



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 694**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03103261 .8**
96 Fecha de presentación : **01.09.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1402917**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2004**

54 Título: **Catéter con fibra óptica.**

30 Prioridad: **28.09.2002 DE 102 45 416**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.06.2011

73 Titular/es: **PULSION MEDICAL SYSTEMS AG.**
Stahlgruberring 28
81829 München, DE

72 Inventor/es: **Pfeiffer, Ulrich J.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 360 694 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter con fibra óptica.

5 La presente invención se refiere a un sistema de catéter para la medición continua de la saturación de oxígeno venosa central y/o para la medición de la concentración local de verde indocianina inyectado, en particular a sistemas de catéter con un cuerpo de base flexible, alargado, que se puede aplicar de forma venosa central, una sonda de fibra óptica para llevar a cabo mediciones de oximetría de reflexión, un lumen de fibroscopio para el alojamiento de la sonda de fibra óptica y con unos medios de sujeción para evitar un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica con respecto al lumen de fibroscopio, pudiendo liberarse los medios de sujeción, para permitir un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica con respecto al lumen de fibroscopio para la retirada de la sonda de fibra óptica.

15 En el ámbito quirúrgico y en la medicina intensiva, se colocan con mucha frecuencia catéteres venosos centrales (ZVK) con varios lúmenes, los denominados ZVK-multilumen, los cuales sirven para

- medir la presión venosa central,

20 - suministrar soluciones de infusión, sangre y hemoderivados, así como fármacos simultáneamente a través de diferentes lúmenes, y

- tomar muestras de sangre para análisis de gasometría de sangre, hematológicos y bioquímicos.

25 En el marco del análisis del gas en sangre venoso central, interesa al mismo tiempo en particular la saturación de oxígeno venosa central (ScvO₂), dado que a partir de ella se pueden obtener indicaciones valiosas acerca de la disponibilidad de oxígeno de la agotamiento de oxígeno de todo el organismo. Con la ayuda de una monitorización continua de la saturación de oxígeno venosa central mediante un catéter venoso central de fibra óptica se pueden reconocer rápidamente, a partir de la caída de la saturación de oxígeno venosa central, un descenso del volumen de tiempo cardíaco, un aumento de portador del oxígeno, la hemoglobina, un suministro reducido de oxígeno a través de la respiración o un aumento, no compensado, del consumo de oxígeno del organismo. En esta medida, es adecuada la monitorización continua de la saturación de oxígeno venosa central como método de vigilancia fisiológico global económico. La saturación de oxígeno venosa central se puede medir de manera continua mediante reflexometría de haz de fibras de vidrio para una longitud de onda de aproximadamente 660 nm en la sangre en circulación. La radiación óptica de otra longitud de onda de, usualmente, aproximadamente 930 nm sirve como la denominada longitud de onda de referencia. Para esta longitud de onda no existe ninguna diferencia esencial entre la reflexión de la hemoglobina cargada con oxígeno y la que no lleva oxígeno. El resultado de la medición en el caso de la longitud de onda de referencia sirve para compensar artefactos condicionados por la circulación y otros. En caso de presencia en el flujo sanguíneo de la sustancia de diagnóstico verde de indocianina pueden aparecer de todos modos errores de medición, dado que la indocianina absorbe con diferente intensidad a 660 nm y a 930 nm.

40 Mediante el verde de indocianina (ICG), se lleva a cabo en muchos pacientes en estado crítico, en el ámbito quirúrgico y en la medicina intensiva, una prueba de funcionamiento del hígado. El verde de indocianina es un fármaco que se soporta bien el cual, tras la aplicación intravenosa, se liga inmediatamente a proteínas del plasma, principalmente en el espacio de la sangre y es excretado únicamente por el hígado con un semiperíodo de vida biológico de 3-4 minutos a la vesícula biliar. El verde de indocianina se puede medir de forma continua mediante densitometría de reflexión de haz de fibras de vidrio para una longitud de onda de aproximadamente 805 nm. En este caso, puede servir como longitud de onda de referencia radiación óptica de aproximadamente 900 nm. En particular, en pacientes en estado crítico, hemodinámicamente inestables, sería especialmente importante, también durante la determinación del funcionamiento del hígado, poder llevar a cabo, mediante el verde de indocianina, la medición continua de la saturación de oxígeno venosa central.

El documento DE 4024677 muestra las características del preámbulo de la reivindicación 1.

55 La patente US nº 5.315.995 da a conocer un sistema de catéter para la medición continua de la saturación de oxígeno venosa central, en el cual sin embargo, a diferencia de sistemas de catéter del tipo mencionado al principio, el fibroscopio está fijado de forma permanente en un ZVK multilumen. El haz de fibra óptica, el cual sirve para la medición de la saturación de oxígeno venosa central, acaba directamente en el extremo distal del catéter. Al mismo tiempo, el extremo distal presenta una superficie plana, el catéter está por así decirlo cortado en ángulo recto sobre la varilla de catéter. La superficie distal relativamente grande condiciona que el catéter, por falta de una punta que se estreche, no puede ser situado mediante la denominada técnica de Seldinger. Por la misma, se entiende un procedimiento en el cual, tras la punción del vaso sanguíneo, en el cual hay que introducir el catéter, a través de la cánula de punción se introduce en el vaso sanguíneo un alambre de guiado delgado con, por regla general, aproximadamente el doble de la longitud del lumen distal (= canal, cuyo extremo es el que está más alejado del explorador), que acaba en posición central con respecto a la sección transversal redonda en la punta del catéter. 65 Tras hacer avanzar el alambre de guiado, se retira la cánula de punción haciéndola retroceder sobre el alambre. A continuación, se introduce en el vaso, sobre el alambre de guiado, un denominado dilatador, un catéter de un lumen,

de material plástico relativamente robusto y rígido, con punta distal que se estrecha sobre el diámetro del alambre de guiado. El dilatador tiene la función de dilatar el canal de pinchazo a través del tejido epidérmico, adiposo y muscular y la pared del vaso sanguíneo hasta el diámetro de catéter. Tras la dilatación se retira el dilatador, el alambre de guiado queda situado con la punta distal en el vaso sanguíneo. Ahora el extremo libre proximal (= el que está más próximo al explorador) del alambre de guiado es introducido en la punta del catéter que se estrecha asimismo hasta el diámetro del alambre de guiado y éste se introduce, sobre el alambre de guiado, en el vaso sanguíneo. Tan pronto como el catéter está situado correctamente el alambre de guiado es extraído del denominado lumen distal; con ello, el lumen distal del catéter está disponible para otros propósitos.

En lugar de esto, el ZVK multilumen conocido anteriormente gracias a la patente US nº 5.315.995, puede ser introducido en la posición correcta en el sistema venoso central únicamente mediante un catéter de introducción, dispuesto con anterioridad, un denominado Introducer. Este procedimiento es complejo y requiere tiempo, además el Introducer presenta naturalmente un diámetro exterior notablemente mayor que el ZVK multilumen que hay que introducir. Por este motivo, tiene lugar punción de vasos poco favorable y llena de riegos con un diámetro mayor, de lo que sería en realidad necesario para la colocación de un ZVK multilumen mediante la técnica de Seldinger. Además, el sistema de catéter conocido no se puede utilizar para medir la concentración en sangre de verde de isocianina.

Un sistema de catéter del tipo mencionado al principio para la medición continua de la saturación de oxígeno venosa central se conoce por la patente US nº 5.673.694. En la misma, se describen una sonda de haz de fibroscopio y un catéter de fibroscopio con lumen que discurre de manera continua, paralelo con respecto al lumen del fibroscopio, para el lavado continuo del fibroscopio que acaba en la zona de la punta distal. El sistema de catéter presenta una longitud que se puede ajustar de manera flexible de la parte de la sonda de fibroscopio, que es introducida en el lumen distal del ZVK multilumen ya situado. Dado que la sonda de fibroscopio se puede introducir, mediante un dispositivo de sujeción en unión por fuerza, de forma flexible en cuanto a la longitud, la parte de la sonda de fibroscopio o del catéter de fibroscopio, que se encuentra fuera del ZVK multilumen, debe ser protegida de la contaminación bacteriana mediante un revestimiento estéril. El dispositivo conocido anteriormente adolece en particular del inconveniente de que el lumen de fibroscopio del ZVK multilumen es introducido en la sonda de fibroscopio, no puede ser limpiado él mismo y existe, por consiguiente, el peligro de la formación de coágulos de sangre en el punto de salida distal del lumen de fibroscopio. Además, el sistema de catéter conocido no se puede utilizar para medir la concentración en sangre de verde de indocianina.

En vista de los problemas descritos, los cuales dificultan notablemente la utilización de sistemas de catéter para la medición de la saturación de oxígeno venosa central en la rutina clínica, la presente invención se plantea el problema de crear un sistema de catéter del tipo mencionado al principio el cual garantiza, durante la utilización médica, una mayor seguridad frente a la contaminación bacteriana, así como un manejo más sencillo que los sistemas convencionales. Además, la parte intravenosa del sistema debe ser aplicable de manera sencilla, lo menos lesiva posible para el paciente. Además, no deben influirse mutuamente de forma negativa mediciones de ScvO₂ e ICG que deban llevarse a cabo eventualmente de forma simultánea durante la utilización del catéter.

Según un aspecto de la invención, este problema se resuelve mediante un sistema de catéter según la reivindicación 1. Al contrario que el estado de la técnica, la longitud de la parte de la sonda de fibroscopio introducida en el lumen de fibroscopio de un catéter venoso central no se puede desplazar libremente mediante una conexión de apriete sencilla. Aunque el fibroscopio se puede extraer, de todos modos la conexión entre la pieza de conexión y la pieza antagonista es una unión positiva, lo cual simplifica enormemente la manipulación y, al mismo tiempo, deja abiertas posibilidades más diversas para la estructuración de la parte proximal del sistema de catéter. Se puede suprimir una protección contra contaminación adicional, más engorrosa y sensible, de tipo revestimiento según el estado de la técnica.

En el caso del lumen de fibroscopio se trata, fundamentalmente, de un lumen formado especialmente, distal o que finaliza en la proximidad de un lumen distal, para el alojamiento de la sonda de fibroscopio que se puede introducir tras la colocación del cuerpo de base de catéter en el sistema de vasos sanguíneos.

La sonda de fibroscopio flexible está adaptada al lumen de fibroscopio formado en el catéter venoso central; la longitud de la sonda de fibroscopio está al mismo tiempo dimensionada de tal manera que, tras la colocación y bloqueo en el lumen de fibroscopio del catéter venoso central, está situada con la punta flexible en la sangre circulante. Al mismo tiempo, de manera ventajosa, puede cerrarse de manera plana con la punta del cuerpo de base de catéter. De manera alternativa a esto, puede sobresalir también preferentemente entre 10 y 40 mm por encima del extremo distal del lumen de fibroscopio libremente en la corriente sanguínea. Con ello, se asegura que la sonda de fibroscopio no hace rígida la punta usualmente blanda del cuerpo de base de catéter, la sonda de fibroscopio se dobla, en caso de contacto con el vaso, por consiguiente con gran facilidad, lo que constituye un efecto deseado.

La sonda de fibroscopio contiene un sistema de fibroscopio que acaba distalmente, adecuado preferentemente para la oximetría de reflexión y densitometría de reflexión para verde de indocianina. Una varilla de la sonda de fibroscopio exterior prevista preferentemente, formada muy delgada y flexible, está realizada a partir de material biocompatible y hemocompatible, como por ejemplo poliuretano, el fibroscopio alojado en su interior está realizado

preferentemente a partir de fibras de plástico flexibles con buenas propiedades de transmisión para la luz visible y del infrarrojo cercano, por ejemplo de poliacrilamida. La zona final distal que entra en contacto con la sangre de la sonda de fibroscopio está dotada, preferentemente, con un revestimiento antitrombogénico, formado, por ejemplo, por heparina o Parylen (di-para-xileno), con el fin de evitar la formación de coágulos de sangre.

5 Según una forma de realización especialmente preferida de la invención, el lumen de fibroscopio ese puede lavar. Para ello, está estructurado de manera que sea tan grande que, además de la sonda de fibroscopio que se puede introducir, quede espacio suficiente para lavar el lumen restante con dispositivo de lavado de catéteres convencionales, o medir la presión venosa central y extraer también sangre. Para la conexión de este dispositivo de lavado, está dotada preferentemente una pieza añadida de lavado o tubuladuras de lavado, que desemboca en el lumen de fibroscopio o en su prolongación, en la pieza de conexión conectada con la sonda de fibroscopio. De manera alternativa, puede existir, sin embargo, también en la pieza antagonista correspondiente del catéter venoso central una posibilidad de conexión para un dispositivo de lavado.

15 Preferentemente, el sistema de catéter es combinado con unos medios de introducción. Se hace referencia con ello a unos medios de introducción "interiores" para la colocación del catéter, mediante la técnica de Seldinger descrita anteriormente, y menos a medios de introducción "exteriores", es decir catéteres de introducción según el estado de la técnica.

20 Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, el sistema de catéter está combinado con un catéter para la parte derecha del corazón (catéter de arterias pulmonares, catéter según Swan y Ganz). El sistema de catéter presenta entonces un ZVK multilumen con un lumen distal correspondientemente grande, a través del cual se puede introducir un catéter para la parte derecha del corazón adicional en el sistema venoso central. En este caso, finaliza el lumen de fibroscopio cerca del y paralelo al lumen distal. Esta variante puede presentar, de manera adicional, un mandrín hueco de introducción que se estrecha en la punta hasta el diámetro de un alambre de introducción adecuado, el cual es empujado a través del ZVK multilumen que se estrecha distalmente hasta el diámetro del mandrín hueco de introducción. El mandrín hueco de introducción se utiliza únicamente para la colocación del ZVK multilumen. El alambre de guiado es introducido con su extremo proximal, procedente del lado distal, en el mandrín hueco de introducción empujado a través del ZVK multilumen. El ZVK multilumen dispone preferentemente de 2 y 5 lúmenes y presenta, en caso de ser situado en la dirección de la cabeza al corazón por encima de una gran vena del cuello o por encima de una gran vena por debajo de la clavícula, longitudes comprendidas preferentemente entre 10 y 30 cm. En general, la longitud necesaria se selecciona de tal manera que el catéter multilumen venoso central en cuestión finalice con una distancia de seguridad suficiente con respecto al corazón o la aurícula derecha, para evitar el corazón o la aurícula derecha sean molestados mecánicamente por la punta del catéter, aunque también para mantener tan pequeño como sea posible el riesgo de una perforación del catéter en estructuras de vasos venosos próximos al corazón o en la aurícula derecha. El material del catéter multilumen venoso central está realizado a partir de materiales que soportan muy bien la sangre, preferentemente de poliuretano, el cual está revestido o dotado además con sustancias antitrombogénicas y antimicrobianas. El catéter presenta además una punta, la cual es más blanda que la varilla del catéter, para mantener tan pequeño como sea posible el riesgo de una perforación ya descrito con anterioridad. En lo que se refiere a la longitud y el material, el cuerpo de base del catéter puede estar formado de manera ventajosa correspondientemente, también en forma de estructuración sin combinación con catéteres para la parte derecha del corazón.

45 Según una forma de realización especialmente preferida de la invención, la sonda de fibroscopio está formada para la medición simultánea, y que no se influyen mutuamente, de la saturación de oxígeno venosa central y de la concentración local de verde de indocianina inyectado. Para ello se puede conectar, de manera ventajosa, a un dispositivo de fuentes de luz y de medición, el cual está formado para la emisión y medición simultánea de radiación de dos longitudes de onda de medición y una de referencia. La primera longitud de onda de medición es, preferentemente, de 660 nm, la segunda longitud de onda de medición es de 805 nm, y la longitud de onda de referencia de 880 nm. En el intervalo de longitudes de onda de 660 nm se distinguen con particular intensidad en la sangre las propiedades de reflexión de hemoglobina cargada con oxígeno y de la que no lo lleva. El máximo de absorción del verde de indocianina corresponde a 805 nm. La longitud de onda de referencia de 880 nm se ha demostrado como especialmente favorable, dado que, en este caso, no existe ninguna diferencia esencial en la sangre en cuanto a la reflexión entre la hemoglobina cargada con oxígeno y la que no lo lleva, y el verde de indocianina presenta los mismos coeficientes molares de absorción o reflexión que la hemoglobina oxigenada. Aunque las longitudes de onda mencionadas sean especialmente favorables, se pueden considerar como según la invención también en especial longitudes de onda de en cada caso hasta 10 nm (en ciertos casos también mayores) por encima o pro debajo de los valores mencionados, pudiendo aparecer en este caso errores de medición mayores. De manera ventajosa, el dispositivo de fuentes de luz y de medición está conectado de manera funcional con una unidad de evaluación, la cual está dotada con unos medios para el cálculo de la saturación de oxígeno venosa central sobre la base de la relación existente entre las mediciones de reflexión para la primera longitud de onda de medición y la longitud de onda de referencia, así como con unos medios para el cálculo de la concentración venosa centra de verde de indocianina sobre la base de la relación existente entre las mediciones de reflexión para la segunda longitud de onda de medición y la longitud de onda de referencia. Todos los medios para el cálculo se ejecutan por regla general mediante ordenadores y se pueden basar en algoritmos conocidos por la bibliografía y la técnica.

Según otro perfeccionamiento ventajoso de la invención, el sistema de catéter puede estar dotado de manera adicional con medios de calentamiento como se da a conocer en el documento EP 1 236 435 A1.

5 A continuación, se describe un ejemplo de forma de realización según la invención a partir de los dibujos correspondientes. Las imágenes no son a escala y son esquemáticas.

la Fig. 1a muestra una vista parcial, interrumpida varias veces, de un catéter venoso central de multilumen el cual es parte de un sistema de catéter según la invención; en

10 la Fig. 1b muestra una vista de una sonda de fibra óptica según la invención, la cual está conectada a un dispositivo de fuentes de luz y de medición según la invención; y en

15 la Fig. 2 muestra una vista parcial distal, redondeada mediante un círculo K de trazos en la Fig. 1b, en sección transversal, que contiene esencialmente la pieza de conexión conectada de manera fija con la sonda de fibra óptica.

El catéter multilumen 1 venoso central representado en la Fig. 1a presenta un cuerpo de base 2, representado interrumpido, flexible, alargado, que se puede aplicar de forma venosa central, en el cual están formados varios lúmenes, cuyas aberturas distales (no representadas) están dispuestas en el extremo distal 3 del cuerpo de base 2 o en las proximidades del extremo distal 3 del cuerpo de base 2. Los lúmenes discurren de forma proximal por encima de una ramificación 4 en varias prolongaciones 5a, 5b, estando la prolongación 5b representada interrumpida. El lumen de fibroscopio (que no es visible), cuyo diámetro interior es claramente mayor que el diámetro exterior de la pieza 10 distal de la sonda de haz de fibras de vidrio 8 discurre desde el extremo distal 3 del cuerpo de base de catéter 2, a través de éste y continúa, a través de prolongación 5a, hacia una pieza antagonista 6 para la pieza de conexión 7 de la sonda de haz de fibras de vidrio 8. A través de la prolongación 5a y de la ramificación 4 la pieza antagonista 6 está conectada de manera fija con el cuerpo de base 2. La pieza antagonista 6 presenta una rosca exterior 9, a través de la cual la pieza de conexión 7, tras la introducción de la pieza 10 distal de la sonda de haz de fibras de vidrio 8 en el lumen de fibroscopio, puede ser conectada en unión positiva.

30 La sonda de haz de fibras de vidrio 8 representada en la Fig. 1b es adecuada para la medición simultánea, que no se influye mutuamente, de la saturación de oxígeno venosa central y de la concentración local de verde de indocianina inyectado. Para ello, está conectada, a través de unas fibras ópticas que discurren de manera proximal en un cable 11, a un dispositivo de fuentes de luz y de medición 12, el cual está formado para la emisión y medición simultánea de radiación de dos longitudes de onda de medición y de una de referencia y que dispone de una unidad de evaluación. En el caso de la primera longitud de onda de medición de 660 nm se diferencian, de una forma especialmente intensa, en la sangre las propiedades de reflexión de la hemoglobina cargada con oxígeno y la hemoglobina sin oxígeno. En el caso de la segunda longitud de onda de 805 nm está el máximo de absorción de verde de indocianina. La longitud de onda de referencia es de 880 nm, dado que, en este caso, no existe en la sangre una diferencia esencial en cuanto a la reflexión entre la hemoglobina cargada con oxígeno y la que carece de oxígeno, y el verde de indocianina presenta los mismos coeficientes molares de absorción o reflexión que la hemoglobina oxigenada. El cálculo de la saturación de oxígeno venosa central tiene lugar sobre la base de la relación existente entre las mediciones de reflexión para la primera longitud de onda de medición y la longitud de onda de referencia, y el cálculo de la concentración venosa central de verde de indocianina sobre la base de la relación existente entre las mediciones de reflexión para la segunda longitud de onda de medición y la longitud de onda de referencia, sobre la base de algoritmos que se pueden implementar en ordenadores conocidos de la bibliografía y la técnica.

50 Las fibras ópticas se extienden de forma distal en una varilla 13 flexible delgada, la cual está provista, en las proximidades de su extremo distal 14 redondeado, de un revestimiento antitrombos. La longitud de la pieza 10 distal está ajustada a la longitud del lumen de fibroscopio del catéter multilumen 1.

La pieza de conexión 7, que está representada en sección transversal en la Fig. 2, está adherida fija a la sonda de fibra óptica 8. La pieza de conexión 7 está constituida por cuatro piezas 15, 16, 17, 18 adheridas entre sí de las cuales por lo menos la pieza de cierre 15 está adherida con una sonda de fibra óptica 8. La pieza de guiado 18 refuerza la sonda 8 en la pieza de conexión 7. La pieza roscada 16 presenta una rosca interior 23, mediante la cual la pieza de conexión 7 puede ser conectada con la pieza antagonista 6 el catéter multilumen 1. En el estado conectado se prolonga el lumen de fibroscopio en el interior 19 de la pieza en forma de Y 17 de la pieza de conexión 7. El lumen de fibroscopio está cerrado entonces de forma estanca de manera proximal mediante la pieza de cierre 15.

60 El interior 19 de la pieza en forma de Y 17 se prolonga en el canal de lavado 20, el cual pasa a través de la tubuladura de lavado 21, la cual está formada en la pieza en forma de Y 17 y que acaba en una brida 22. El canal de lavado 20 se puede cerrar mediante la brida 22; además, se puede conectar aquí un dispositivo de lavado (no representado), de manera que el lumen de fibroscopio puede ser lavado a través del interior 19 de la pieza en forma de Y 17.

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema de catéter para la medición continua de la saturación de oxígeno venosa central y/o para la medición de la concentración local de verde de indocianina inyectado, que presenta
- 5 un cuerpo de base (2) flexible, alargado, que se puede aplicar de forma venosa central, una sonda de fibra óptica (8) para llevar a cabo mediciones de oximetría de reflexión,
- 10 un lumen de fibroscopio para el alojamiento de la sonda de fibra óptica (8) y con unos medios de sujeción para evitar un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica (8) con respecto al lumen de fibroscopio, pudiendo liberarse los medios de sujeción, para permitir un desplazamiento longitudinal de la sonda de fibra óptica (8) con respecto al lumen de fibroscopio para la retirada de la sonda de fibra óptica (8),
- 15 caracterizado porque los medios de sujeción presentan una pieza de conexión (7) conectada de manera fija con la sonda de fibra óptica (8) y una pieza antagonista (6) conectada con el cuerpo de base (2) que se puede aplicar de forma venosa central, los cuales se pueden conectar entre sí, y que en el estado conectado la distancia entre el extremo distal (3) del
- 20 cuerpo de base (2) aplicado de forma venosa central y el extremo distal (14) de la sonda de fibra óptica (14) es ajustada, mediante las conexiones fijas entre la sonda y la pieza de conexión, así como el cuerpo de base y la pieza antagonista, a un valor predeterminado.
2. Sistema de catéter según la reivindicación 1, caracterizado porque el lumen de fibroscopio se puede lavar, cuando la pieza de conexión (7) está conectada a la pieza antagonista (6).
- 25 3. Sistema de catéter según la reivindicación 2, caracterizado porque la pieza de conexión (7) presenta una pieza añadida de lavado (21) para la conexión al dispositivo de lavado.
- 30 4. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el valor predeterminado de la distancia entre el extremo distal (3) del cuerpo de base (2) que se puede aplicar de forma venosa central y el extremo distal (14) de la sonda de fibra óptica está comprendido entre 10 y 40 mm, sobresaliendo el extremo distal (14) de la sonda de fibra óptica por encima del extremo distal del cuerpo de base (3) aplicado de forma venosa central.
- 35 5. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el valor predeterminado de la distancia entre el extremo distal (3) del cuerpo de base (2) que se puede aplicar de forma venosa central y el extremo distal de la sonda de fibra óptica (8) está seleccionado, de tal manera que el extremo distal (14) de la sonda de fibra óptica (8) se extiende enrasado con el cuerpo de base (2).
- 40 6. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sonda de fibra óptica (8) presenta una varilla (13) delgada flexible realizada a partir de material biocompatible y hemocompatible, así como por lo menos una fibra aferente y por lo menos una fibra eferente.
- 45 7. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sonda de fibra óptica (8) presenta un revestimiento antitrombos en la zona de un posible contacto con sangre.
8. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque presenta unos medios auxiliares de introducción para la aplicación de forma venosa central del cuerpo de base.
- 50 9. Sistema de catéter según la reivindicación 8, caracterizado porque los medios auxiliares de introducción presentan un alambre de guiado.
10. Sistema de catéter según la reivindicación 9, caracterizado porque los medios auxiliares de introducción presentan además una cánula de punción adecuada para la introducción de un alambre de guiado.
- 55 11. Sistema de catéter según la reivindicación 10, caracterizado porque los medios auxiliares de introducción presentan además un dilatador que se estrecha, ajustado al diámetro del alambre de guiado, cuyo diámetro de varilla es por lo menos tan grande como el diámetro exterior del cuerpo de base (2) que se puede aplicar de forma venosa central.
- 60 12. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque el sistema de catéter presenta además un lumen distal que discurre paralelo con respecto al lumen de fibroscopio, y
- 65

un mandrín hueco que se estrecha, cuyo diámetro interior está ajustado al alambre de guiado y su diámetro exterior al diámetro interior del lumen distal.

5 13. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sonda de fibra óptica (8) está formada para la medición simultánea y no influida de manera recíproca de la saturación venosa central con oxígeno y de la concentración local de verde de indocianina inyectado.

10 14. Sistema de catéter según la reivindicación 13, caracterizado porque la sonda de fibra óptica se puede conectar a un dispositivo de fuentes de luz y de medición (12), el cual está formado para la emisión y medición simultánea de radiación de dos longitudes de onda de medición y una de referencia.

15 15. Sistema de catéter según la reivindicación 14, caracterizado porque la primera longitud de onda de medición es de 660 nm, la segunda longitud de onda de medición es de 805 nm, y la longitud de onda de referencia es de 880 nm.

16. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque presenta de forma adicional un dispositivo de calentamiento para la emisión de impulsos de calor para llevar a cabo mediciones transpulmonares de magnitudes cardíacas/circulatorias.

