

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 519 065**

51 Int. Cl.:

A61B 8/06 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2009 E 09742437 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2317929**

54 Título: **Sonda esofágica flexible de monitorización por Doppler**

30 Prioridad:

07.05.2008 US 116824

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

06.11.2014

73 Titular/es:

**DELTEX MEDICAL LIMITED (100.0%)
Terminus Road Chichester
West Sussex PO19 8TX, GB**

72 Inventor/es:

**LOWE, GRAHAM DESMOND y
SKEENS, WILLIAM ROGER**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 519 065 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

Sonda esofágica flexible de monitorización por Doppler

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a sondas ecográficas y, en particular, a una sonda esofágica flexible de monitorización por Doppler.

10 ANTECEDENTES

Un ecocardiograma transesofágico, o TOE (por sus siglas en inglés; TEE en Estados Unidos) usa una sonda especial que contiene un transductor ultrasónico en su punta, que se hace pasar hasta el esófago del paciente. Este procedimiento se considera superior al más tradicional ecocardiograma transtorácico no invasivo porque tiene
15 capacidad para producir imágenes más nítidas, especialmente de estructuras que en caso contrario son difíciles de visualizar de forma transtorácica. Dado que el corazón se sitúa directamente junto al esófago dejando sólo unos milímetros de distancia que el haz de ultrasonidos debe recorrer, existe baja atenuación de la señal ultrasónica, con lo cual se genera una señal de retorno más intensa. Se produce así una imagen con más realce y una calidad ecográfica mejorada.

20

Se reconoce en general que con TOE es posible evaluar y obtener imágenes de varias estructuras pulmonares, entre ellas la aorta, la arteria pulmonar, las válvulas cardíacas, las dos aurículas, el tabique auricular, el apéndice auricular izquierdo, así como las arterias coronarias. Recientemente, sin embargo, los principios subyacentes del TOE han sido ampliados y mejorados. En particular, se ha desarrollado la monitorización esofágica por Doppler y se
25 ha usado para combatir la dolencia conocida como hipovolemia, que es una reducción pronunciada en el volumen de sangre circulante. La hipovolemia puede surgir de los efectos combinados del ayuno preoperatorio, el agente anestésico y la pérdida de sangre durante la intervención quirúrgica. Las complicaciones que provoca la hipovolemia se producen porque el volumen reducido de sangre circulante es incapaz de aportar oxígeno suficiente a los órganos y tejidos principales. Los pacientes sometidos a cirugía se encuentran constantemente en riesgo debido a la
30 gravedad y la potencial mortalidad de su dolencia.

La monitorización esofágica por Doppler se basa en el efecto Doppler, que en su sentido más amplio es el cambio en frecuencia y longitud de onda de una onda tal como lo percibe un observador que se desplaza con respecto a la fuente de las ondas. En el contexto del sistema cardiovascular, el efecto Doppler puede usarse para medir la
35 velocidad y la dirección del flujo sanguíneo que sale del corazón. A continuación es posible usar esta información para detectar cualquier reducción en el volumen de sangre circulante precozmente y en tiempo real. Esto permite al anestesista intervenir de forma rápida y segura para corregir la situación, usando una combinación de fluidos y fármacos especializados, antes de que la hipovolemia adquiera mayor gravedad.

La introducción de sondas Doppler de la técnica anterior para procedimientos TOE y de monitorización esofágica por Doppler es por desgracia muy molesta para el paciente despierto. Tal como se muestra en la fig. 1A, la sonda Doppler (120) se fija al extremo de un vástago (115), que se usa para hacer avanzar manualmente la punta de sonda (120) en y a través de la cavidad nasal del paciente (105), pasando por la faringe, hacia el esófago (110) en sí, y finalmente a un nivel entre las costillas torácicas 5ª y 6ª (referido como "nivel T5-T6"). Debe observarse que la
45 punta de sonda (120) de la fig. 1A se representa en un estado intermedio o de transición durante la introducción, pero antes de alcanzar su posición pretendida en el nivel T5-T6.

Una colocación y orientación apropiada de la punta de sonda (120) es vital para el procedimiento de monitorización. Por su parte, para tener capacidad de manipular apropiadamente la posición y orientación de la punta de sonda
50 (120) una vez introducida, el vástago (115) de la técnica anterior está hecho de manera que pueda flexionarse de forma resiliente. Esta resiliencia o rigidez se imparte usando un resorte densamente arrollado que atraviesa la longitud del vástago (115).

Además de la rigidez y la abrasividad resultante de la punta de sonda (120) en sí, por su naturaleza resiliente el vástago de la técnica anterior (115) tiende a ejercer una fuerza constante y dimensionable contra la pared del esófago en la zona próxima general (125). Por ejemplo, el vástago típico de la técnica anterior (por ejemplo, el vástago (115)) ejercería una fuerza en el orden de 120 gramos-fuerza (gf) contra la pared del esófago. La fig. 1B muestra que, además de las molestias experimentadas por los pacientes a lo largo de las paredes del esófago (es decir, la zona (125)), la parte superior de la cavidad nasal (130) también tenderá a ser una fuente de molestias dado

que la presión dirigida hacia el interior se concentra en torno a esta zona, y esencialmente se usa para forzar el vástago hacia abajo a través de la faringe y la zona esofágica.

Como un agravamiento de las molestias asociadas con la introducción de sondas Doppler, a diferencia de los procedimientos TOE tradicionales, la monitorización esofágica por Doppler en ocasiones no puede realizarse mientras el paciente está sedado. Por ejemplo, se ha encontrado que la monitorización esofágica por Doppler puede ser beneficiosa durante cirugía con el paciente despierto y durante periodos de recuperación postoperatoria. No sólo el estado despierto aumenta drásticamente las molestias físicas asociadas con el procedimiento de monitorización esofágica por Doppler, sino que el reflejo del vómito del paciente también puede complicar la terminación con éxito del procedimiento en sí mismo.

El documento US-5.108.411-A desvela un catéter vascular que tiene un cable de tracción con un extremo distal en el que se fija un elemento de trabajo y un extremo proximal en el que se fija un miembro de acoplamiento. Una sección del cable de tracción cerca del extremo distal es más flexible, mientras que una sección del cable de tracción cerca del extremo proximal es menos flexible. En una realización la rigidez a la flexión de la sección proximal se sitúa entre $0,01435-0,04305 \text{ N}\cdot\text{m}^2$ (5 a 15 in-lb-in) (estrecho) y $0,02296-0,03731 \text{ N}\cdot\text{m}^2$ (8 a 13 in-lb-in) (ancho), mientras que la rigidez a la flexión de la sección distal se sitúa entre $0,0001435-0,0004305 \text{ N}\cdot\text{m}^2$ (0,05 a 0,15 in-lb-in) (ancho) y $0,0002296-0,000344 \text{ N}\cdot\text{m}^2$ (0,08 a 0,12 in-lb-in) (estrecho). La sección distal incluye un par de espiras anidadas arrolladas en direcciones opuestas, de manera que cuando se hace girar el cable uno de los cables tenderá a tensarse.

El documento US-2002/026.128-A1 desvela varias mejoras en relación con un sistema de catéter vascular con un cable de tracción. Las mejoras comprenden entre otras el suministro de una estructura de espiras contradevanadas que puede expandirse o contraerse cuando se hace girar el cable de tracción. La estructura de espiras comprende una espira interior y una espira exterior, de manera que la primera es recibida en la segunda. El cable de tracción de esta realización tiene una rigidez a la flexión que es constante en el intervalo de $0,00004305-0,0004305 \text{ N}\cdot\text{m}^2$ (0,015 a 0,15 in-lb-in).

En la técnica existe la necesidad de una sonda esofágica de monitorización por Doppler mejorada y un sistema que reduzca las molestias asociadas con la introducción de la sonda.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

En la presente memoria descriptiva se desvelan y reivindican sondas esofágicas de monitorización por Doppler y vástagos de sonda tal como se define en las reivindicaciones independientes. En una realización, una sonda esofágica de monitorización por Doppler incluye un vástago flexible alargado que tiene un diámetro de entre 5 y 7 milímetros y que tiene un extremo distal y un extremo proximal, en el que el vástago flexible alargado comprende un resorte inclinado que se extiende a través del vástago flexible alargado y está configurado para impartir una rigidez a la flexión de entre $0,00025$ y $0,0005 \text{ N}\cdot\text{m}^2$. La punta de sonda está acoplada con el extremo distal e incluye un conjunto de transductor ultrasónico. Un conector está acoplado con el extremo proximal y está configurado para acoplar eléctricamente la sonda de monitorización con un procesador receptor. El vástago eléctrico alargado incluye además un cable eléctrico que se extiende a través del resorte inclinado y está configurado para transmitir datos de ultrasonidos desde el conjunto de transductor ultrasónico en la punta de sonda al conector.

Otros aspectos, características y técnicas de la invención serán evidentes para el experto en la materia relevante a la vista de la siguiente descripción detallada de la invención.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las características, objetos y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción detallada expuesta a continuación tomada conjuntamente con los dibujos en los que caracteres de referencia iguales identifican los mismos elementos de forma correspondiente en toda la descripción y en los que:

La fig. 1A es una vista en sección transversal de un paciente después de la introducción de una sonda de monitorización esofágica de la técnica anterior;

La fig. 1B es otra vista en sección transversal de un paciente después de la introducción de una sonda de monitorización esofágica de la técnica anterior;

La fig. 2 es una vista en sección transversal de un paciente después de la introducción de una realización de una sonda de monitorización esofágica flexible configurada de acuerdo con los principios de la invención;

Las fig. 3A-3C representan vistas en sección transversal de varias partes de la sonda de monitorización esofágica flexible de la fig. 2;

La fig. 4A representa una vista en sección transversal de una punta de sonda configurada de acuerdo con una realización de la invención; y

10 La fig. 4B ilustra una punta de sonda configurada de acuerdo con otra realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE EJEMPLO

Visión general de la descripción

15

Un aspecto de la presente descripción se refiere a un vástago flexible alargado para su uso con una sonda esofágica de monitorización por Doppler. Tal como se describirá con mayor detalle más adelante, el vástago incluye un resorte inclinado que se extiende a través de una longitud de la vaina, en el que el resorte inclinado está configurado para impartir una rigidez a la flexión de entre 0,00025 y 0,0005 N·m². El extremo distal del vástago está configurado para acoplarse con una punta de sonda que tiene un transductor ultrasónico, mientras que el extremo proximal está configurado para acoplarse con un conector de procesador receptor.

20

Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, los términos "un" o "una" significarán uno o más de uno. El término "pluralidad" significará dos o más de dos. El término "otro" se define como un segundo o más. Los términos "que incluye" y/o "que tiene" son abiertos (por ejemplo, que comprende). El término "o" tal como se usa en la presente memoria descriptiva debe interpretarse como inclusivo o significativo de uno cualquiera o de cualquier combinación. Por tanto, "A, B o C" significa "cualquiera de los siguientes: A; B; C; A y B; A y C; B y C; A, B y C". Se producirá una excepción a esta definición sólo cuando una combinación de elementos, funciones, etapas o acciones sean en algún sentido mutuamente excluyentes de forma intrínseca.

30

La referencia a lo largo del presente documento al término "una realización", "algunas realizaciones", "ciertas realizaciones" o similares significa que una cualidad, estructura o característica en particular descrita en relación con la realización está incluida en al menos una realización de la presente invención. Así, las apariciones de dichas frases o en diversos lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva no se refieren siempre necesariamente a la misma realización. Además, las cualidades, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier forma adecuada en una o más realizaciones sin limitación.

35

Realizaciones de ejemplo

40 En referencia seguidamente a la fig. 2, se representa una realización de una sonda esofágica flexible de monitorización por Doppler (**200**), configurada de acuerdo con los principios de la invención. Aunque en una realización la sonda 200 puede ser una sonda esofágica de monitorización por Doppler desechable que tiene una vida útil predeterminada, debería observarse igualmente que la sonda (**200**) puede ser alternativamente duradera y reutilizable.

45

Tal como se muestra, la sonda (**200**) se está introduciendo en la cavidad nasal de un paciente (**105**) y a continuación se lleva al esófago del paciente (**140**). En comparación con las sondas de la técnica anterior de las figs. 1A-1B, la sonda (**200**) se representa en la fig. 2 en un estado intermedio o de transición similar antes de alcanzar su posición pretendida en el nivel T5-T6.

50

Sin embargo, a diferencia de las sondas esofágicas de la técnica anterior (por ejemplo, la sonda (**120**)), la sonda (**200**) es suficientemente flexible para no provocar el nivel de irritación y de molestias de las sondas de la técnica anterior. En una realización, la sonda (**200**) puede configurarse de manera que aplique una fuerza mínima o nula contra la cavidad nasal, evitando lo que sucede muchas veces con sondas de la técnica anterior (véase fig. 1B).

55

Además, la sonda (**200**) puede ser suficientemente distensible de forma que imparta sólo una fuerza mínima contra la pared del esófago en la zona próxima general (**210**). Para este fin, la sonda (**200**) puede ejercer una fuerza del orden de sólo 25 gf contra la pared del esófago en contraste con los 120 gf aproximados de sondas de la técnica anterior (por ejemplo, la sonda (**120**)).

En referencia seguidamente a la fig. 3A, se representa una vista en sección transversal parcial de una realización de la sonda esofágica flexible de monitorización por Doppler (200) de la fig. 2. En esta realización, la sonda (300), que puede ser una sonda desechable que tiene una vida útil predefinida, está formada por un vástago flexible alargado (305) que tiene un conector (310) acoplado con un extremo proximal y una punta de sonda (315) acoplada con un extremo distal, tal como se muestra en la fig. 2.

Debe observarse que puede ser deseable acoplar la sonda (300) con un procesador receptor (no mostrado) con el fin de registrar y analizar información fisiológica específica del paciente, como por ejemplo el inicio de una hipovolemia. Para este fin, el conector (310) puede usarse para acoplar eléctricamente la sonda (300) a dicho sistema receptor. Por medio de un ejemplo no limitativo, una realización del conector (310) puede ser tal como se desvela en la patente de EE.UU. nº 6.645.149.

El conector (310) puede incluir además una memoria electrónica configurada para recibir y almacenar parámetros de uso de la sonda y/o el paciente. Además, dicha memoria puede incluir un parámetro usado por el sistema receptor para detectar cuándo concluye la vida útil de la sonda (300). La memoria puede contener también datos específicos del paciente y similares.

En una realización, el conector (310) puede estar conectado eléctricamente con el sistema receptor por medio de uno o más conectores de placas de circuito impreso (319), aunque obviamente pueden usarse de forma similar otros tipos de conectores eléctricos. El conector (310) puede incluir además una banda de identificación (317), utilizable para proporcionar información de identificación a un usuario de la sonda (300), por ejemplo.

El vástago flexible alargado (305) de la fig. 3A se muestra en forma de sección transversal. Tal como se describirá con mayor detalle más adelante con referencia a las figs. 3B-3C, el vástago (305) incluye un resorte inclinado que, en una realización, se extiende desde el conector (310) a la punta de sonda (315). El vástago (305) se representa también de manera que incluye un primer marcador de profundidad (320), un segundo marcador de profundidad (322) y un tercer marcador de profundidad (325). En una realización, los marcadores de profundidad (320, 322 y 325) pueden usarse para determinar cuándo se ha alcanzado la profundidad de sonda apropiada basándose, por ejemplo, en la edad del paciente, su altura, etc. A modo de ilustración, cuando se introduce en la cavidad nasal (por ejemplo, la cavidad nasal (105)), el usuario puede continuar introduciendo la sonda (300) hasta que el marcador apropiado (por ejemplo, el marcador (320, 322 o 325)) en el paciente en cuestión alcance un punto predeterminado, por ejemplo la entrada de la cavidad nasal. Aunque en la fig. 3A se han representado tres marcadores de profundidad, debe observarse igualmente que pueden orientarse más o menos marcadores en toda la longitud del vástago (305) correspondientes a diferentes edades, alturas o cualquier otra característica física del paciente.

En referencia seguidamente a la fig. 3B, se representa otra vista en sección transversal del vástago flexible alargado (305) que representa el modo en que, en una realización, se extiende un hilo o cable eléctrico (330) a través del centro del vástago (305) circundado en círculo o rodeado de otro modo por un resorte inclinado (335). En una realización, el cable (330) puede estar configurado para transportar señales eléctricas entre un transductor ultrasónico en la punta de sonda (315) (véanse las figs. 4A-4B) y el conector (310). En algunas realizaciones, puede ser deseable que el cable (330) sea altamente flexible, de manera que no tenga impacto en la rigidez a la flexión global del vástago (305).

Con referencia a continuación a la fig. 3C, se representa otra vista más en sección transversal de un vástago flexible alargado (305) configurado de acuerdo con los principios de la invención. En esta realización, se proporciona una vista en primer plano del vástago flexible alargado (305) y el marcador de profundidad (320). Además, la vaina externa (340) del vástago (305) puede estar formada por un material en forma de tubo, por ejemplo, un conducto con base de silicona. Aunque en una realización, la vaina (340) puede ser un material transparente, en otras realizaciones puede ser opaco, translúcido o tener un color liso.

En referencia todavía al vástago (305) de las fig. 3A-3C, en una realización el vástago flexible alargado (305) puede caracterizarse por una rigidez a la flexión de entre 0,00025 y 0,0005 N·m², en la que el término "rigidez a la flexión" es una medida de la resistencia de una estructura a la flexión (Roark, R. J. Formulas for Stress and Strain, 1943, 2ª ed., McGraw-Hill, Nueva York). En una realización, la rigidez a la flexión del vástago se calcula de acuerdo con la expresión (1) siguiente:

$$\text{Rigidez a la flexión} = \frac{FL^3}{3y}, \quad (1)$$

en la que F es la fuerza aplicada al vástago, L es la longitud del vástago e y es la deflexión en el extremo libre del vástago.

5 Aunque pueden usarse otras longitudes de forma coherente con los principios de la invención, el vástago flexible alargado (305) tiene una longitud de entre 800 y 900 milímetros y un diámetro de entre 5 y 7 milímetros.

Con respecto al resorte inclinado (335) representado, puede usarse un total de entre 360 y 460 espiras. Alternativamente, el número de espiras del resorte inclinado (335) puede representarse en una base de 'unidad' y
10 estar entre 6 y 9 espiras por centímetro. Además, el diámetro de hilo metálico para el resorte inclinado (335) puede estar entre 0,6 y 0,9 milímetros, aunque puede usarse otro grosor de acuerdo con los principios de la invención.

De acuerdo con los principios de la invención, la configuración de resorte mencionada anteriormente puede permitir que el vástago flexible alargado (305) proporcione una rigidez a la torsión de entre 0,0003 y 0,0012 N·m². En una
15 realización, la rigidez a la flexión del vástago se calcula de acuerdo con la expresión (2) siguiente:

$$\text{Rigidez a la torsión} = \frac{Fd}{\theta/L}, \quad (2)$$

en la que F es la fuerza aplicada para un brazo de momento d, L es la longitud del vástago, y el θ es el giro
20 resultante en radianes.

Así, en contraste con las sondas esofágicas de la técnica anterior (por ejemplo, la sonda (120)), el vástago flexible alargado (305) de la presente descripción puede mostrar una combinación de flexibilidad (por ejemplo, rigidez a la flexión de entre 0,00025 y 0,0005 N·m²) y alta rigidez a la torsión (por ejemplo, rigidez a la torsión de entre 0,0003 y
25 0,0012 N·m²), permitiendo de este modo niveles sustancialmente reducidos de irritación y molestias asociados con el procedimiento de introducción de la sonda, aunque proporcionando aun así al usuario un control completo sobre la colocación y orientación de la sonda. En una realización, esto puede conseguirse usando una realización del resorte inclinado (335) que tiene entre 6 y 9 espiras por centímetro. Basándose en ello, la monitorización esofágica por Doppler, como por ejemplo la monitorización usada para detectar hipovolemia, puede realizarse en pacientes
30 despiertos con sólo molestias menores.

Aunque el resorte (335) se ha descrito hasta ahora como inclinado, debe observarse que en una realización toda su longitud puede estar inclinada, mientras que en otra realización sólo aquella parte del resorte que penetra en el cuerpo necesita estar inclinada. Así, el resorte correspondiente a la parte del vástago flexible alargado (305) que
35 permanece fuera del cuerpo puede ser de la variedad de espiras cerradas. Dicho de otro modo, el resorte inclinado (335) puede comprender una parte inclinada y una parte cerrada. La parte inclinada puede corresponder a una parte o longitud del vástago flexible alargado que penetra en el cuerpo humano, mientras que la parte cerrada puede corresponder a la parte del vástago flexible alargado que no se introduciría en el cuerpo humano

40 La fig. 4A representa una vista en sección transversal ampliada de la punta de sonda (315) de la sonda esofágica de monitorización por Doppler (300) de las figs. 3A-3C. Específicamente, la punta de sonda (315) comprende una cubierta (405) que encapsula un manguito aislante (410) y un conjunto de transductor ultrasónico o Doppler (420). La cubierta (405) está acoplada de forma adhesiva con el vástago (305) a lo largo de la interfaz adhesiva (425).

45 En una realización, el manguito aislante (410) puede servir para aislar o proteger de otro modo el conjunto de transductor ultrasónico (420) del resorte inclinado (335) y de las fuerzas mecánicas que se transfieren a través de la longitud del vástago (305) durante las operaciones de introducción y colocación. El manguito aislante (410) puede actuar también para contener y aislar el cable (330), así como para proporcionar un grado de flexibilidad en la punta de sonda (315) en sí misma.

50 Tal como se representa en la fig. 4A, el extremo de la punta de sonda (315) puede estar orientado en un ángulo θ de entre 30 grados y 60 grados desplazado del plano esencialmente perpendicular al vástago flexible alargado (305). En una realización, este ángulo puede ser de aproximadamente 45 grados (± 5 grados).

55 Con respecto al conjunto de transductor (420), en una realización puede comprender un conjunto de transductor Doppler configurado para detectar una velocidad de flujo sanguíneo basándose en el efecto Doppler. En algunas realizaciones, el conjunto de transductor ultrasónico (420) puede comprender un transductor piezoeléctrico que

convierte la energía eléctrica en sonido. Como es conocido en la técnica de cristales piezoeléctricos, dichos cristales tienen la propiedad de cambiar de tamaño cuando se aplica una tensión. Así, la aplicación de una tensión alterna a través de ellos hará que los cristales oscilen a frecuencias muy elevadas, produciendo así ondas acústicas de muy alta frecuencia. Dichas ondas acústicas pueden usarse a continuación, en combinación con los principios del efecto Doppler, para determinar diversas características del flujo sanguíneo.

En referencia seguidamente a la fig. 4B, se representa una vista lateral ampliada de la punta de sonda (315) de la sonda esofágica de monitorización por Doppler (300). Empezando en el lado izquierdo de la fig. 4B, el resorte (335) se muestra en contacto con la interfaz adhesiva (425). La parte de la vaina (340), que es en sí diáfana, alrededor del resorte (335) en la fig. 4B, se ha llenado con un material opaco o no diáfano (455), tal como un material adhesivo o de sellado con base de silicona blanca. Sin embargo, debe observarse igualmente que el material que rodea al resorte (335) puede ser análogamente transparente. De cualquier forma, una función del material (455) puede ser fijar la posición del resorte (335) y el cable (330) dentro de la vaina (340), a la vez que no se modifican materialmente las propiedades de rigidez a la flexión y a la torsión del resorte (335).

En referencia todavía a la fig. 4B, a diferencia de las sondas de la técnica anterior, la cubierta (405) puede fabricarse de modo que sea diáfana (por ejemplo, transparente o translúcida) de manera que los componentes que encapsula sean fácilmente visibles. Por otra parte, la cubierta (405) puede llenarse con un material transparente o translúcido (450), como por ejemplo un material adhesivo o de sellado con base de silicona transparente. De esta forma, los componentes dentro de la cubierta (405) pueden mantenerse visibles, aunque el material transparente/translúcido (450) puede seguir actuando para fijar en su lugar los diversos componentes dentro de la cubierta (405). Aunque el material transparente/translúcido (450) se muestra alrededor del manguito (410), debe observarse también que el material (450) puede asimismo rodear y fijar los componentes que comprenden el conjunto de transductor ultrasónico (420).

Al igual que en la realización de la fig. 4A, el extremo de la punta de sonda (315) de la fig. 4B puede estar orientado análogamente en un ángulo (no mostrado) de entre 30 grados y 60 grados desplazado del plano esencialmente perpendicular al vástago flexible alargado (305). En una realización, este ángulo puede ser de aproximadamente 45 grados (± 5 grados). Con el fin de dar cabida a este diseño en ángulo, el material transparente/translúcido (450) que comprende el extremo de la cubierta (405) puede moldearse en el ángulo requerido.

Además, en la realización de la fig. 4B el conjunto de transductor ultrasónico (420) representado es un transductor de cristal piezoeléctrico, tal como se describe anteriormente. El conjunto de transductor (420) incluye un primer cristal piezoeléctrico (430) y un segundo cristal piezoeléctrico (435). Estos cristales (430 y 435) están montados en un sustrato moldeado (440), que en una realización puede estar formado por plástico de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). El cable (330), que está situado en un rebaje (445) de (450) de manera que se reduzca al mínimo la anchura global del conjunto de transductor (420), está configurado para proporcionar señales eléctricas a y desde los cristales (430 y 435). Debe observarse que análogamente pueden usarse otras configuraciones de transductor ultrasónico de forma coherente con los principios de la invención.

En algunas realizaciones, la cubierta diáfana (405) puede ser sustancialmente biocompatible dado que en el material no existe pigmento o hay poco pigmento. Por otra parte, una cubierta diáfana (405), en combinación con el material transparente/translúcido (450), facilita la inspección visual de los componentes internos tanto durante como después del proceso de fabricación. A modo de ejemplo, el material transparente/translúcido (450) puede ser un material de tipo resina que requiere que se lleve a cabo un proceso de curado. Para este fin, cuando se usa una cubierta diáfana transparente o de otro tipo (por ejemplo, la cubierta diáfana (405)), puede usarse luz ultravioleta para curar el material, lo que reduce sustancialmente el tiempo necesario para fabricar la punta de sonda (315), y mejora además la precisión del proceso dado que la cubierta (405) estará ya fijada en su lugar en el conjunto de transductor ultrasónico (420). De esta forma, el coste asociado con el proceso de fabricación de la punta de sonda (315) puede reducirse.

Además, el control de calidad puede incrementarse significativamente debido a que las unidades defectuosas pueden identificarse fácilmente por simple inspección visual. Por ejemplo, proporcionar inspección visual del material de sellado durante el proceso de fabricación mejora la capacidad de detectar y prevenir burbujas de aire en el material de sellado. Dichas burbujas de aire tienden a reflejar y dispersar el ultrasonido y, por tanto, reducen la eficacia de la emisión y recepción de ultrasonidos.

Aunque en los dibujos adjuntos se han descrito y mostrado algunas realizaciones de ejemplo, debe entenderse que dichas realizaciones son meramente ilustrativas y no restrictivas de la invención en extenso, y que la presente

invención no se limita a las construcciones y disposiciones específicas mostradas y descritas, dado que pueden producirse diversas modificaciones de acuerdo con los expertos en la materia. Las marcas comerciales y los derechos de propiedad intelectual a los que se hace referencia en la presente memoria descriptiva son propiedad de sus titulares respectivos.

5

REIVINDICACIONES

1. Un vástago flexible alargado (305) para su uso con una sonda esofágica de monitorización por Doppler (200; 300), teniendo el vástago (305) un diámetro de entre 5 y 7 milímetros y comprendiendo:
- 5 un resorte inclinado único (335) que se extiende a través del vástago flexible alargado (305), estando el resorte inclinado (335) configurado de manera que imparte una rigidez a la flexión de entre $0,00025$ y $0,0005 \text{ N}\cdot\text{m}^2$;
- un extremo distal configurado para acoplarse con una punta de sonda (315) que tiene un conjunto de transductor ultrasónico (420); y un extremo proximal configurado para acoplarse con un conector de procesador receptor (310),
- 10 un cable eléctrico (330) que se extiende a través de dicho resorte inclinado (335) y configurado para transmitir datos de ultrasonidos desde el conjunto de transductor ultrasónico (420) en la punta de sonda (315) al conector (310).
- 15 2. El vástago flexible alargado (305) de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo además el vástago:
- una vaina (340), en el que el resorte inclinado (335) se extiende a través de una longitud de la vaina (340).
- 20 3. El vástago flexible alargado (305) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que el conjunto de transductor ultrasónico (420) está configurado para detectar una velocidad de flujo sanguíneo basándose en un efecto Doppler.
4. El vástago flexible alargado (305) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- 25 en el que el resorte inclinado (335) tiene entre 6 y 9 espiras por centímetro y/o un total de entre 360 y 460 espiras.
5. El vástago flexible alargado (305) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el vástago flexible alargado (305) **se caracteriza por** una rigidez a la torsión de entre $0,0003$ y $0,0012 \text{ N}\cdot\text{m}^2$.
- 30 6. El vástago flexible alargado (305) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el resorte inclinado (335) tiene un diámetro de hilo metálico de entre 0,6 y 0,9 milímetros.
7. El vástago flexible alargado (305) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- 35 en el que el vástago flexible alargado (305) tiene una longitud de entre 800 y 900 milímetros.
8. El vástago flexible alargado (305) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además uno o más marcadores de profundidad (320, 322, 325) situados en una o más posiciones predeterminadas correspondientes.
- 40 9. El vástago flexible alargado (305) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el resorte inclinado (335) tiene una parte inclinada y una parte cerrada, en el que la parte inclinada corresponde a una primera longitud del vástago flexible alargado (305) que penetra en un cuerpo humano, y la parte cerrada corresponde a una segunda longitud del vástago flexible alargado (305) que no penetra en el cuerpo
- 45 humano.
10. Una sonda esofágica de monitorización por Doppler (200; 300) que comprende:
- un vástago flexible alargado (305) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9;
- 50 una punta de sonda (315) acoplada al extremo distal del vástago flexible alargado (305), en la que la punta de sonda (315) incluye un conjunto de transductor ultrasónico (420); y
- un conector (310) acoplado con el extremo proximal del vástago flexible alargado (305), en el que el conector (310) está configurado para acoplar eléctricamente la sonda de monitorización (200; 300) con un procesador receptor.
- 55 11. La sonda esofágica de monitorización por Doppler (200; 300) de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el conjunto de transductor ultrasónico (420) está configurado para detectar una velocidad de flujo sanguíneo basándose en un efecto Doppler.
12. La sonda esofágica de monitorización por Doppler (200; 300) de acuerdo con la reivindicación 10 u 11,

en la que la punta de sonda (315) está orientada en un ángulo de entre 40 grados y 50 grados, preferentemente aproximadamente 45 grados, desplazada con respecto a un plano esencialmente perpendicular al vástago flexible alargado (305).

- 5 13. La sonda esofágica de monitorización por Doppler (200; 300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en la que la punta de sonda (315) comprende una cubierta diáfana (405).

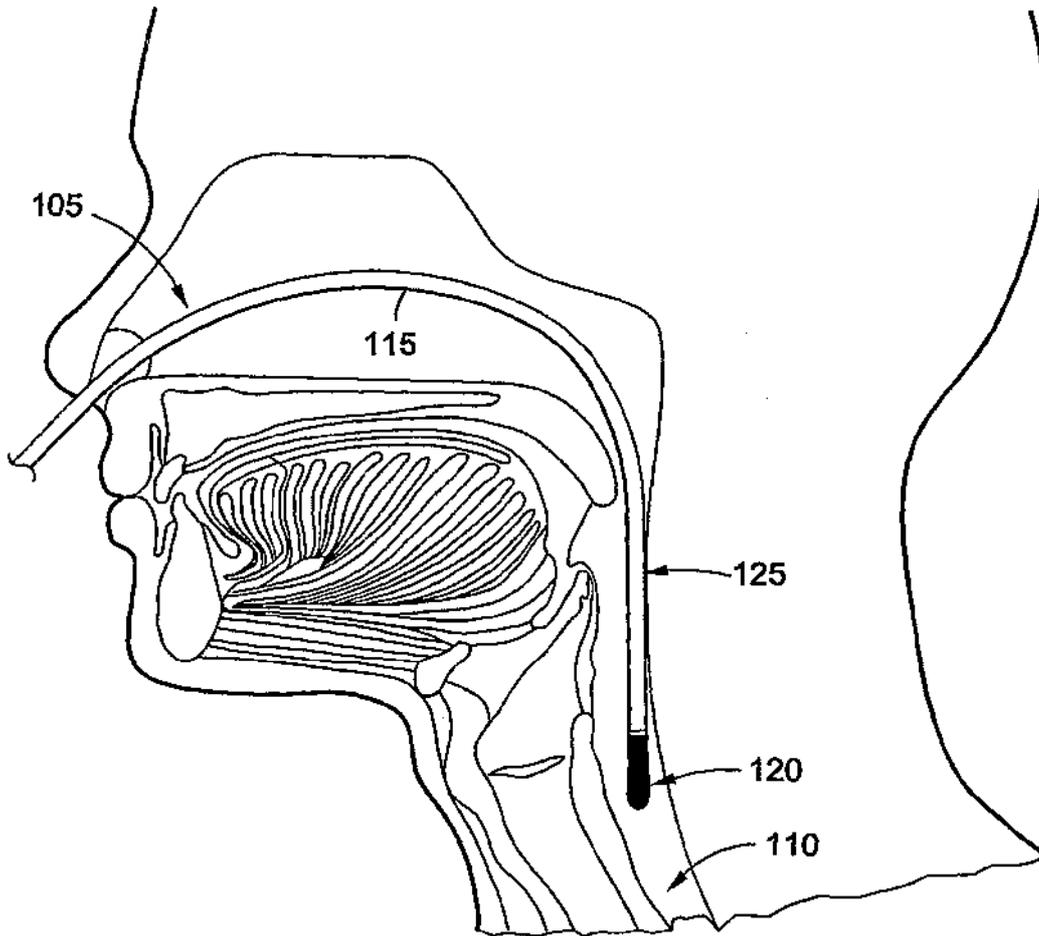


Fig. 1A
(TÉCNICA ANTERIOR)

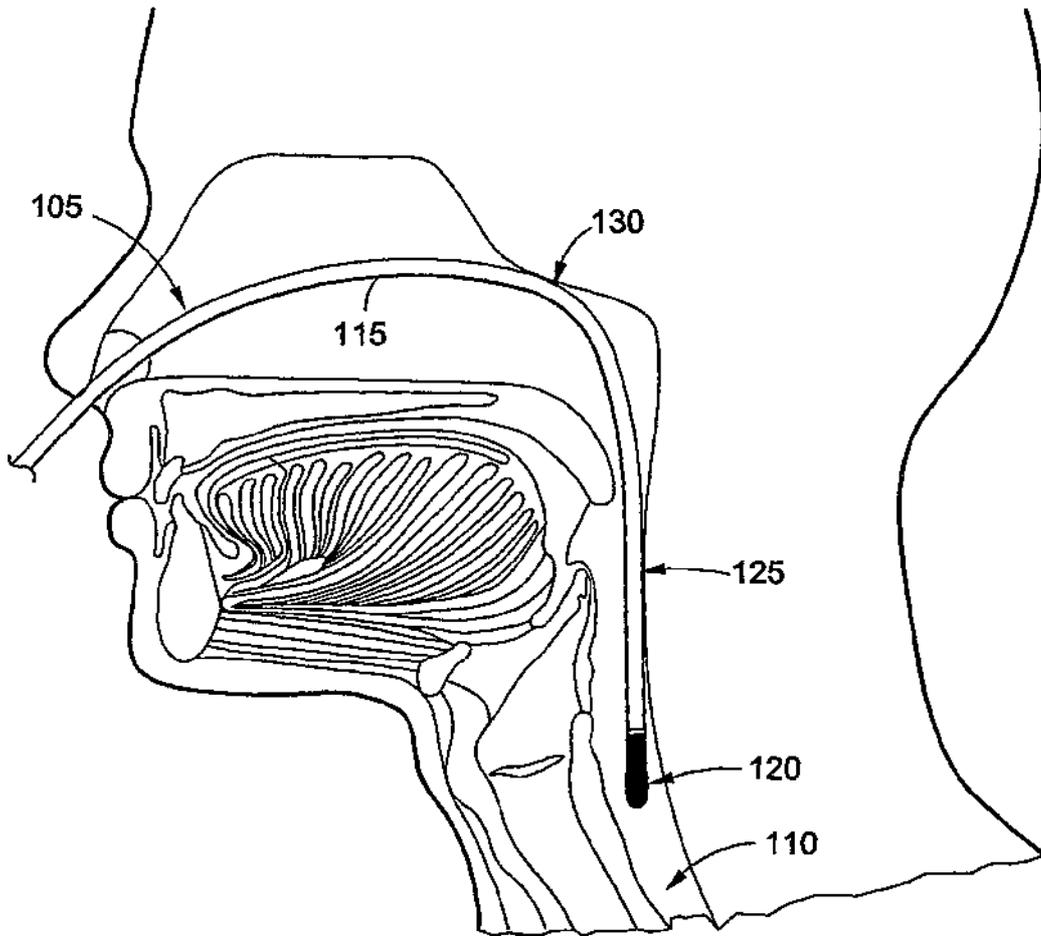


Fig. 1B
(TÉCNICA ANTERIOR)

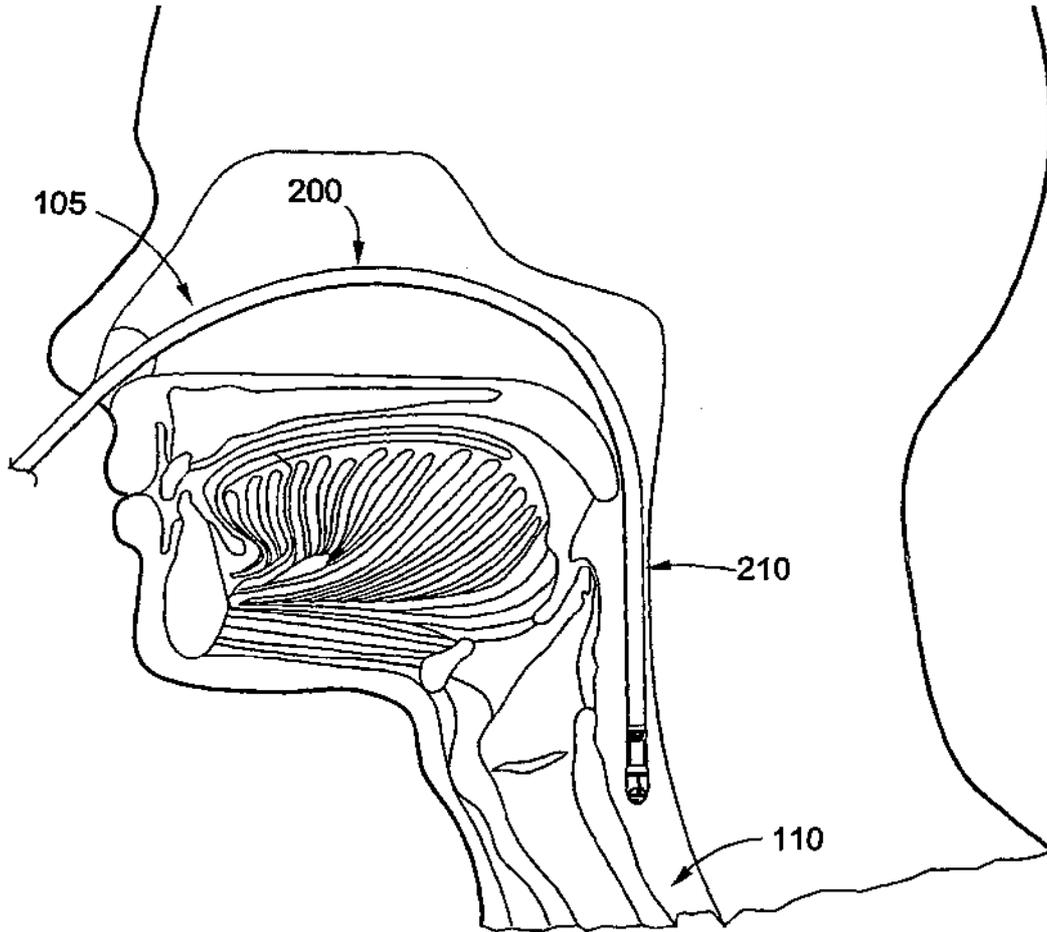


Fig. 2

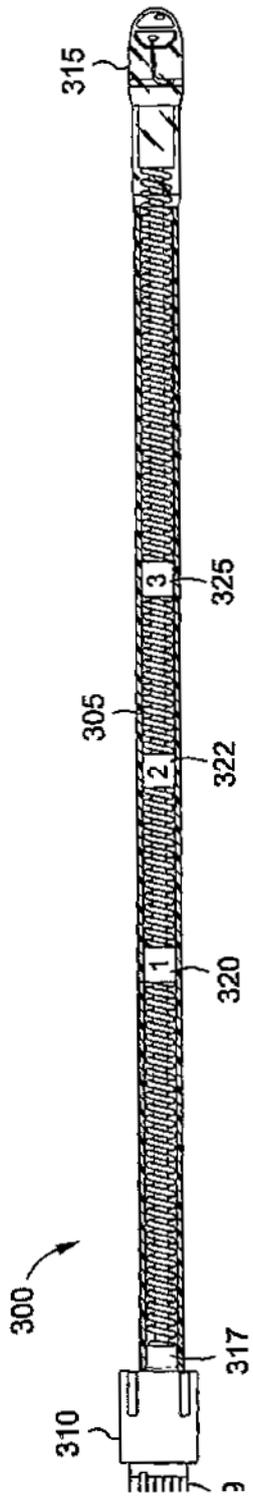


Fig. 3A

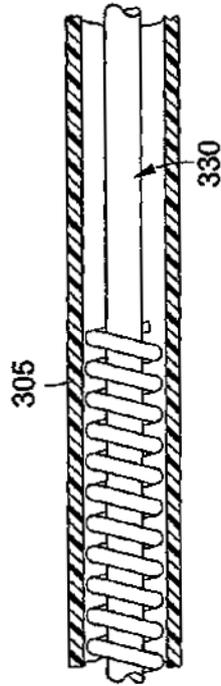


Fig. 3B

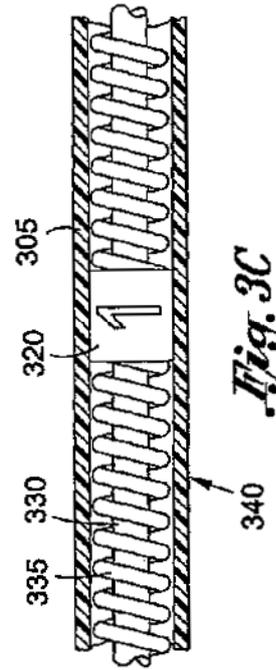


Fig. 3C

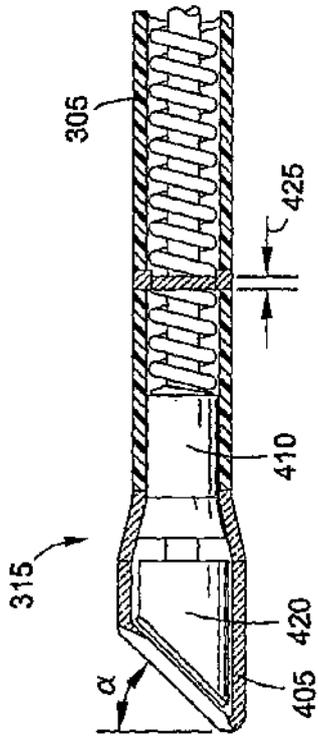


Fig. 4A

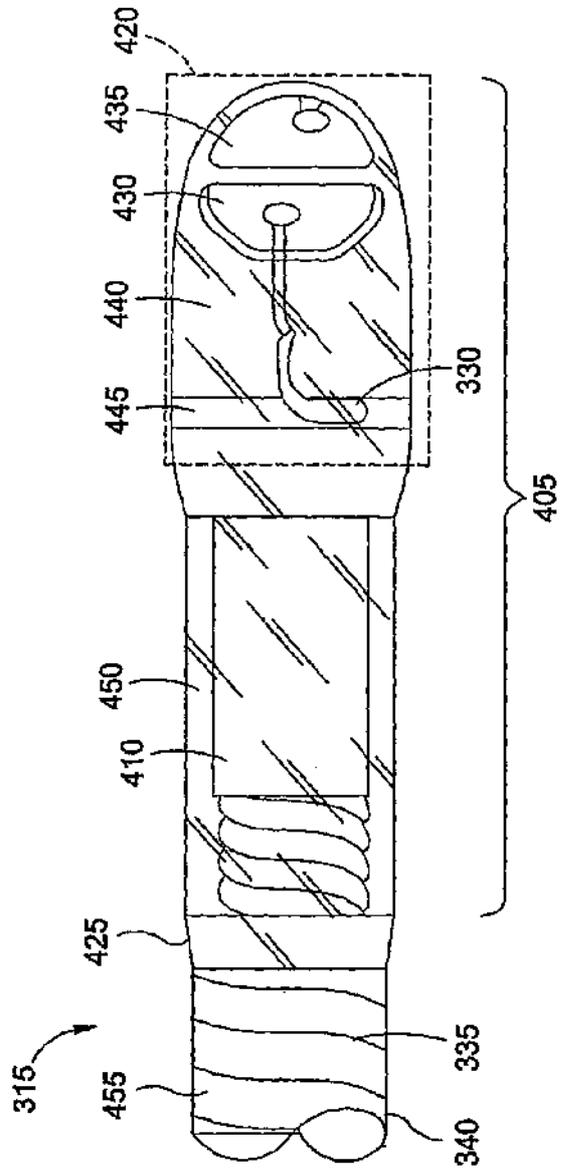


Fig. 4B