sangue purificado é então devolvido ao paci-
30 ente através do cateter.

Cateteres adequados para realizar hemodiálise incluem cateteres simples, de lúmen duplo e de lúmen triplo. Antes de ser utilizado, o cate-

ter é colocado no corpo de um paciente em uma maneira conhecida e permanece no lugar por longos períodos de tempo. Durante o uso, o cateter é conectado a um dialisador e sangue é retirado através de um lúmen arterial do cateter e devolvido ao paciente através de um lúmen venoso do cateter.

5 Obviamente, procedimentos de hemodiálise consomem tempo e são penosos para um paciente. Atualmente, a frequência de procedimentos de hemodiálise é determinada com base em experiências passadas e não se relaciona necessariamente à condição atual do sangue de um paciente. Seria desejável ter um dispositivo de monitoramento em tempo real que seja
10 utilizável durante o período interdialítico para identificar exatamente quando o tratamento de hemodiálise é necessário, para minimizar a frequência de tratamentos de diálise ou, alternativamente, assegurar que o tratamento de diálise seja fornecido quando necessário. Seria desejável, ainda, ter um dispositivo de monitoramento em tempo real para monitorar outros parâmetros
15 de interesse relacionado e não relacionado à diálise, tais como pressão sanguínea, níveis de glicose, formação de trombo e infecção, relevantes para a saúde do paciente.

Sumário

 A presente invenção refere-se a modalidades de um dispositivo
20 de monitoramento interdialítico. Em uma modalidade, o dispositivo compreende um fio sensorial configurado e dimensionado para se estender através de um lúmen de um cateter. O fio sensorial tem uma ponta posicionada para ser exposta ao fluxo sanguíneo em um paciente. Um sensor é associado de maneira operável ao fio sensorial e é adaptado para detectar a presença de
25 um analito pré-selecionado no sangue de um paciente. Um indicador é associado de maneira operável ao sensor e é configurado para fornecer uma indicação a um paciente que parâmetros pré-selecionados foram alcançados em relação ao analito pré-selecionado.

 Em uma modalidade, é fornecida uma membrana íon-seletiva
30 que cobre a ponta do fio sensorial e é permeável a analitos pré-selecionados específicos. O sensor pode ser sustentado na ponta do fio sensorial e coberto pela membrana íon-seletiva.

Em uma modalidade, o indicador inclui uma luz que acende quando os parâmetros pré-selecionados foram alcançados. O indicador pode incluir uma primeira luz e uma segunda luz, em que a primeira luz é acesa quando os parâmetros pré-selecionados não foram alcançados e a segunda luz é acesa quando os parâmetros pré-selecionados são alcançados. A primeira luz pode ser verde e a segunda luz pode ser vermelha.

Em uma modalidade, o fio sensorial define um microcanal que se estende da ponta do fio sensorial ao sensor e de volta à ponta e o sensor é sustentado em uma extremidade do fio sensorial em oposição à ponta. O microcanal pode incluir um fluido, tal como salino, que é circulado através do microcanal entre a ponta e o sensor.

Em uma modalidade, o sensor e o indicador são sustentados em um dispositivo sensor que é conectado à extremidade do fio sensorial em oposição à ponta. A extremidade do fio sensorial em oposição à ponta pode incluir uma porta para receber de maneira removível o dispositivo sensor. Em uma modalidade, o dispositivo sensor inclui um corpo e um cartucho removível, em que o corpo define uma cavidade para receber o cartucho removível. O cartucho removível pode ser configurado pra sustentar o sensor. O fluido que circula no microcanal pode ser contido dentro do cartucho removível. Em tal dispositivo, o cartucho pode ser descartável e o corpo do dispositivo sensor que sustenta o indicador pode ser reutilizável.

Em uma modalidade, o dispositivo sensor inclui tiras de teste removíveis.

Em uma modalidade, o analito pré-selecionado é selecionado do grupo que consiste de saturação de oxigênio, glicose, sódio, potássio, ureia e hematócrito.

O dispositivo de monitoramento pode incluir um conector para fixar o dispositivo de monitoramento a um cateter. Além disso, o fio sensorial pode ser adaptado para ser favorável à formação de coágulo.

Em uma modalidade, o corpo inclui os componentes mecânicos e elétricos para bombear fluido através do microcanal e para traduzir sinais recebidos do sensor.

Breve Descrição das Figuras

Diversas modalidades da presente invenção serão descritas no presente documento com referência aos desenhos anexos, em que:

5 a figura 1 é uma vista em perspectiva superior de uma modalidade do dispositivo de monitoramento interdialítico revelado no presente documento posicionado adjacente a um cateter;

10 a figura 2 é uma vista em perspectiva lateral da extremidade distal de um cateter com o dispositivo de monitoramento interdialítico revelado no presente documento mostrado na figura 1 que se estende da extremidade distal de um lúmen de cateter do cateter;

a figura 3 é uma vista em perspectiva superior do dispositivo de monitoramento interdialítico revelado no presente documento mostrado na figura 1 posicionado dentro de um cateter mostrado em linhas tracejadas;

15 a figura 4 é uma vista em perspectiva superior de outra modalidade do dispositivo de monitoramento interdialítico revelado no presente documento posicionado dentro de um cateter mostrado em linhas tracejadas;

a figura 5 é uma vista lateral de ainda outra modalidade do dispositivo de monitoramento interdialítico revelado no presente documento com partes separadas;

20 a figura 6 é uma vista lateral do dispositivo de monitoramento interdialítico mostrado na figura 5 montado e que se estende através de um cateter mostrado em linhas tracejadas; e.

25 a figura 7 é uma vista frontal do dispositivo sensor do dispositivo de monitoramento interdialítico mostrado na figura 5 com o cartucho separado do corpo do dispositivo de monitoramento.

Descrição Detalhada das Modalidades

30 Diversas modalidades exemplificativas do dispositivo de monitoramento interdialítico revelado no presente documento serão descritas agora em detalhes com referência aos desenhos em que algarismos de referência similares identificam elementos idênticos ou similares em cada uma das várias vistas.

A figura 1 ilustra uma modalidade do dispositivo de monitora-

mento interdialítico revelado no presente documento, referido adiante como dispositivo de monitoramento 10, antes da inserção do dispositivo de monitoramento 10 em um cateter 11. O dispositivo de monitoramento 10 inclui um sensor 12, um fio sensorial 14, um conjunto indicador 16, e um conector 18.

5 O fio sensorial 14 inclui uma primeira extremidade conectada ao sensor 12 e uma segunda extremidade conectada ao conjunto indicador 16. O fio sensorial 14 é dimensionado para ser recebido no e estender-se através de um lúmen de um cateter 11 de modo que o sensor 12 seja exposto ao fluxo sanguíneo em um lúmen corporal. Em uma modalidade, como mos-
10 trado nas figuras 2 e 3, o fio sensorial 14 é de um comprimento para posicionar o sensor 12 externamente ao cateter 11 para facilitar o fluxo sanguíneo através do ou sobre o sensor 12. Alternativamente, em cateteres configurados para permitir fluxo sanguíneo dentro das extremidades dianteiras dos lúmens de cateter, o fio sensorial 14 pode ser de um comprimento para posi-
15 cionar o sensor 12 dentro do lúmen de cateter adjacente à extremidade dianteira do lúmen de cateter. Em uma modalidade, o fio sensorial 14 define um circuito elétrico flexível e é encerrado em um revestimento elastomérico 14a. O revestimento elastomérico 14a fornece uma superfície comprimível para permitir que uma vedação seja efetuada em volta do fio sensorial 14, con-
20 forme será discutido abaixo.

 O sensor 12 é montado na primeira extremidade do fio sensorial 14 e é conectado eletricamente ao indicador 16 que é montado na segunda do fio sensorial 14. O sensor 12 pode ser um sensor de uso único ou um sensor de uso múltiplo. O sensor 12 pode ser um sensor de condutividade,
25 óptico, ou eletroquímico. Além disso, o sensor 12 pode ser usado para identificar analitos que incluem saturação de oxigênio, glicose, sódio, potássio, ureia, hematócrito ou outros parâmetros relevantes para a saúde do paciente. Em uma modalidade, uma membrana íon-seletiva 20 é posicionada em volta do e cobre o sensor 12. A membrana íon-seletiva 20 selecionada é, por
30 exemplo, específica para o analito de interesse e, portanto, é permeável a um analito particular. Por exemplo, a membrana íon-seletiva 20 pode ser específica para glicose, e portanto é permeável para íons de glicose para

permitir que íons de glicose entrem em contato com o sensor 12.

Conforme discutido acima, o conjunto indicador 16 é sustentado na segunda extremidade do fio sensorial 14 e é eletricamente conectado ao sensor 12 pelo fio sensorial 14. Em uma modalidade, o conjunto indicador 16 sustenta uma bateria (não mostrada) e inclui um mecanismo indicador que fornece um sinal visual e/ou sonoro que identifica a um paciente e/ou equipe médica que um parâmetro pré-selecionado particular conforme medido pelo sensor 12 está presente no sangue de um paciente. Em uma modalidade, o mecanismo indicador pode incluir uma luz vermelha 22 e uma luz verde 24. Em uso normal, a luz verde pode ser acesa. Quando um parâmetro pré-selecionado é detectado no sangue de um paciente, a luz vermelha fica acesa para indicar que o parâmetro pré-selecionado foi alcançado. Alternativamente, o conjunto indicador pode incluir uma luz única que acende ou apaga quando o parâmetro pré-selecionado é alcançado, ou qualquer uma de uma variedade de outros indicadores sonoros e/ou visuais.

Conforme ilustrado na figura 1, o cateter 11 inclui um corpo de cateter 30, um cubo de cateter 32, e primeiro e segundo tubos de extensão 34 e 36. Cada um dos tubos de extensão 34 e 36 incluem um membro de braçadeira 38, como conhecido na técnica, para vedar de forma seletiva um respectivo tubo de extensão 34 ou 36 durante o período interdialítico. Uma extremidade de cada tubo de extensão 34 e 36 em oposição ao cubo 32 sustenta um conector, por exemplo, conector Luer 40. Tampas 42 podem ser fixadas a um ou ambos os tubos de extensão 34 e 36 para vedar os tubos de extensão 34 e 36 durante o período interdialítico.

Durante um procedimento de diálise, conectores Luer 40 facilitam a conexão de tubos de extensão 34 e 36 a uma máquina de diálise. Durante o período interdialítico, um dos conectores Luer 40 pode ser usado para fixar o dispositivo de monitoramento 10 ao cateter 11, conforme será discutido em mais detalhes abaixo.

Com referência às figuras 1 e 3, o conjunto indicador 16 sustenta um conector Luer 18 que é posicionado e configurado para se engatar de forma liberável a um dos conectores Luer 40 dos tubos de extensão 34 ou

36 para fixar o dispositivo de monitoramento 10 ao cateter 11. Quando o dispositivo de monitoramento 10 é fixado ao cateter 11, o conector Luer 18 é fixado a um conector Luer 40, o fio sensorial 16 se estende através de um respectivo tubo de extensão 34 ou 36 e um lúmen de corpo de cateter 30, e
5 o sensor 12 é posicionado adjacente à extremidade do corpo de cateter 30 em oposição ao cubo de cateter 32. Conforme discutido acima, o sensor 12 é posicionado para ser exposto ao fluxo sanguíneo e pode se estender a partir de, ou ser posicionado com um lúmen de cateter.

Em uma modalidade, o diâmetro do fio sensorial 14 ou revestimento elastomérico 14a pode ser selecionado para evitar coagulação no
10 cateter 11, isto é, o diâmetro externo do fio sensorial 14 ou revestimento elastomérico 14a pode quase corresponder em diâmetro ao diâmetro interno do lúmen de cateter. Alternativamente, a superfície externa do fio sensorial 14 ou revestimento elastomérico 14a pode ser configurada para ser favorável
15 à formação de coágulo. Como tal, quando o dispositivo de monitoramento 10 é removido do cateter 11 após o período interdialítico, coágulos formados no fio sensorial 14 ou revestimento elastomérico 14a também são removidos do cateter 11.

Após um procedimento de diálise ter sido finalizado e os conectores Luer 40 dos tubos de extensão 34 e 36 terem sido desconectados de
20 um dialisador, o dispositivo de monitoramento 10 pode ser fixado ao cateter 11 para fornecer informações em tempo real em relação à necessidade de diálise de um paciente, ou em relação a outros parâmetros de interesse relativos à saúde do paciente. Para fixar o dispositivo de monitoramento 10 ao
25 cateter 11 após um procedimento de diálise ter sido finalizado, o fio sensorial 14 é inserido através de um dos tubos de extensão 34 e 36 e através do corpo 30 do cateter 11 de modo que o sensor 12 seja posicionado adjacente à extremidade do corpo de cateter 30 em oposição ao cubo de cateter 32. Conforme discutido acima, se o cateter 11 for configurado para permitir fluxo
30 sanguíneo na extremidade do corpo 30 de cateter 11, o sensor 12 pode ser posicionado no lúmen do cateter 11 em uma posição para ser exposto ao fluxo sanguíneo. Quando o sensor 12 é adequadamente posicionado, o co-

nector Luer 18 do conjunto indicador 16 é fixado ao conector Luer 40 de um respectivo tubo de extensão 34 ou 36. O outro tubo de extensão pode ser tampado durante o período interdialítico e cada uma das braçadeiras 38 pode ser fechada de uma maneira conhecida para vedar o respectivo tubo de extensão 34 ou 36. Conforme discutido acima, o fio sensorial 14 pode ser revestido em um revestimento elastomérico 14a que permite que a braçadeira 38 forme uma vedação eficaz ao redor do fio sensorial 14 sem dano ao fio sensorial 14.

Durante o período interdialítico, o sensor 12 é mantido em contato com o fluxo sanguíneo no corpo de um paciente para monitorar, por exemplo, um analito pré-selecionado, tal como saturação de oxigênio, glicose, sódio, potássio, ureia, hematócrito, ou outros analitos similares. Conforme discutido acima, uma membrana íon-seletiva 20 é posicionada em volta do sensor 12 e é permeável a um analito selecionado. Quando o sensor 12 determina que um parâmetro selecionado foi alcançado, por exemplo, nível aumentado de ureia no sangue, um sinal é enviado do sensor 12 por meio do fio sensorial 14 ao conjunto indicador 16. Quando o sinal é recebido pelo conjunto indicador 16, um indicador sonoro e/ou visual apropriado é ativado para indicar ao paciente e/ou equipe médica que o tratamento de um paciente é requerido, tal como tratamento adicional de diálise é necessário ou será necessário em um curto período de tempo.

Antes da execução de um tratamento de diálise, o dispositivo de monitoramento 10 pode ser removido do cateter 11 por meio da desconexão do conector Luer 18 do conector Luer 40 e por meio da retirada do fio sensorial 14 do lúmen de cateter. Depois disso, o dispositivo de monitoramento 10 pode ser descartado com segurança ou desinfetado para reutilização.

A figura 4 ilustra uma modalidade alternativa do dispositivo de monitoramento 100, revelado no presente documento, fixado a um cateter 11 mostrado em linhas tracejadas. O dispositivo de monitoramento 100 inclui um fio sensorial 114 que tem uma ponta 116, um dispositivo sensor 118 conectado a uma extremidade do fio sensorial 114 em oposição à ponta 116 e um conector Luer 119 fixado ao fio sensorial 114 próximo ao dispositivo sen-

sor 118. O fio sensorial 116 define um microcanal 120 que se estende do dispositivo sensor 118 à ponta 116 e de volta ao dispositivo sensor 118. Um fluido, tal como salino, é circulado no microcanal 120 a uma velocidade muito baixa, conforme será discutido em mais detalhes abaixo. Conforme discutido acima em relação ao fio sensorial 14, o fio sensorial 116 pode ser encerrado em um revestimento elastomérico 114a que permite a formação de uma vedação em volta do fio sensorial 116 por uma braçadeira 38 posicionada em volta de um tubo de extensão 34 ou 36 do cateter 11.

5 A ponta 116 do fio sensorial 114 é coberta por uma membrana permeável íon-seletiva 122. Conforme discutido acima em relação à membrana 20, a membrana 122 pode ser específica para um analito de interesse para permitir que os analitos de interesse passem para dentro do fluido que circula no microcanal 120. A transferência de analitos para dentro do fluido no microcanal 120 através da membrana 122 é iniciada pelo fluido que flui no microcanal 120 em uma velocidade muito baixa. Os analitos intercambiados, isto é, os analitos que passam através da membrana 122 para dentro do fluido que flui no microcanal 120, percorrem da ponta 116 do fio sensorial 114 ao longo do microcanal 120 até o dispositivo sensor 118, onde um sensor localizado no dispositivo sensor 118 detecta a presença do analito selecionado e executa uma medição quantitativa do analito.

15 O dispositivo sensor 118 pode incluir um cartucho substituível 130 que contém o fluido que flui através do microcanal 120 e efetua a transferência de analitos através da membrana 122. O cartucho substituível 130 pode incluir uma pluralidade de subcartuchos ou tiras de teste 132 que podem ser posicionados de forma seletiva sob demanda para medir parâmetros-alvo do analito. O dispositivo sensor 118 inclui, ainda, o sensor para detectar a presença dos analitos selecionados no cartucho e/ou tiras de teste. Diferente do dispositivo de monitoramento 10, o dispositivo de monitoramento 100 pode ser atuado de forma seletiva para executar medições repetidas de um analito particular ou de diversos analitos.

30 O dispositivo sensor 118 inclui, ainda, um mecanismo (não mostrado) para iniciar o fluxo de fluido através do microcanal 120 do fio sensorial

116, por exemplo, uma bomba tal como uma bomba peristáltica ou outra bomba de fluido. Além disso, o dispositivo sensor 118 pode incluir um visor 136 para fornecer uma leitura dos resultados e/ou um indicador visual e/ou sonoro 140 para alertar um paciente ou equipe médica que os parâmetros pré-selecionados foram alcançados. Em uma modalidade, um transmissor sem fio é fornecido para enviar um sinal à equipe médica quando parâmetros selecionados são alcançados.

O dispositivo sensor 118 pode ser ergonomicamente configurado para ser usado de forma confortável no corpo de um paciente durante o período interdialítico. Conectores (não mostrados) tais como faixas, camadas adesivas, grampos ou similares podem ser fornecidos no ou inteiramente formados com o dispositivo sensor 118 para facilitar a fixação do dispositivo sensor 118 ao corpo de um paciente.

Conforme discutido acima, os analitos de interesse podem incluir saturação de oxigênio, sódio, potássio, ureia, hematócrito, e outros analitos indicativos da saúde de um paciente. Durante o uso, o dispositivo de monitoramento 100 é fixado a um cateter 11 pela inserção do fio sensorial 116 através de um dos tubos de extensão 34 ou 36 e através do cateter 11. Depois disso, o conector 119 do dispositivo de monitoramento 100 é fixado ao conector Luer 40 do respectivo tubo de extensão 34 ou 36, e braçadeiras 38 são fechadas travar e vedar os tubos de extensão 34 e 36. O dispositivo sensor 118 é ativado para iniciar o fluxo de fluido do cartucho 130 para dentro do microcanal 120 do fio sensorial 116, de modo que o fluido seja circulado no microcanal 120 entre o dispositivo sensor 118 e a ponta 116. Conforme isso ocorre e o fluido flui pela da membrana íon-seletiva 122, analitos selecionados do sangue de um paciente são transferidos ou arrastados para dentro do fluxo de fluido no microcanal 120 e supridos ao cartucho 130. Quando o sensor do dispositivo sensor 118 é ativado sob demanda por um paciente ou equipe médica, ou em intervalos pré-selecionados, a presença do analito selecionado e a concentração do mesmo são detectadas e uma indicação da concentração é fornecida no visor 136. Além disso, notificação pode ser fornecida quando parâmetros selecionados são alcançados, visual

ou sonoramente, no indicador 140. Com base nas informações incluídas no visor 136, ação apropriada pode ser tomada pela equipe médica em relação à saúde de um paciente. Por exemplo, se as informações fornecidas no visor indicam que o analito detectado está dentro de normas aceitas, nenhuma
5 ação precisa ser tomada. Se, contudo, o analito detectado, por exemplo, ureia, está fora de normas aceitas, a necessidade de diálise pode ser indicada.

Tipicamente, o dispositivo de monitoramento 100 é inserido em um cateter após um procedimento de diálise e permanece conectado ao ca-
10 teter até o próximo procedimento de diálise ser requerido. Após o procedimento de diálise seguinte, o dispositivo de monitoramento 100 e o cartucho associado 130 podem ser substituídos por um novo dispositivo de monitoramento 100 que inclui um novo cartucho 130. Alternativamente, o dispositivo de monitoramento 100 pode ser esterilizado e reutilizado e apenas o cartu-
15 cho 130 precisa ser substituído.

Contempla-se que diferentes dispositivos de monitoramento 100 que são seletivos para diferentes analitos podem ser usados com um paciente para permitir que a equipe médica customize os parâmetros de interesse específicos para as necessidades do paciente.

20 As figuras 5 a 7 e a figura 6 ilustram outra modalidade do dispositivo de monitoramento, revelado no presente documento, mostrado geralmente como 200. O dispositivo de monitoramento 200 é similar ao dispositivo de monitoramento 100 e inclui um fio sensorial 214 que tem uma ponta 216 e que define um microcanal 220 e um dispositivo sensor 218 localizado
25 em oposição à ponta 216. Um conector 219 é fixado a uma extremidade do fio sensorial 214 em oposição à ponta 216. Um revestimento elastomérico 214a pode ser posicionado em volta do fio sensorial 214 e uma membrana permeável íon-seletiva 222 cobre a ponta 216. O dispositivo de monitoramento 200 difere do dispositivo de monitoramento 100 pelo fato de que o
30 dispositivo sensor 218 inclui um cartucho de uso único 244 que é engatável de maneira removível com uma porta 240 localizada na extremidade do fio sensorial 214 em oposição à ponta 216, e pelo fato de que o sensor 242

forma parte do cartucho de uso único removível 244 conforme será discutido abaixo.

5 O cartucho de uso único 244 é recebido de maneira removível dentro de um recipiente 246 definido dentro do corpo 221 do dispositivo sensor 218. O cartucho 244 inclui o sensor 242 e tem uma primeira extremidade posicionada para ser recebida de maneira removível na porta 240 na extremidade do fio sensorial 214 em oposição à ponta 216. O cartucho de uso único 244 pode incluir, ainda, o fluido a ser circulado através do microcanal do fio sensorial 214, tal como salino.

10 O corpo 221 do dispositivo sensor 218 inclui os componentes mecânicos e elétricos necessários para bombear fluido do cartucho de uso único 244 através do microcanal 220 formado no fio sensorial 214 e para fornecer capacidades de tradução para traduzir sinais recebidos a partir do sensor 242. O sensor dispositivo 218 inclui, ainda, um visor 248 para fornecer uma indicação visual e/ou sonora das quantidades de interesse detectadas. O sensor dispositivo 218 pode incluir, ainda, outros indicadores visuais e/ou sonoros para indicar ou identificar a um paciente ou equipe médica que parâmetros pré-selecionados foram alcançados.

20 O dispositivo de monitoramento 200 pode incluir tanto componentes descartáveis quando reutilizáveis. Mais especificamente, o fio sensorial 214 que inclui a ponta 216, o conector 219, e a porta 240, pode ser descartável e o dispositivo sensor 218, com exceção do cartucho de uso único 244, que é descartável, pode ser reutilizável. Nota-se que, como os analitos transferidos do sangue de um paciente são transferidos para o cartucho descartável 244 e não entram em contato com os componentes restantes do dispositivo sensor 218, o dispositivo sensor 218 pode não requerer esterilização.

30 Ainda que o dispositivo de monitoramento interdialítico tenha sido descrito como para medição de analitos para determinar a saúde de um paciente, o dispositivo de monitoramento interdialítico pode ser configurado para medir outros parâmetros de interesse. Por exemplo, o sensor do dispositivo de monitoramento interdialítico pode ser configurado para medir for-

mação de micróbios no ou próximo ao cateter para detectar infecção. Além disso, o dispositivo de monitoramento interdialítico pode ser configurado para detectar formação de trombo no cateter, particularmente adjacente à ponta distal do cateter.

- 5 Indivíduos versados na técnica irão compreender que os dispositivos e métodos especificamente descritos no presente documento e ilustrados nos desenhos anexos são modalidades exemplificativas não limitantes. Contempla-se que os elementos e recursos ilustrados ou descritos em conexão com uma modalidade exemplificativa podem ser combinados com os
- 10 elementos e recursos de outra sem se distanciar do escopo da presente invenção. Da mesma forma, um indivíduo versado na técnica observará recursos e vantagens adicionais do sistema com base nas modalidades descritas acima. Em conformidade, a presente invenção não se limita ao que foi particularmente mostrado e descrito, exceto conforme indicado pelas reivindicações anexas.
- 15

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de monitoramento interdialítico que compreende:
um fio sensorial configurado e dimensionado para se estender
através de um lúmen de um cateter, sendo que o fio sensorial tem uma pon-
5 ta posicionada para ser exposta a fluxo sanguíneo em um paciente;
um sensor associado de maneira operacional ao fio sensorial e
que é adaptado para detectar a presença de um analito pré-selecionado no
sangue de um paciente; e
um indicador associado de maneira operacional ao sensor confi-
10 gurado para fornecer uma indicação a um paciente que parâmetros pré-
selecionados foram alcançados em relação ao analito pré-selecionado.
2. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação
1, que inclui, ainda, uma membrana íon-seletiva que cobre a ponta do fio
sensorial, sendo que a membrana íon-seletiva é permeável a analitos pré-
15 selecionados específicos.
3. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação
2, em que o sensor é sustentado na ponta do fio sensorial e é coberto pela
membrana íon-seletiva.
4. Dispositivo de monitoramento, de acordo com qualquer uma
20 das reivindicações anteriores, em que o indicador inclui uma luz que acende
quando os parâmetros pré-selecionados são alcançados.
5. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação
2, em que o fio sensorial define um microcanal e o sensor é sustentado em
uma extremidade do fio sensorial em oposição à ponta, sendo que o micro-
25 canal se estende da ponta até o sensor e de volta à ponta.
6. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação
5, em que o microcanal inclui um fluido que é circulado através do microca-
nal entre a ponta e o sensor.
7. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação
30 6, em que o fluido é salino.
8. Dispositivo de monitoramento, de acordo com qualquer uma
das reivindicações 1, 2 e 4 a 7, em que o sensor e o indicador são sustenta-

dos em um dispositivo sensor que é conectado à extremidade do fio sensorial em oposição à ponta.

5 9. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação 8, em que a extremidade do fio sensorial em oposição à ponta inclui uma porta para receber de maneira removível o dispositivo sensor.

10. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação 9, em que o dispositivo sensor inclui um corpo e um cartucho removível, em que o corpo define uma cavidade para receber o cartucho removível.

10 11. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação 10, em que o cartucho removível sustenta o sensor.

12. Dispositivo de monitoramento, de acordo com a reivindicação 8, em que o dispositivo sensor inclui tiras de teste removíveis.

15 13. Dispositivo de monitoramento, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, em que o analito pré-selecionado é selecionado do grupo que consiste em saturação de oxigênio, glicose, sódio, potássio, ureia e hematócrito.

14. Dispositivo de monitoramento, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, que inclui, ainda, um conector para fixar o dispositivo de monitoramento a um cateter.

20 15. Dispositivo de monitoramento, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 14, em que o corpo inclui os componentes mecânicos e elétricos para bombear fluido através do microcanal e para traduzir sinais recebidos do sensor.

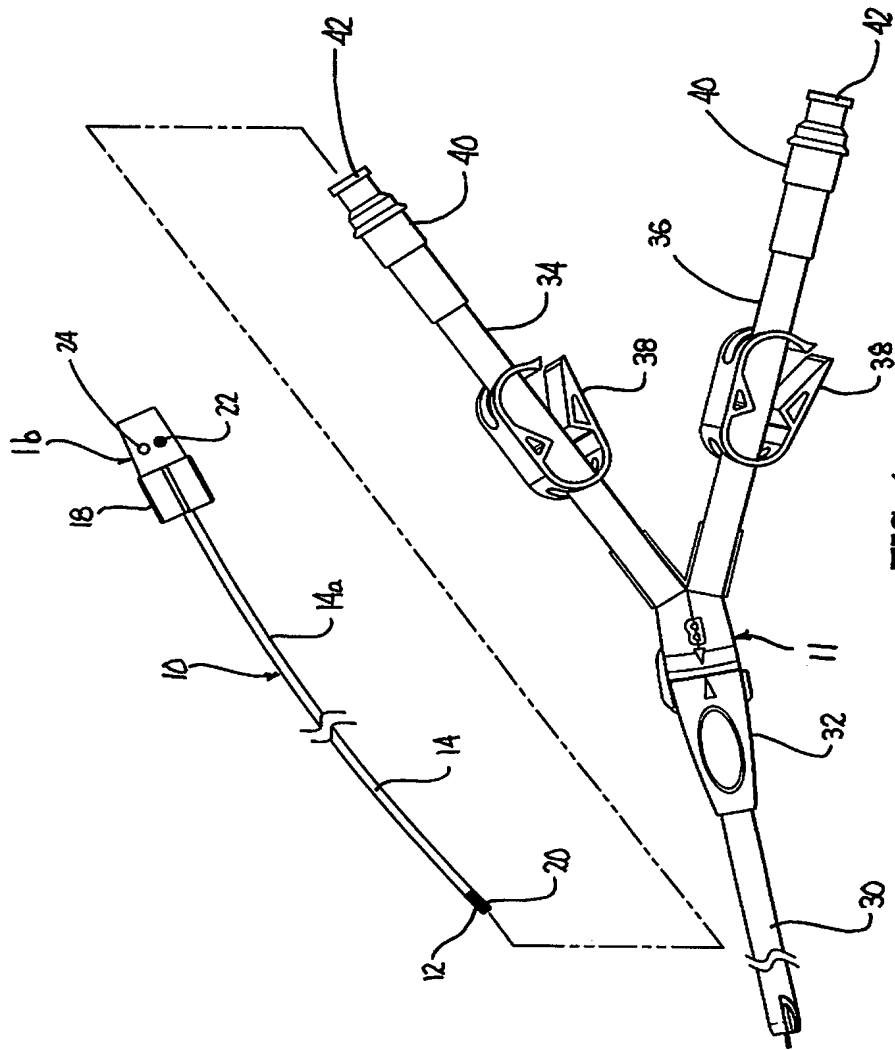
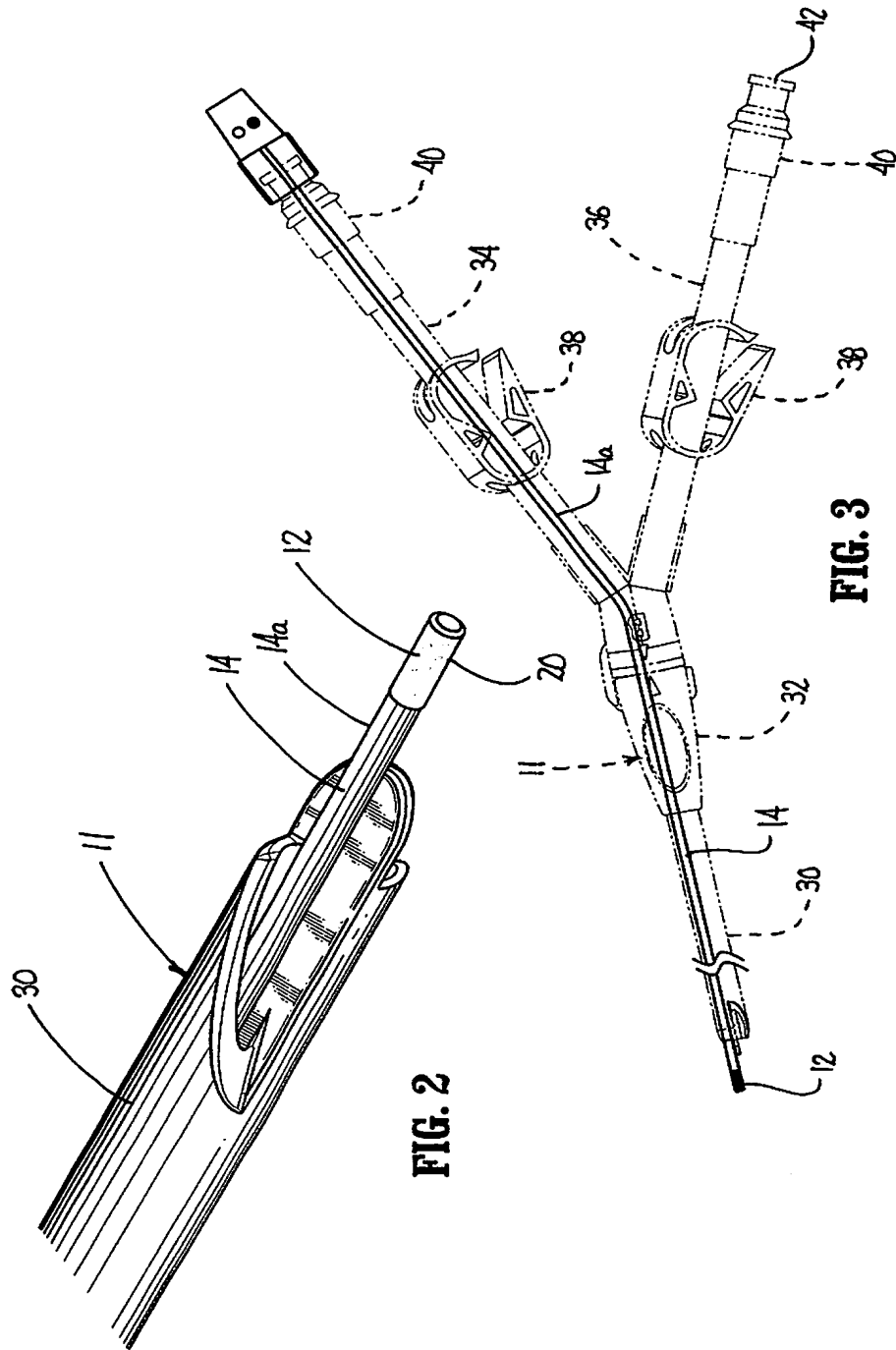


FIG. 1



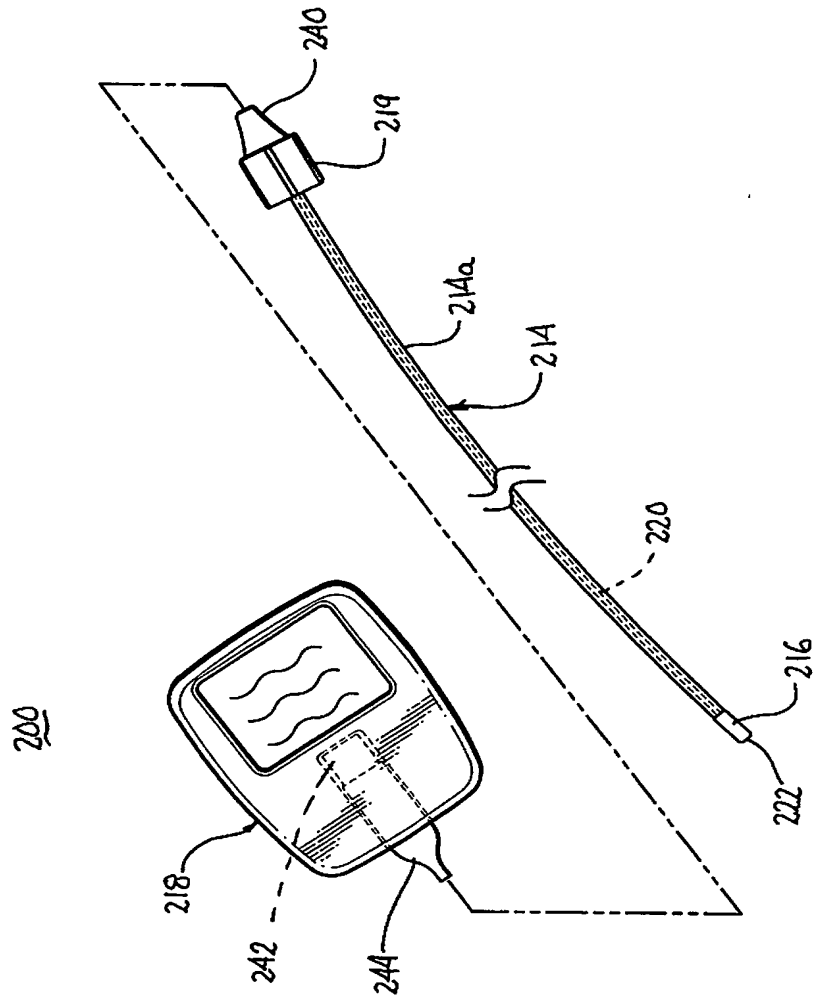


FIG. 5

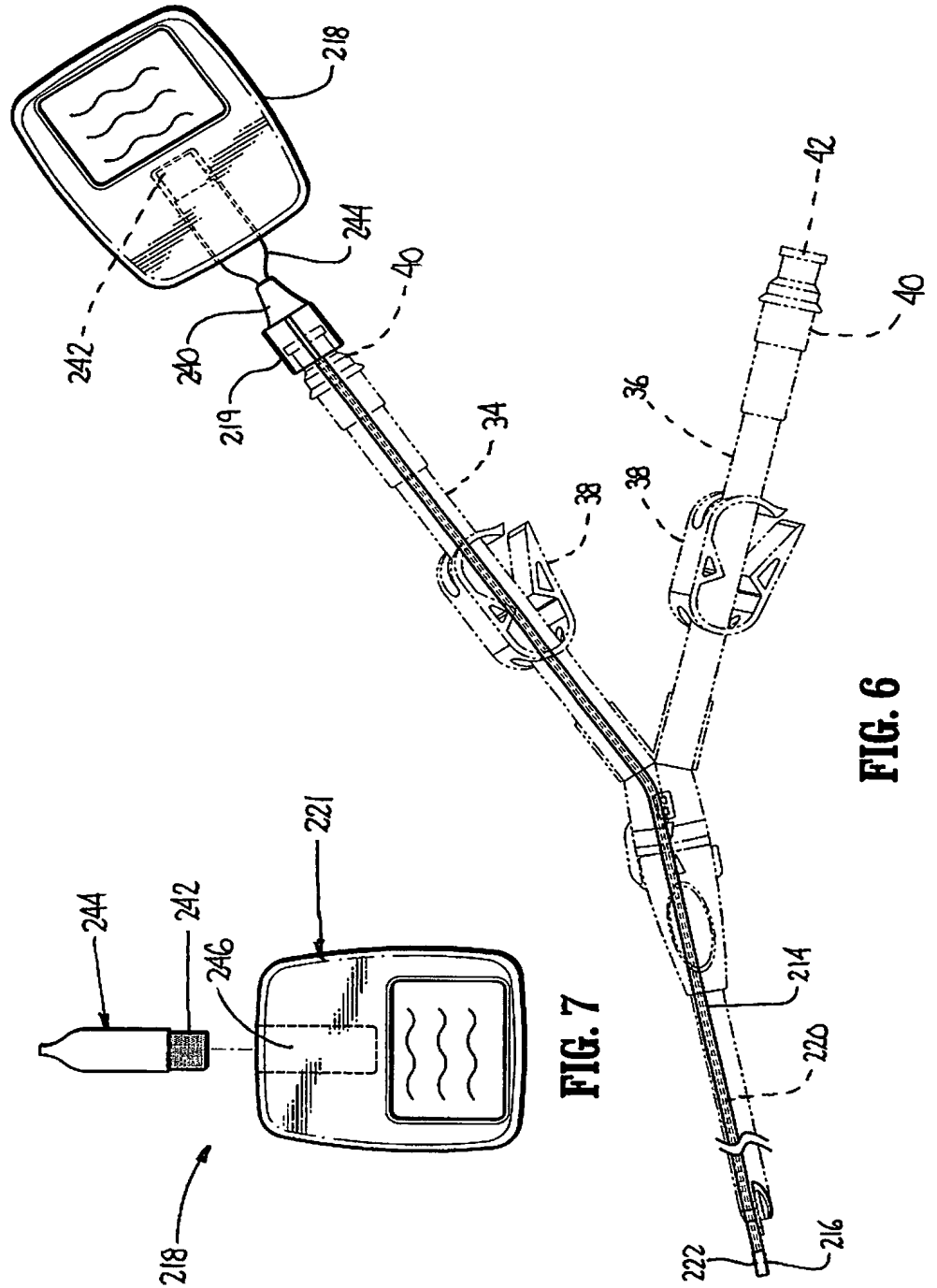


FIG. 7

FIG. 6

RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO DE MONITORAMENTO INTERDIALÍTICO"**.

5 A presente invenção refere-se a um dispositivo de monitoramento interdialítico que monitora parâmetros pré-selecionados *in vivo* de conteúdo sanguíneo durante um período interdialítico para monitorar a saúde de um paciente. O dispositivo de monitoramento é configurado para se estender através e se engatar de modo liberável a um cateter que foi colocado em um paciente para monitorar o sangue de um paciente. Um sensor é
10 fornecido para detectar a presença de analitos selecionados e para identificar quando os parâmetros pré-selecionados foram alcançados.