

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 934**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2006 E 06124382 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 1922988**

54 Título: **Unidad de transmisor-receptor en un sistema de medición de presión**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2015

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL SYSTEMS AB (100.0%)
Box 6350
751 35 Uppsala, SE**

72 Inventor/es:

**SAMUELSSON, MAGNUS y
TULKKI, SAULI**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 539 934 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

Unidad de transmisor-receptor en un sistema de medición de presión

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere a una unidad de transmisor-receptor y un sistema de medición de presión para medir una variable fisiológica en un cuerpo.

10 Antecedentes de la Invención

En muchos procedimientos médicos, el personal médico necesita monitorizar diversas condiciones fisiológicas que están presentes dentro de una cavidad del cuerpo de un paciente. Estas condiciones fisiológicas son típicamente físicas en su naturaleza – tales como presión, temperatura, velocidad de flujo de fluido – y dotan al facultativo o médico con información crítica en cuanto al estado de una condición del paciente. Obviamente, la manera en la que se miden y monitorizan estos tipos de parámetros debe ser segura, precisa y fiable.

15 Un dispositivo que se usa ampliamente para monitorizar tales condiciones es el transductor de presión sanguínea. Un transductor de presión sanguínea detecta la magnitud de la presión sanguínea de un paciente y la convierte en una señal eléctrica representativa. Esta señal eléctrica entonces se suministra al monitor de signos vitales que muestra, registra o de otro modo monitoriza la magnitud de la presión sanguínea del paciente.

20 Tradicionalmente, un transductor de presión sanguínea ha consistido en un diafragma de respuesta a la presión que se acopla mecánicamente a elementos piezoresistivos conectados en una disposición de circuito tipo Puente de Wheatstone. Cuando el diafragma se coloca en comunicación fluida con una cavidad del cuerpo (tal como dentro del sistema arterial o venoso), las deflexiones inducidas por la presión del diafragma hacen que los elementos resistivos sean extendidos (o comprimidos, dependiendo de su orientación). Según principios bien conocidos, esto altera la resistencia de los elementos de una manera que es proporcional a la presión aplicada. La magnitud de la presión aplicada se puede detectar por lo tanto aplicando una señal de potencia de excitación (normalmente en forma de un voltaje) a las entradas del circuito de puente de Wheatstone y monitorizando simultáneamente la señal de salida del puente. La magnitud de esa señal refleja la cantidad en la que ha cambiado la resistencia del puente, según la ley de Ohm.

25 Típicamente, un cable eléctrico conecta la parte del puente de Wheatstone del sensor de transductor a un circuito de amplificador de transductor contenido dentro del monitor de signos vitales. Este circuito amplificador suministra la señal de potencia de excitación al puente de Wheatstone y monitoriza simultáneamente la señal de salida del puente. La señal de potencia de excitación es típicamente en forma de un voltaje y, dependiendo del tipo de monitor y fabricante, puede tener magnitudes y formatos variables, tanto que varían con el tiempo (sinusoidal, de onda cuadrada y de pulsos) como independiente del tiempo (DC).

40 Según los principios bajo los cuales funcionan los transductores de puente de Wheatstone convencionales, los circuitos de amplificador de transductor en la mayoría de los pacientes se han diseñado para esperar una señal de salida de sensor que tiene una magnitud que es proporcional a la magnitud de la señal de potencia de excitación y también proporcional a la magnitud de presión detectada. Debido a que diferentes monitores suministran señales de potencia de excitación que tienen diferentes magnitudes y/o frecuencias, se han desarrollado constantes de proporcionalidad estándar. Estos estándares de proporcionalidad permiten que cualquier sensor sea adaptado fácilmente para uso con cualquier monitor de paciente también calibrado para adherirse al estándar de proporcionalidad.

45 Se proporcionan varios beneficios por esta compatibilidad. Los transductores de presión sanguínea se podrían usar intercambiamente con monitores de paciente de diferentes fabricantes. Por tanto, no se requeriría al personal médico seleccionar un transductor específico para uso con un monitor específico. Además, se preservarían las inversiones de los hospitales en monitores de pacientes preexistentes, reduciendo por ello los costes. Como consecuencia, los monitores de signos vitales que se adhieren a estos estándares de proporcionalidad han logrado una aceptación casi universal en entornos médicos.

50 No obstante, los transductores y monitores de presión sanguínea que se han usado previamente y los estándares resultantes que han evolucionado, no están exentos de inconvenientes. Por ejemplo, los sensores usados en estos sistemas se colocaron típicamente externos al cuerpo del paciente y colocaron en comunicación fluida con la cavidad del cuerpo a través de una línea de catéter llena de fluido. Las variaciones de presión dentro de la cavidad del cuerpo se comunican entonces indirectamente al diafragma por medio de un fluido contenido con la línea de catéter. Por tanto, la precisión de tales sistemas ha sufrido debido a variaciones en la presión hidrostática y otras inconsistencias asociadas con la columna de fluido.

60 En respuesta a este problema, se han desarrollado sensores miniaturizados que usan tecnologías de semiconductores avanzadas. Estos tipos de sensores de transductor son extremadamente precisos, baratos y aún utilizan el tipo de puente de Wheatstone bien conocido de disposición de circuito, que típicamente, al menos parcialmente, se fabrica directamente en un diafragma de silicón. Además, los sensores son suficientemente

pequeños de manera que se pueden colocar realmente en la punta del hilo guía insertable y residir directamente dentro de las arterias, tejidos u órganos del paciente. Esto elimina la necesidad de una línea de fluido debido a que la presión de fluido se comunica directamente al diafragma transductor. Como resultado, estos sensores – a menudo conocidos como transductores de punta de hilo guía – proporcionan una medición mucho más precisa de la presión sanguínea del paciente.

Desafortunadamente, las configuraciones eléctricas de estos sensores de semiconductores miniaturizados no son siempre compatibles con los amplificadores de transductor de monitores de paciente existentes. Por ejemplo, los sensores miniaturizados a menudo no pueden funcionar sobre el intervalo entero de magnitudes de señal de excitación y frecuencias encontradas entre los diversos tipos de monitores de pacientes. Por lo tanto, no se pueden conectar directamente a muchos de los monitores de paciente ya en uso. Para ser usado con tales monitores existentes, se debe colocar una interfaz especializada entre el sensor y el monitor. Tal disposición necesita circuitería (circuitos) adicional en la interfaz y, debido a que los monitores existentes se han diseñado para proporcionar solamente cantidades de potencia limitadas, la circuitería (circuitos) adicional puede requerir una fuente independiente de potencia eléctrica. Como consecuencia, el uso de los sensores miniaturizados más recientes a menudo añade costes y complejidad al sistema global.

Además, debido a las limitaciones anteriores, estos sensores a menudo se deben configurar para generar una señal de salida que sea proporcional a la presión detectada, pero que no está relacionada con la señal de excitación, suministrada al sensor por el monitor, de una forma que sea directamente utilizable por el monitor fisiológico, por ejemplo, la sensibilidad puede ser diferente. Como se discutió, esto no se ajusta al formato eléctrico requerido por los muchos monitores que están disponibles comercialmente y ya en uso generalizado. Por tanto, los sensores más recientes solamente se pueden usar con tipos de monitores específicos, requiriendo por ello que equipo adicional y a menudo redundante, sea comprado. Esto es especialmente indeseable dadas las sensibilidades de costes tan frecuentes en el entorno del cuidado de la salud de hoy en día.

La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (“AAMI”) ha definido requisitos de potencia para monitores de fisiología y en particular el conector de entrada/salida para un conjunto de hilo sensor debe cumplir con el estándar fijado por el Instituto de Estándares Nacional Americano (“ANSI”)/AAMI BP22-1994 (conocido como “BP22” a continuación).

Según el estándar BP22 un conector de entrada/salida dispuesto en el extremo proximal de un cable conector de cinco líneas incluye un par de líneas de señal de salida diferenciales. Las líneas de señal de salida se accionan por convertidores digital a analógico de circuitería (circuitos) de adaptación de señal (tratados más en la presente memoria más adelante). La señal de salida diferencial, a modo de ejemplo, funciona a $5 \mu\text{V} / \text{mmHg} / V_{\text{EXC}}$. Un intervalo de operación de $-150 \mu\text{V/V}$ a $1650 \mu\text{V/V}$ representa por lo tanto un intervalo de presión detectado de -30 a 330 mmHg . Una resolución ejemplar (paso mínimo) para la señal de salida diferencial es $0,2 \text{ mmHg}$.

La US-5.568.815 describe un circuito de interfaz para hacer de interfaz de un sensor a un monitor de paciente. El circuito de interfaz incluye un circuito de fuente de alimentación que recibe una señal de potencia de excitación generada por el monitor de paciente y deriva a partir de la misma voltajes de alimentación no regulados y regulados para uso por los componentes eléctricos en el circuito de interfaz. Además, el circuito de fuente de alimentación genera una señal de excitación de sensor adecuada. El circuito de interfaz además incluye circuitería (circuitos) de recepción para recibir una señal de salida de sensor generada por el sensor. Un circuito de escalado entonces escala la señal en una señal de parámetro que es proporcional a la condición fisiológica detectada por el sensor y que también es proporcional a la señal de potencia de excitación generada por el monitor de paciente.

Un inconveniente obvio del dispositivo de la US-5.568.815 es que, a fin de conectar el sensor al monitor, se requiere una unidad adicional separada en forma del circuito de interfaz.

Por otra parte, en la US-5.568.815 también se discuten los problemas de tener un dispositivo conducido eléctricamente tal como un transductor de presión conectado tanto a un paciente como a un instrumento de monitorización electrónico. Se tiene que tener mucho cuidado entonces para asegurar que las corrientes eléctricas a frecuencias de línea de potencia estándar no puedan fluir desde el paciente, a través de la conexión de transductor y tierra. Ocurre un riesgo adicional en pacientes que están sometidos a desfibrilación mientras que tienen unido un transductor eléctricamente conductivo.

Por lo tanto, el problema de aislamiento se ha abordado previamente usando dispositivos de fibra óptica u opto aislantes para lograr la conexión con el dispositivo de monitor.

La conexión física entre el dispositivo sensor y el dispositivo monitor se debe ver en la configuración total durante las mediciones de presión que también pueden incluir otros instrumentos implicados que tienen sus cables o conexiones que pueden provocar un entorno complejo y no fácil de usar para el usuario. En esta conexión también se debe mencionar el problema de esterilización; en los sistemas según la técnica anterior hay conexiones físicas, con independencia de si es para propósitos de comunicación eléctrica u óptica, directamente al dispositivo de monitorización, que requieren que el sistema entero se deba esterilizar y eventualmente desechar.

Una solución al problema de aislamiento es usar comunicación inalámbrica para transmitir los valores de medición desde el sensor al dispositivo de monitorización.

5 En la solicitud de patente de EE.UU. 2006/0009817, se describen un sistema y un método para obtener una comunicación inalámbrica de variables fisiológicas. El sistema comprende una unidad de control que proporciona una interfaz de comunicación preferiblemente para comunicación de radiofrecuencia que usa una señal portadora, que se genera por un dispositivo de monitorización. La unidad de control se dispone con un modulador para modular la señal portadora con una señal que representa un valor fisiológico medido recibido desde un sensor dispuesto en el cuerpo. Por lo tanto, la función de la unidad de control es dependiente de la generación de una señal portadora de una unidad externa a fin de ser capaz de transferir las variables medidas.

10 Por otra parte, la solicitud de patente de EE.UU. mencionada anteriormente solamente indica que la unidad de control se puede unir al hilo central del hilo guía a través de un hilo de conexión que usa un medio de conector adecuado, tal como un conector de tipo pinza de cocodrilo o si el hilo de conexión se omite, que conecta directamente el hilo central a la unidad de control mediante un conector adecuado. El conector no se trata más en la solicitud anterior.

15 Por otra parte, la WO 93/09837 describe un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1.

20 Por lo tanto, en el entorno complejo de un quirófano y dados los diferentes inconvenientes de las soluciones de la técnica anterior, el objeto general de la presente invención es lograr un dispositivo mejorado que sea más fácil de usar y fiable que los sistemas disponibles en la actualidad.

25 Compendio de la Invención

El objeto mencionado anteriormente se logra por la presente invención como se define por la reivindicación independiente 1.

30 Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

En particular la presente invención obvia la necesidad de una conexión física entre el paciente y el dispositivo de monitorización disponiendo una conexión de enlace inalámbrico fiable entre una unidad de transmisor-receptor fácil de usar y una unidad de comunicación y en particular que los datos de presión medidos se generan por la unidad de transmisor-receptor y se transfieren como un flujo de datos. La unidad de transmisor-receptor, cuando se reciben datos de sensor de presión desde el sensor de presión, está adaptada para generar auto contenida, directamente o en un momento posterior, una transmisión inalámbrica de datos de presión a la unidad de comunicación sin usar ninguna onda portadora desde la unidad de comunicación o ninguna otra unidad.

35 La unidad de comunicación está adaptada para ser conectada a un dispositivo externo mediante un conector de entrada/salida estándar según un estándar establecido o según partes relevantes de un estándar establecido, por ejemplo BP22 o USB, como se trató brevemente en la sección de antecedentes.

40 Breve descripción de los dibujos adjuntos

45 Las realizaciones preferidas de la presente invención se describirán en detalle a continuación con referencia hecha a los dibujos anexos, en los que:

La figura 1 muestra un sensor ejemplar montado en un hilo guía según la técnica anterior y que es aplicable en la presente memoria.

50 La figura 2 ilustra esquemáticamente un sistema de medición de presión según la presente invención.

La figura 3 muestra un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente una unidad de transmisor-receptor según una realización preferida de la presente invención.

La figura 4 muestra un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente una unidad de transmisor-receptor que incluye una circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor según una realización preferida de la presente invención.

55 La figura 5 muestra un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente una unidad de comunicación.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la Invención

60 En la técnica anterior, es conocido montar un sensor en un hilo guía para colocar el sensor a través del hilo guía en un vaso sanguíneo en un cuerpo vivo para detectar un parámetro físico, tal como la presión o temperatura. El sensor incluye elementos que son sensibles directa o indirectamente al parámetro. Se poseen por el solicitante de la presente solicitud de patente numerosas patentes que describen diferentes tipos de sensores para medir parámetros fisiológicos. Por ejemplo, se podría medir la temperatura observando la resistencia de un conductor que tiene una resistencia sensible a la temperatura como se describe en la US-6.615.067. Otro sensor ejemplar se puede encontrar en la US-6.167.763, en la que el flujo sanguíneo ejerce presión sobre el sensor que entrega una señal representativa de la presión ejercida.

65

A fin de alimentar el sensor y comunicar señales que representan la variable fisiológica medida a un monitor de fisiología externo, se conectan al sensor uno o más cables o conductores para transmitir las señales y se encaminan a lo largo del hilo guía para ser pasados fuera del vaso al monitor de fisiología externo, convencionalmente a través de cables físicos. Además, el hilo guía típicamente se dota con un hilo de metal central (hilo central) que sirve como soporte para el sensor y (opcionalmente) también como una conexión eléctrica al sensor y un tubo circundante. Por lo tanto, un hilo guía típicamente comprende un hilo central, conductores y un tubo de protección.

La Fig. 1 muestra un sensor ejemplar montado sobre un hilo guía según un diseño convencional que es aplicable para la presente invención. El hilo guía del sensor 101 comprende un tubo hueco 102, un hilo central 103, una primera parte en espiral 104, un segunda parte en espiral 105, una envoltura o camisa 106, una punta en forma de cúpula 107, un elemento sensor o circuito integrado 108 y uno o varios conductores eléctricos 109. El tubo 102 se ha tratado típicamente para dar a la construcción de guía de sensor una superficie exterior suave con baja fricción. El extremo proximal de la primera parte en espiral 104 está unido al extremo distal del tubo hueco 102, mientras que el extremo distal de la primera parte en espiral 104 está unido al extremo proximal de la envoltura 106. El extremo proximal de la segunda parte en espiral 105 está conectado al extremo distal de la envoltura 106 y la punta en forma de cúpula 107 está unida al extremo distal de la segunda parte en espiral 105. El hilo central 103 está dispuesto al menos parcialmente dentro del tubo hueco 102 de manera que la parte distal del hilo central 103 se extiende fuera del tubo hueco 102 y en la segunda parte en espiral 105. El elemento sensor 108 está montado sobre el hilo central 103 en la posición de la envoltura 106 y está conectado a un monitor de fisiología externo (no mostrado en la Fig. 1) a través de los conductores eléctricos 109. El elemento sensor 108 comprende un dispositivo sensible a la presión en forma de una membrana (no mostrada en la Fig. 1), que a través de la abertura 110 en la envoltura 106 está en contacto con un medio, tal como sangre, que rodea la parte distal del hilo guía del sensor 101.

La Figura 2 es una vista general esquemática que ilustra la aplicación de la presente invención. El sistema de medición de presión según la presente invención comprende un hilo sensor de presión con un sensor de presión para medir la presión dentro de un paciente y proporcionar los datos de presión medidos a un dispositivo externo. El hilo sensor de presión está adaptado para ser conectado, en su extremo proximal, a una unidad de transmisor-receptor adaptada para comunicar inalámbricamente a través de una señal de radiofrecuencia con una unidad de comunicación dispuesta en conexión con un dispositivo externo (también conocido como un monitor de fisiología externo), a fin de transferir los datos de presión medidos al dispositivo externo.

El dispositivo externo puede ser un dispositivo dedicado, es decir un dispositivo de monitorización de paciente, preferiblemente dotado con un monitor o un PC dotado con software relevante y conexiones externas para recibir y procesar los datos medidos desde el sistema de medición de presión. Un ejemplo de un dispositivo dedicado aplicable en la presente memoria se describe en la US-6.565.514.

La figura 3 muestra un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente la unidad de transmisor-receptor según la presente invención. Como se muestra en la figura 1 la unidad de transmisor-receptor está adaptada para ser conectada al extremo proximal de un hilo sensor de presión dotado, en su extremo distal, con un sensor de presión para medir la presión dentro de un paciente. La unidad de transmisor-receptor comprende una circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor 2, que se describirá en mayor detalle más adelante, un módulo de comunicación 4, conectado a la circuitería (circuitos) de adaptación 2, que manejará la comunicación inalámbrica con la unidad de comunicación.

En particular durante la situación específica donde un número de unidades de transmisor-receptor se disponen para comunicar con una unidad de comunicación, también se puede usar comunicación unidireccional, ante todo en aras de obtener un enlace de comunicación fiable.

Los datos de presión medidos se generan independientemente por la unidad de transmisor-receptor y se transfieren como un flujo de datos a la unidad de comunicación en un intervalo de frecuencia prescrito (en el caso donde la señal de comunicación es una señal de radiofrecuencia), a ser discutida además más adelante.

Según una realización preferida la señal de comunicación es una señal de radiofrecuencia y esa realización se describirá en detalle más adelante.

Por otra parte, según la realización preferida la señal de radiofrecuencia transmite los datos como paquetes de datos, es decir, en una forma digital. La transmisión de radiofrecuencia puede, como alternativa, ser una transmisión de datos analógica.

Generalmente la señal de comunicación puede ser una señal de ondas electromagnéticas, por ejemplo, una señal de radiofrecuencia, una señal de infrarrojos o una señal de luz.

Según realizaciones alternativas la señal de comunicación puede ser cualquier señal transmitida inalámbricamente, por ejemplo una señal de ultrasonidos o una señal magnética. Un experto en la técnica puede adaptar fácilmente el sistema descrito, es decir la unidad de transmisor-receptor y la unidad de comunicación, para usar cualquiera de las señales de comunicación mencionadas.

La realización preferida donde la señal de comunicación es una señal de radiofrecuencia se describirá ahora en detalle. Aunque la unidad de transmisor-receptor y la unidad de comunicación se describen en conexión con la realización preferida se debería apreciar que los rasgos relevantes serían igualmente aplicables en caso de que se use cualquiera de las señales de comunicación alternativas.

Con referencia a las figuras 2 y 3, el modulo de comunicación está conectado a una antena 6. En las figuras la antena se ilustra como que sobresale fuera de la unidad de transmisor-receptor pero, como alternativa, puede estar integrada en el alojamiento de la unidad de transmisor-receptor. El hilo sensor de presión está adaptado para ser insertado en una abertura alargada 8 de la unidad de transmisor-receptor. La abertura está dotada en su superficie interior con un número de superficies de conexión eléctricas (no mostradas) a ser conectadas a las superficies de electrodo en el extremo proximal del hilo sensor de presión cuando se inserta en la abertura 8. La unidad de transmisor-receptor además está dotada con un medio de fijación de hilo (no mostrado) para fijar firmemente el hilo cuando se inserta correctamente en la abertura.

Según una realización preferida la unidad de transmisor-receptor está adaptada para recibir el extremo proximal del hilo sensor de presión que tiene un diámetro exterior de 0,35 mm, es decir, el diámetro interior de la abertura alargada 6 es ligeramente mayor de 0,35mm.

La US-5.938.624 se refiere a un conector macho con una superficie continua para un hilo guía que se aplica preferiblemente como conector macho para el extremo proximal del hilo sensor de presión a ser conectado a una unidad de transmisor-receptor según la presente invención. El conector macho incluye un hilo central y elementos conductivos separados longitudinalmente a lo largo del hilo central. Un material de aislamiento continuo está dispuesto entre el hilo guía y los elementos conductivos y el material de aislamiento que tiene una superficie exterior de la misma extensión de las superficies exteriores de los elementos conductivos.

Como se mencionó anteriormente, la unidad de transmisor-receptor según la presente invención se dota con un medio de fijación para fijar el extremo proximal del hilo sensor de presión a la unidad de transmisor-receptor. El medio de fijación puede ser un conector hembra del tipo descrito en la US-6.428.336 en el cual se puede insertar y asegurar un conector macho del tipo descrito anteriormente para proporcionar contacto eléctrico con las superficies de contacto del conector macho. El conector hembra comprende un alojamiento hueco de aislamiento que contiene tres elementos de contacto para hacer contacto con los elementos conductores del conector macho. En el extremo distal del conector hembra se proporciona el medio de fijación para asegurar el conector macho en el conector hembra.

El conector macho del hilo sensor de presión usado con respecto a la presente invención es compatible preferiblemente con el conector hembra descrito en la US-6.428.336.

Cuando el hilo sensor de presión se fija a la unidad de transmisor-receptor la unidad se puede usar como un "mango" cuando se guía el hilo sensor de presión durante la inserción en un paciente. Preferiblemente la unidad de transmisor-receptor se dota con un medio de guiado 10, por ejemplo, en forma de uno o muchos nervios alargados sobre la superficie de la unidad de transmisor-receptor o dotando a la unidad de transmisor-receptor con una superficie rugosa.

El hilo sensor de presión se fija a la unidad de transmisor-receptor de manera que según se gira la unidad de transmisor-receptor a lo largo de su eje longitudinal también se gira el hilo sensor, lo cual a menudo es necesario a fin de guiar el hilo sensor durante el procedimiento de inserción.

La unidad de transmisor-receptor se activa e inicia preferiblemente a través de un botón de activación 12 dispuesto en el alojamiento de la unidad. El botón de activación se activa preferiblemente de manera mecánica.

Según una realización alternativa la unidad de transmisor-receptor se activa e inicia cuando el extremo proximal al hilo sensor se inserta correctamente en la unidad. Esto se puede lograr por ejemplo disponiendo un botón de empuje en el fondo de la cavidad en la que se inserta el hilo de presión.

Según otra realización alternativa la unidad de transmisor-receptor se activa e inicia cuando se establecen conexiones eléctricas entre las superficies de contacto eléctrico correspondientes de los conectores hembra y macho, respectivamente.

Aún según otra realización alternativa la unidad de transmisor-receptor se activa e inicia por una señal remota generada desde la unidad de comunicación en respuesta a un comando del dispositivo de monitorización.

La unidad de transmisor-receptor comprende un medio de energía para alimentar con energía la unidad de transmisor-receptor y la circuitería (circuitos) del hilo sensor de presión conectado. El medio de energía es preferiblemente una batería o un condensador que por ejemplo se puede incluir en la circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor.

El hilo sensor de presión así como la unidad de transmisor-receptor son unidades preferiblemente desechables que deben ser capaces de esterilizarse anterior a su uso.

5 Según una realización alternativa de la invención, a fin de mejorar más la facilidad de uso de la unidad de transmisor-receptor, se proporciona un medio de unión en el alojamiento de la unidad. El medio de unión puede ser en forma de una tira, una presilla o un gancho, es decir, cualquier medio de unión mecánica que permita que la unidad de transmisor-receptor esté estacionaria durante su uso.

10 La figura 4 muestra un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente una circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor aplicable en la presente invención e integrada en la unidad de transmisor-receptor.

15 Con referencia a las figuras 1 y 2 el hilo sensor de presión comprende un elemento sensor para medir la variable fisiológica y generar una señal de sensor en respuesta a dicha variable, un hilo guía que tiene dicho elemento sensor en su parte distal, preferiblemente cerca de su extremo distal y adaptado para ser insertado en el cuerpo a fin de colocar el elemento sensor dentro del cuerpo. La unidad de transmisor-receptor comprende la circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor (fig. 4), en donde la señal de sensor se aplica a la circuitería (circuitos) de adaptación que está adaptada para generar automáticamente una señal de salida, relacionada con la señal de sensor, en un formato de manera que la variable fisiológica medida es recuperable por un dispositivo externo. Según una realización preferida la circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor comprende un medio de acondicionamiento de sensor programable, un medio de calibración, que es un medio de almacenamiento en el cual se pueden suministrar, almacenar y alterar datos de calibración, por ejemplo una memoria de sólo lectura programable borrrable eléctricamente (EEPROM), un medio de energía y un medio de amplificación de salida.

25 El medio de acondicionamiento de sensor programable es preferiblemente un acondicionador de sensor analógico programable PGA309 (disponible en Texas Instruments Inc.) diseñado específicamente para sensores de puente.

30 Según una realización preferida de la presente invención el dispositivo externo suministra la circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor con un valor de voltaje de referencia inalámbricamente a través del enlace radio y el voltaje correspondiente se aplica desde el medio de energía en la unidad de transmisor-receptor. Considerando el estándar de señal con el que cumple el dispositivo externo, que se indica a la circuitería (circuitos) de adaptación por medio del voltaje de referencia y el valor real del parámetro físico medido por el elemento sensor, la circuitería (circuitos) de adaptación de señal procesará la señal desde el elemento sensor de manera que una señal adaptada según el estándar esperado por el monitor se puede enviar de nuevo inalámbricamente al dispositivo externo.

35 La comunicación entre la unidad de transmisor-receptor y la unidad de comunicación se realiza preferiblemente en un denominado intervalo de radiofrecuencia sin licencia. El término "radio sin licencia" se refiere al permiso concedido por las agencias del gobierno para permitir a múltiples radios operar a la vez en una banda de frecuencia especificada. Estas bandas sin licencia se conocen como las bandas ISM (Industriales, Científicas y Médicas)

40 Las dos bandas ISM más comúnmente usadas se conocen como las bandas de 900 MHz y de 2,4 GHz. Ambas permiten el uso de radios de Espectro Expandido sin licencia dentro de ellas. En su mayor parte, la banda de 900 MHz se usa en las Américas. La banda de 2,4 GHz se usa (con diferentes restricciones de potencia) en la mayor parte del mundo. Aunque hay algunas diferencias entre las características de las dos bandas, la banda de 900 MHz típicamente permite transmisiones de mayor potencia y distancia más larga mientras que la banda de 2,4 GHz, con su ancho de banda más amplio, permite velocidades de datos más altas. En Europa, las bandas de 869 MHz y 433 MHz también están clasificadas como bandas ISM y China ha abierto la banda de 220 MHz a radios sin licencia.

50 En una realización de la presente invención se usa una banda de frecuencia de 2,4 GHz (2,2 – 2,6 GHz). Una distancia de comunicación típica sería menor de 10 metros.

55 A fin de lograr una transmisión segura de los valores de sensor desde la unidad de transmisor-receptor a la unidad de comunicación, preferiblemente se usa una técnica de salto frecuencia, por ejemplo, mediante uso de Bluetooth. La técnica de salto de frecuencia es bien conocida por los expertos en la técnica de radiocomunicación y por lo tanto solamente se describirá brevemente en la presente memoria.

La unidad de transmisor-receptor comprende un primer módulo de comunicación para manejar la comunicación de radiofrecuencia con la unidad de comunicación que se dota con un segundo módulo de comunicación.

60 Cuando el hilo sensor de presión se ha insertado en la unidad de transmisor-receptor y la unidad de comunicación está conectada al dispositivo externo el sistema está preparado para su uso.

65 Presionando el botón de activación en la unidad de transmisor-receptor se activa y entonces intentará establecer una conexión de enlace radio con la unidad de comunicación. Esto se realiza preferiblemente por un procedimiento de inicio de diálogo convencional a fin de identificar la unidad de transmisor-receptor. El sistema está ahora preparado para recibir los datos de sensor medidos.

Los valores de sensor de presión medidos en tiempos específicos, designados ejemplarmente 1, 2, 3, 4, 5, etc. se designan respectivamente P1, P2, P3, P4, P5, etc., se aplican al módulo de comunicación de la unidad de transmisor-receptor. Estos valores se transmiten preferiblemente en paquetes de tres valores por paquete, por ejemplo P1, P2 y P3, que forman el paquete P1P2P3; el siguiente paquete comprende los valores P2, P3 y P4 que forman el paquete P2P3P4 y el siguiente paquete comprende los valores P3, P4 y P5 que forman el paquete P3P4P5, etc. Los paquetes consecutivos se transmiten a diferentes frecuencias, es decir, el paquete P1P2P3 se envía en una primera frecuencia F1, el paquete P2P3P4 se envía en una segunda frecuencia F2 y el paquete P3P4P5 se envía en una tercera frecuencia F3. A continuación el paquete habría sido P4P5P6 y habría sido enviado en la primera frecuencia F1, etc. Este tipo de transmisión se llama transmisión de salto de frecuencia. Por lo tanto, se enviará tres veces entonces cada valor de sensor de presión, lo cual aumenta la seguridad de transmisión.

Los paquetes recibidos por la unidad de comunicación entonces se desempaquetarán por el segundo módulo de comunicación en la unidad de comunicación y formatearán de manera que los valores de presión se puedan aplicar al dispositivo externo según el estándar de señal requerido, por ejemplo, el estándar de señal BP22 o estándar USB, donde se pondrán a disposición, por ejemplo, en un medio de visualización.

Como se mencionó anteriormente el medio acondicionador de sensor programable se implementa preferiblemente por medio de un acondicionador de sensor analógico programable PGA309. El PGA309 está particularmente diseñado para aplicaciones de sensor de puente resistivo y contiene tres bloques de ganancia principales para escalar señales de sensor de puente de entrada diferenciales. Por lo tanto, como se trató en lo anterior, se puede adaptar una señal que representa la variable fisiológica medida de manera que se proporciona una señal en un formato esperado por el monitor. Este formato de señal se determina por el voltaje de referencia suministrado a la circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor y el valor real de la señal medida por el sensor. El PGA309 se puede configurar para uso con una referencia de voltaje interna o externa. Según la presente invención, un voltaje de referencia interno de por ejemplo +2,5 V se suministra al PGA309 desde el medio de energía.

Por lo tanto, el medio acondicionador genera una señal de voltaje de salida analógica relacionada con la señal de sensor de manera que la variable fisiológica medida, es decir, la presión, se pueda recuperar por el dispositivo externo.

Dado que cada elemento sensor es un ítem individual con sus propias características, cada conjunto sensor comprende un medio de calibración, preferiblemente una memoria de sólo lectura programable borrable eléctricamente (EEPROM) que contiene datos de calibración individuales obtenidos durante la calibración del elemento sensor realizada para cada conjunto de hilo sensor individual. La calibración se realiza en conexión con la fabricación del hilo sensor de presión. Los datos de calibración tienen en cuenta parámetros tales como los desplazamientos de voltaje y las derivas de temperatura, etc.

El sensor de presión de puente se alimenta con energía preferiblemente desde el PGA309 a través de un voltaje de excitación V_{EXC} , generado por el circuito PGA309. Como alternativa el sensor de presión se puede alimentar con energía desde una fuente de energía separada, por ejemplo, una batería o un medio de condensador.

Para un voltaje de excitación dado V_{EXC} , por ejemplo, generado por el circuito PGA309, el voltaje de salida ($V_{IN1} - V_{IN2}$) del puente es un voltaje proporcional a la presión aplicada al sensor. Por lo tanto, el voltaje de salida del sensor ($V_{IN1} - V_{IN2}$) (señal de sensor en la figura 4) del puente es proporcional a la presión aplicada al sensor, que para una presión dada variará con el voltaje de excitación aplicado. Este voltaje de salida del sensor se compensa preferiblemente por variación de temperatura en el emplazamiento del sensor y se aplica al circuito PGA309. El circuito PGA309 también incluye bloques de ganancia para ajustar la señal de salida de ese circuito y se usa además del medio de amplificación de salida mencionado anteriormente.

Según otra realización preferida un medio de procesamiento, preferiblemente un microprocesador (por ejemplo, un PIC16C770 o un nRF24E1, mostrado con líneas discontinuas en la figura 4) se puede emplear además para procesar y adaptar el voltaje de salida analógico V_{SAL} del sensor acondicionado, cuyo voltaje de salida se suministra a través del acondicionador de sensor analógico programable PGA309. La señal de salida analógica del circuito PGA309 se convierte A/D anterior a que se aplique al medio de procesamiento. Para adaptar la señal de sensor al estándar de señal BP22, puede ser necesario procesar la señal de sensor aún más antes de que se aplique al monitor de fisiología. Por ejemplo un convertidor digital-analógico (DAC) de multiplicación que posiblemente está comprendido en el medio de procesamiento se suministra con los datos digitales (por ejemplo, una palabra de 12 bits) que representan la señal medida por el elemento sensor y el voltaje de referencia. El producto resultante se envía inalámbricamente (después de haber sido filtrado) al dispositivo externo y es proporcional a la señal de sensor medida y el voltaje de referencia.

En la realización preferida que se ha descrito en la presente memoria la adaptación de la señal de sensor al estándar, por ejemplo, el estándar de señal BP22, se realiza en la unidad de transmisor-receptor y en particular en la circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor. No obstante, esta adaptación, en su totalidad o solamente en partes, puede, como alternativa, ser realizada en su lugar por una circuitería (circuitos) correspondiente dispuesta

en la unidad de comunicación. Esta realización se ilustra esquemáticamente en la figura 5. Los valores de sensor de presión transmitidos inalámbricamente entonces estarían en forma de datos medidos "en bruto" que se acondicionarían por un medio de procesamiento y acondicionamiento en la unidad de comunicación a fin de estar en un formato correcto a ser suministrado al sistema externo según un formato de estándar prescrito.

5 La presente invención no está limitada a las realizaciones preferidas descritas anteriormente. Se pueden usar varias alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, las realizaciones anteriores no se deberían tomar como limitantes del alcance de la invención, la cual se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de transmisor-receptor adaptada para ser conectada a un extremo proximal de un hilo sensor de presión,
 5 dicha unidad de transmisor-receptor está adaptada para comunicar inalámbricamente mediante una señal de comunicación con una unidad de comunicación,
- 10 en donde la unidad de transmisor-receptor además comprende una circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor y un módulo de comunicación,
 en donde la circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor está adaptada para recibir una señal de sensor de presión desde dicho hilo sensor de presión, generar automáticamente una señal de salida, relacionada con la señal de sensor y proporcionar la señal de salida a dicho módulo de comunicación,
 en donde el módulo de comunicación está adaptado para generar dicha señal de comunicación y transferir dicha señal de comunicación a la unidad de comunicación como un flujo de datos y
 15 **caracterizada** por que la unidad de transmisor-receptor está configurada para ser fijada al hilo sensor de presión de manera que la unidad de transmisor-receptor se adapte a ser usada como un mango cuando se guía el hilo sensor de presión durante la inserción en un paciente y de manera que, según se rota la unidad de transmisor-receptor a lo largo de un eje longitudinal de la unidad de transmisor-receptor, también se rota el hilo sensor de presión.
- 20 2. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha señal de comunicación es una señal de radiofrecuencia.
- 25 3. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicho flujo de datos es en forma de paquetes de datos.
4. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 2, en donde dicha comunicación de radiofrecuencia inalámbrica se realiza por Bluetooth.
- 30 5. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha unidad de transmisor-receptor se dota con medios para realizar una comunicación bidireccional con dicha unidad de comunicación.
6. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 2, en donde dicha señal de radiofrecuencia tiene una frecuencia de 2,4 GHz.
- 35 7. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 2, en donde dicha comunicación de radiofrecuencia inalámbrica se realiza mediante una técnica de salto de frecuencia.
- 40 8. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha señal de comunicación es una señal de infrarrojos.
9. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha señal de comunicación es una señal de ultrasonidos.
- 45 10. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha señal de comunicación es una señal de luz.
11. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde la unidad de transmisor-receptor comprende un medio de activación configurado para activar e iniciar dicha unidad de transmisor-receptor.
- 50 12. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 11, en donde dicho medio de activación es un botón de activación dispuesto en dicha unidad.
13. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 11, en donde dicho medio de activación está adaptado para activar e iniciar la unidad de transmisor-receptor cuando se establecen conexiones eléctricas entre las superficies de contacto eléctricas correspondientes de los conectores hembra y macho de dicha unidad de transmisor-receptor y el extremo proximal del hilo sensor, respectivamente.
- 55 14. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 13, en donde dicha unidad de transmisor-receptor comprende un conector hembra que es un alojamiento hueco de aislamiento que contiene un número predeterminado de superficies de contacto huecas para hacer contacto con las superficies conductoras del conector macho.
- 60 15. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 13, en donde en el extremo distal del conector hembra, se proporciona un medio de fijación para asegurar el conector macho en el conector hembra.
- 65

16. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha unidad de transmisor-receptor se dota con medios de guiado para guiar el hilo sensor de presión durante la inserción en un paciente.
- 5 17. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha unidad de transmisor-receptor comprende un medio de energía para alimentar con energía la unidad de transmisor-receptor y la circuitería (circuitos) del hilo sensor de presión conectado.
- 10 18. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha circuitería (circuitos) de adaptación de señal de sensor está adaptada para filtrar, procesar y formatear la señal recibida desde el hilo sensor de presión.
- 15 19. La unidad de transmisor-receptor según la reivindicación 1, en donde dicha unidad de transmisor-receptor se puede esterilizar.
- 20 20. Un sistema de medición de presión que comprende un hilo sensor de presión con un sensor de presión para medir la presión dentro de un paciente y proporcionar los datos de presión medidos a un dispositivo externo, **caracterizado** por que además comprende una unidad de transmisor-receptor según cualquiera de las reivindicaciones 1-19 y una unidad de comunicación, adaptada para comunicar inalámbricamente con dicha unidad de transmisor-receptor, dicha unidad de comunicación que está adaptada para recibir dicha señal de comunicación como un flujo de datos y transferir los datos de presión medidos al dispositivo externo y adaptada para ser conectada a un conector de entrada/salida estándar del dispositivo externo para comunicar según un estándar establecido,
- 25 en donde el hilo sensor de presión está adaptado para ser conectado, en su extremo proximal, a dicha unidad de transmisor-receptor que está adaptada para comunicar inalámbricamente a través de dicha señal de comunicación con dicha unidad de comunicación, dispuesta en conexión con el dispositivo externo, a fin de transferir los datos de presión medidos al dispositivo externo.

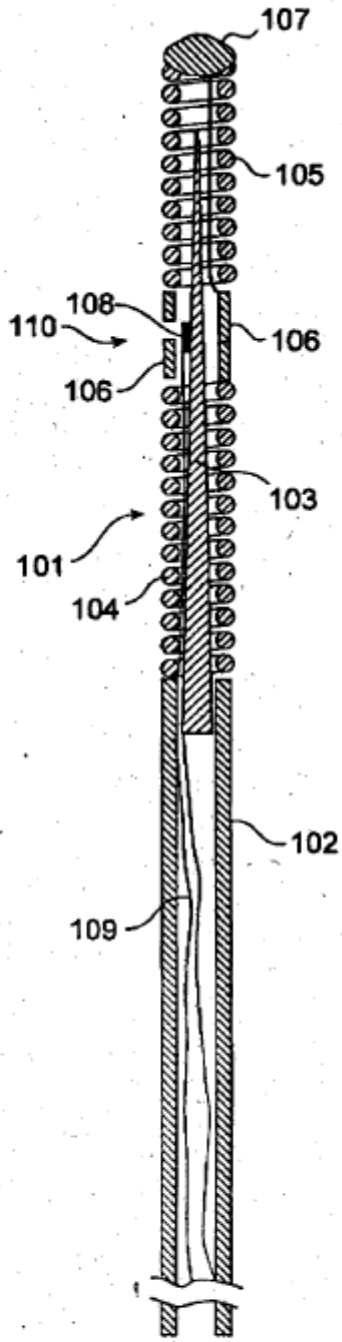


Fig. 1

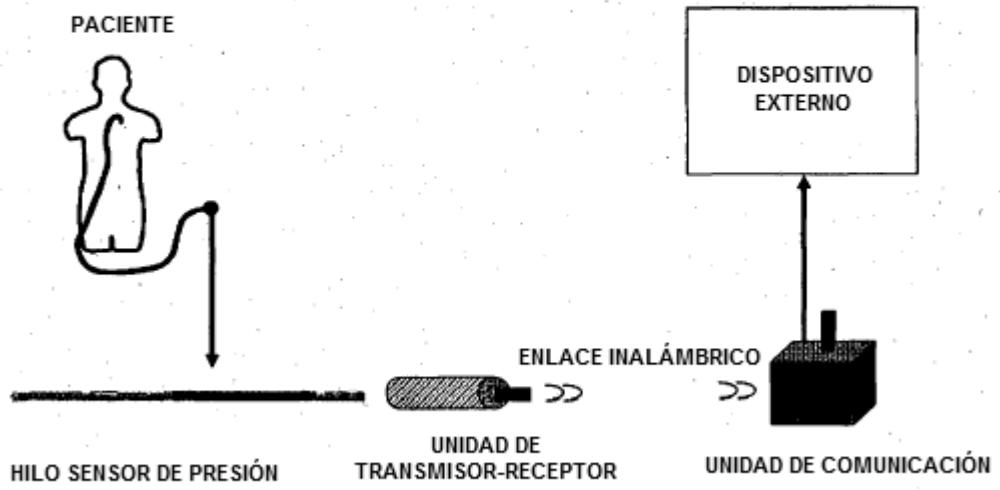


Fig. 2

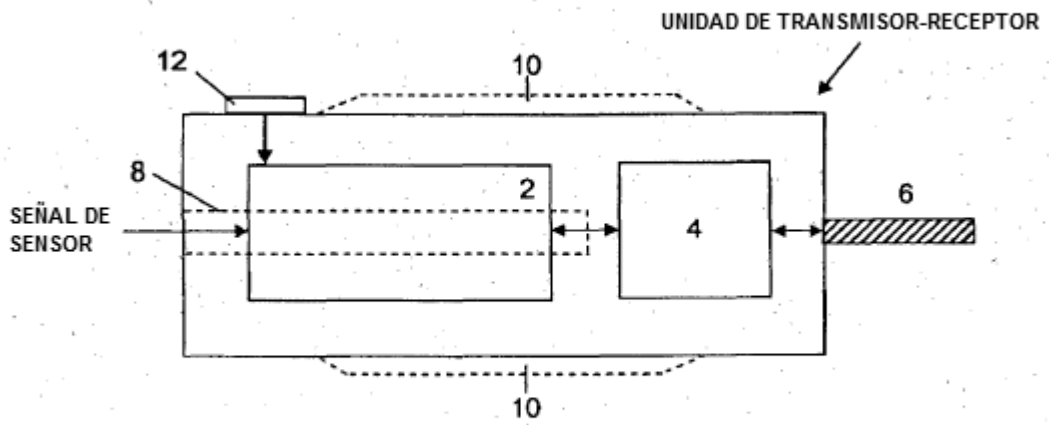


Fig. 3

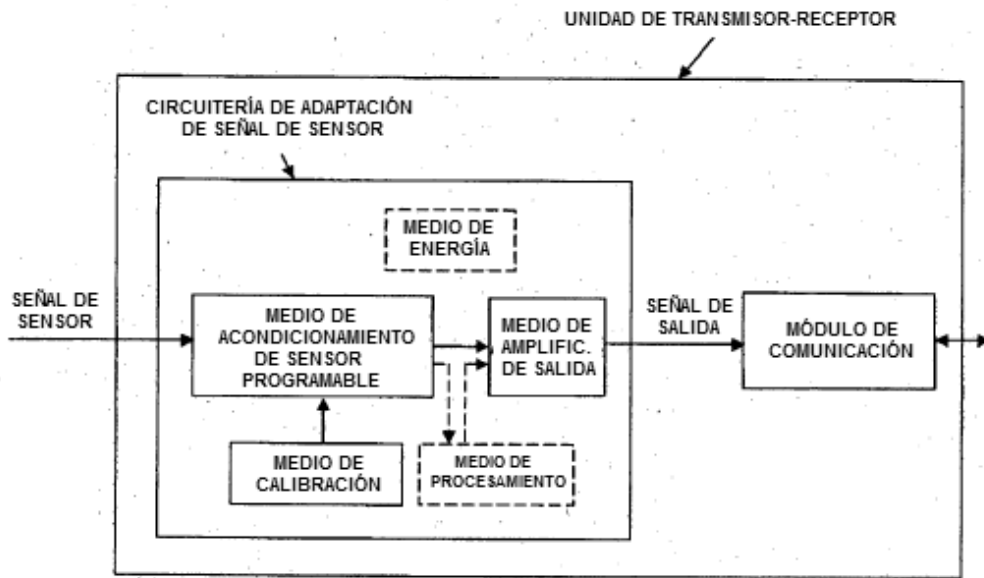


Fig. 4

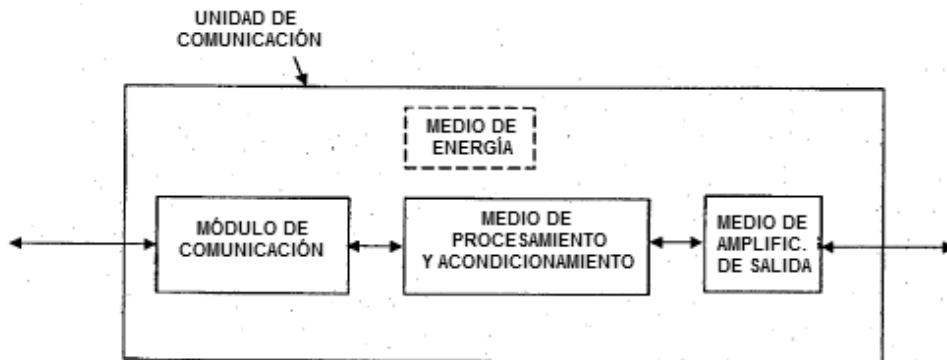


Fig. 5