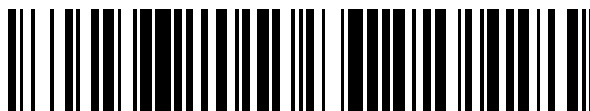


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 695**

51 Int. Cl.:

A61B 5/042

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2009 E 09813632 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2337491**

54 Título: **Aparato y métodos de presentación relacionados con la colocación intravascular de un catéter**

30 Prioridad:

10.09.2008 US 95921 P
17.04.2009 US 426175
25.11.2008 US 323273

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2016

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

COX, JEREMY B.;
CROOK, CHRISTIAN W.;
MISENER, ANTHONY K.;
MORGAN, PAUL D. y
MORRIS, DANIEL R.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 558 695 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

Aparato y métodos de presentación relacionados con la colocación intravascular de un catéter

5 Breve resumen

Resumido de manera breve, las realizaciones de la presente invención se refieren a un sistema de colocación de catéter integrado configurado para colocar de manera precisa un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. El sistema integrado emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de la colocación del catéter: 1) guiado asistido por ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de localización de punta ("TLS"), o seguimiento con base magnética (por ejemplo, mediante imán/imaness permanente(s) o electroimán/electroimanes) de la punta del catéter durante su avance a través de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier mala posición de la punta durante tal avance.

En una realización, el sistema integrado comprende una consola de sistema que incluye un procesador de control, un sensor de localización de punta para la colocación temporal en una parte del cuerpo del paciente y una sonda de ultrasonidos. El sensor de localización de punta detecta un campo magnético de un estilete dispuesto en una luz del catéter cuando el catéter está dispuesto en la vasculatura. La sonda de ultrasonidos obtiene imágenes por ultrasonidos de una parte de la vasculatura antes de la introducción del catéter en la vasculatura. Además, la sonda de ultrasonidos incluye controles de entrada de usuario para controlar el uso de la sonda de ultrasonidos en un modo de ultrasonidos y el uso del sensor de localización de punta en un modo de localización de punta.

En otra realización, se incluye una tercera modalidad, es decir, guiado de la punta del catéter basado en señales de ECG, en el sistema para permitir el guiado de la punta del catéter hasta una posición deseada con respecto al nódulo del corazón del paciente desde el que se originan las señales de ECG. También se divulgan diversos medios para establecer un trayecto conductor entre un campo estéril del paciente y un campo no estéril para permitir el paso de señales de ECG desde el catéter hasta el sensor de localización de punta. Tales medios incluyen, por ejemplo, esquemas de conector que establecen el trayecto conductor a través de una perforación definida en una barrera estéril, tal como un paño quirúrgico, en los que la perforación se aísla por el esquema de conector para impedir la contaminación o que se vea comprometido el campo estéril del paciente.

En ejemplos adicionales, se divulgan diversos aspectos para visualizar y manipular la presentación de los datos de señales de ECG adquiridos mediante el presente sistema de colocación de catéter. Estos aspectos de presentación permiten que un médico que coloca el catéter u otro dispositivo médico invasivo determine información relacionada con la proximidad del dispositivo con respecto al nódulo emisor de señales de ECG. Aún en otras realizaciones, también se divulgan aspectos de diversas configuraciones de sensor por ECG.

Estas y otras características de realizaciones de la presente invención resultarán evidentes de una manera más completa a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse poniendo en práctica realizaciones de la invención tal como se exponen a continuación en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

Se proporcionará una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no debe considerarse limitativos de su alcance. Se describirán y explicarán realizaciones de ejemplo de la invención con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es un diagrama de bloques que representa diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según una realización de ejemplo de la presente invención;

la figura 2 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que está insertándose en el mismo con ayuda del sistema integrado de la figura 1;

las figuras 3A y 3B son vistas de una sonda del sistema integrado de la figura 1;

la figura 4 es una captura de pantalla de una imagen por ultrasonidos tal como se representa en una pantalla del sistema integrado de la figura 1;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en relación con el sistema de la figura 1 en la colocación de un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;

la figura 6 es un icono tal como se representa en una pantalla del sistema integrado de la figura 1, que indica una posición de un extremo distal del estilete de la figura 5 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;

- las figuras 7A-7E representan diversos iconos de ejemplo que pueden representarse en la pantalla del sistema integrado de la figura 1 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;
- 5 las figuras 8A-8C son capturas de pantalla de imágenes representadas en una pantalla del sistema integrado de la figura 1 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;
- la figura 9 es un diagrama de bloques que representa diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según otra realización de ejemplo de la presente invención;
- 10 la figura 10 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que está insertándose en el mismo con ayuda del sistema integrado de la figura 9;
- la figura 11 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en relación con el sistema integrado de la figura 9 en la colocación de un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;
- 15 las figuras 12A-12E son diversas vistas de partes del estilete de la figura 11;
- las figuras 13A-13D son diversas vistas de un conjunto de conector de aleta para su uso con el sistema integrado de la figura 9;
- 20 las figuras 13E-13F son diversas vistas de un conector de cordón para su uso con el conjunto de conector de aleta mostrado en las figuras 13A-13D;
- las figuras 14A-14C son vistas que muestran la conexión de un cordón de estilete y un conector de aleta a un sensor del sistema integrado de la figura 9;
- 25 la figura 15 es una vista en sección transversal de la conexión del cordón de estilete, el conector de aleta y el sensor mostrados en la figura 14C;
- 30 la figura 16 es una vista simplificada de un trazado de ECG de un paciente;
- la figura 17 es una captura de pantalla de una imagen representada en una pantalla del sistema integrado de la figura 9 durante procedimientos de colocación de punta de catéter.
- 35 la figura 18 es una vista en sección transversal de un conector de aleta que incluye contactos eléctricos configurado según una realización;
- las figuras 19A y 19B son vistas simplificadas de un sistema de retención de contacto eléctrico para el enganche de un conector de cordón con un conector de aleta, según una realización;
- 40 las figuras 20A-20C son diversas vistas de una realización de un conector de aleta y un conector de cordón para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril en relación con el uso del sistema integrado descrito en el presente documento;
- 45 las figuras 21A y 21B son diversas vistas de un conector para conectar eléctricamente electrodos de ECG a un sensor del sistema integrado, según una realización;
- las figuras 22A-22C son diversas vistas de una realización de un conector de aleta y un conector de cordón para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril;
- 50 las figuras 23A y 23B son vistas en sección transversal de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;
- la figura 24 es una vista lateral simplificada de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;
- 55 las figuras 25A y 25B son vistas laterales simplificadas de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;
- 60 las figuras 26A y 26B son vistas en sección transversal de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;
- la figura 27 es una vista simplificada de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;
- 65 la figura 28 es una vista en perspectiva de un estilete que incluye una protección estéril para su uso con el sistema

de conector mostrado en la figura 28, según una realización;

las figuras 29A y 29B son vistas simplificadas del módulo de ECG de la figura 27, que incluye un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;

la figura 30 es una vista simplificada de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;

la figura 31 es una vista simplificada de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;

la figura 32 es una vista simplificada de elementos de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;

la figura 33 es una vista de un medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización;

la figura 34 es una vista de otro medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización;

las figuras 35A-C representan formas de onda de onda P a modo de ejemplo;

la figura 36 es una vista de un sensor actualizado con un módulo inalámbrico, según una realización;

la figura 37 es una vista de una característica de retención para un conector, según una realización;

la figura 38 es una vista en perspectiva de un catéter que incluye un sensor por ECG según una realización;

la figura 39 es una vista en perspectiva de un conjunto de sensor que incluye múltiples electrodos dispuestos en un catéter;

las figuras 40A-40C representan el funcionamiento del catéter de la figura 39;

las figuras 41A-41D son diversas vistas de un sistema e indicador de integridad de conexión de electrodo según una realización;

la figura 42 es una vista en perspectiva de un sistema de integridad de conexión de electrodo según una realización;

las figuras 43A y 43B son vistas en sección transversal de un estilete que incluye un bucle de hilo conductor para detectar el corte del estilete según una realización;

la figura 44 es una vista en sección transversal parcial del estilete de la figura 43A, que incluye un bucle de hilo conductor con un hilo plano según una realización;

la figura 45 es una vista en sección transversal de un catéter que incluye un estilete con una característica de interferencia distal según una realización;

la figura 46 es una vista en sección transversal de un catéter que incluye un estilete con una característica de interferencia distal según otra realización;

las figuras 47A y 47B son vistas en sección transversal de partes distales de un catéter y un estilete configurados para mantener la alineación de los extremos distales del catéter y el estilete según una realización;

la figura 48 es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo de ECG doble externo según una realización;

la figura 49 es una vista en perspectiva de un conjunto de electrodo de ECG externo que incluye gráficos según una realización;

la figura 50 es un trazado de ECG que muestra características de onda P según un ejemplo;

la figura 51 es un diagrama de flujo que describe un método según un ejemplo;

las figuras 52-55 son trazados de ECG que muestran características de onda P adicionales según ejemplos de la presente divulgación;

las figuras 56A-57B son trazados de ECG que muestra detalles referentes al ajuste a escala de la forma de onda de

ECG según un ejemplo;

la figura 58 es un diagrama de flujo que describe un método según un ejemplo;

5 la figura 59 es una ventana de presentación que incluye aspectos de una única forma de onda de ECG según un ejemplo;

la figura 60 es un diagrama de flujo que describe un método según un ejemplo;

10 la figura 61 es un registro de colocación de catéter configurado según un ejemplo; y

la figura 62 es otro registro de colocación de catéter configurado según un ejemplo.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

15 A continuación se hará referencia a las figuras, en las que a las estructuras similares se les proporcionarán designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones gráficas y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son ni limitativas ni están dibujadas necesariamente a escala.

20 Las figuras 1-62 representan diversas características de realizaciones y ejemplos de la presente invención y divulgación, que se refiere en general a un sistema de colocación de catéter configurado para colocar de manera precisa un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. En una realización, el sistema de colocación de catéter emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de la colocación del catéter: 1) guiado asistido por
25 ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de conducción/localización de punta ("TLS"), o seguimiento con base magnética de la punta del catéter durante su avance a través de la tortuosa trayectoria de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier mala posición de la punta durante tal avance. Las características de guiado por ultrasonidos y localización de punta del presente sistema según una
30 realización están integradas en un único dispositivo para su uso por un médico que coloca el catéter. La integración de estas dos modalidades en un único dispositivo simplifica el proceso de colocación de catéter y da como resultado colocaciones de catéter relativamente más rápidas. Por ejemplo, el sistema de colocación de catéter integrado permite ver las actividades de ultrasonidos y TLS en una única pantalla del sistema integrado. Además, pueden usarse controles ubicados en una sonda de ultrasonidos del dispositivo integrado, sonda que se mantiene dentro del campo estéril del paciente durante la colocación del catéter, para controlar la funcionalidad del sistema, excluyendo
35 por tanto la necesidad de que un médico extienda la mano fuera del campo estéril con el propósito de controlar el sistema.

En otra realización, una tercera modalidad, es decir, guiado de la punta del catéter basado en señales de ECG, se incluye en el sistema integrado para permitir el guiado de la punta del catéter hasta una posición deseada con
40 respecto al nódulo del corazón del paciente desde el que se originan las señales de ECG. Tal ayuda de situación basada en ECG se denomina también en el presente documento "confirmación de punta".

La combinación de las tres modalidades anteriores según una realización permite que el sistema de colocación de catéter facilite la colocación del catéter dentro de la vasculatura del paciente con un nivel relativamente alto de
45 precisión, es decir, la colocación de la punta distal del catéter en una posición predeterminada y deseada. Además, debido al guiado basado en ECG de la punta del catéter, puede confirmarse la correcta colocación de la punta sin necesidad de confirmación por rayos X. Esto reduce a su vez la exposición del paciente a rayos X potencialmente dañinos, el coste y el tiempo que supone el transporte del paciente a y desde el departamento de rayos X, procedimientos de recolocación de catéter caros e incómodos, etc.

50 Como la modalidad basada en señales de ECG incluye la necesidad de hacer pasar señales de ECG desde un conjunto de catéter dispuesto en un campo estéril de un paciente hasta un componente de recepción de datos del sistema dispuesto en un campo no estéril, las realizaciones de la presente invención se refieren además a diversos
55 sistema de conector para establecer un trayecto conductor a través de una barrera estéril que separa los campos estéril y no estéril. También se divulgan diversos aspectos para visualizar y manipular la presentación de los datos de señales de ECG adquiridos mediante el presente sistema, junto con aspectos de diversas configuraciones de sensor por ECG.

60 Por motivos de claridad ha de entenderse que la palabra "proximal" tal como se usa en el presente documento se refiere a una dirección relativamente más próxima a un médico, mientras que la palabra "distal" se refiere a una dirección relativamente más alejada del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, los términos "que incluye", "tiene" y "que tiene", tal como se
65 usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que el término "que comprende".

Se hace referencia en primer lugar a las figuras 1 y 2, que representan diversos componentes de un sistema de colocación de catéter ("sistema"), designado en general con 10, configurado según una realización de ejemplo de la presente invención. Tal como se muestra, el sistema 10 incluye generalmente una consola 20, una pantalla 30, una sonda 40 y un sensor 50, cada uno de los cuales se describe más detalladamente a continuación.

La figura 2 muestra la relación general de estos componentes con un paciente 70 durante un procedimiento para colocar un catéter 72 en el interior de la vasculatura del paciente a través de un sitio de inserción en la piel 73. La figura 2 muestra que el catéter 72 incluye generalmente una parte proximal 74 que permanece fuera del paciente y una parte distal 76 que se encuentra dentro de la vasculatura del paciente una vez que se ha completado la colocación. El sistema 10 se emplea para situar en última instancia una punta distal 76A del catéter 72 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, la posición deseada para la punta distal 76A del catéter está próxima al corazón del paciente, tal como en el tercio inferior (1/3) de la vena cava superior ("VCS"). Naturalmente, el sistema 10 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras ubicaciones. La parte proximal 74 del catéter incluye además un cilindro 74A que proporciona comunicación de fluido entre la una o más luces del catéter 72 y el uno o más ramales de prolongación 74B que se extienden de manera proximal desde el cilindro.

En la figura 8C se muestra una implementación de ejemplo de la consola 20, aunque se aprecia que la consola puede adoptar una de una variedad de formas. Un procesador 22, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM, por ejemplo, se incluye en la consola 20 para controlar la función del sistema durante el funcionamiento del sistema 10, actuando así como procesador de control. Una interfaz analógica/de controlador digital 24 se incluye también en la consola 20 y está en comunicación tanto con el procesador 22 como con otros componentes del sistema para gobernar la interconexión entre la sonda 40, el sensor 50 y otros componentes del sistema.

El sistema 10 incluye además puertos 52 para la conexión con el sensor 50 y componentes 54 opcionales que incluyen una impresora, medios de almacenamiento, teclado, etc. Los puertos en una realización son puertos USB, aunque pueden usarse otros tipos de puertos o una combinación de tipos de puertos para ésta y las otras conexiones de interfaz descritas en el presente documento. Una conexión de energía 56 está incluida con la consola 20 para permitir una conexión operativa a una fuente de alimentación externa 58. También puede emplearse una batería interna 60, o bien con o bien sin una fuente de alimentación externa. Un conjunto de circuitos de gestión de energía 59 está incluido con la interfaz analógica/de controlador digital 24 de la consola para regular el consumo y la distribución de energía.

La pantalla 30 en la presente realización está integrada en la consola 20 y se usa para presentar información al médico durante el procedimiento de colocación de catéter. En otra realización, la pantalla puede estar separada de la consola. Tal como se observará, el contenido representado por la pantalla 30 cambia según en qué modo esté el sistema de colocación de catéter: US, TLS o, en otras realizaciones, confirmación de punta por ECG. En una realización, pueden usarse una interfaz de botones de consola 32 (véanse las figuras 1, 8C) y botones incluidos en la sonda 40 para que el médico ponga inmediatamente un modo deseado en la pantalla 30 para ayudar en el procedimiento de colocación. En una realización, puede presentarse simultáneamente información de múltiples modos, tales como TLS y ECG, tal como en la figura 17. Por tanto, la única pantalla 30 de la consola de sistema 20 puede emplearse para el guiado por ultrasonidos al acceder a la vasculatura de un paciente, guiado por TLS durante el avance del catéter a través de la vasculatura y (como en realizaciones posteriores) confirmación basada en ECG de la colocación de la punta distal del catéter con respecto a un nódulo del corazón del paciente. En una realización, la pantalla 30 es un dispositivo LCD.

Las figuras 3A y 3B representan características de la sonda 40 según una realización. La sonda 40 se emplea en relación con la primera modalidad mencionada anteriormente, es decir, visualización basada en ultrasonidos ("US") de un vaso, tal como una vena, como preparación para la inserción del catéter 72 en la vasculatura. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real para introducir el catéter en la vasculatura del paciente y ayuda a reducir las complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, lo que incluye punción arterial inadvertida, hematoma, neumotórax, etc.

La sonda manual 40 incluye un cabezal 80 que aloja una matriz piezoeléctrica para producir pulsos ultrasónicos y para recibir ecos de los mismos tras la reflexión por el cuerpo del paciente cuando el cabezal se coloca contra la piel del paciente próximo al sitio de inserción prospectivo 73 (figura 2). La sonda 40 incluye además una pluralidad de botones de control 84, que pueden incluirse en una botonera 82. En la presente realización, la modalidad del sistema 10 puede controlarse mediante los botones de control 84, eliminando así la necesidad de extender la mano fuera del campo estéril, que se establece alrededor del sitio de inserción en el paciente antes de la colocación del catéter, para cambiar los modos mediante el uso de la interfaz de botones de consola 32.

Como tal, en una realización, un médico emplea la primera modalidad (US) para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer un acceso vascular, tal como con una aguja o introductor, después con el catéter. El médico puede cambiar entonces a la perfección, pulsando botones en la botonera 82 de la sonda, a la segunda modalidad (TLS) sin tener que extender la mano fuera del campo estéril. El modo TLS puede usarse entonces para ayudar en el avance del catéter 72 a través de la vasculatura hacia un destino pretendido.

La figura 1 muestra que la sonda 40 incluye además un controlador de botones y memoria 42 para gobernar el funcionamiento de los botones y la sonda. El controlador de botones y memoria 42 puede incluir una memoria no volátil, tal como EEPROM, en una realización. El controlador de botones y memoria 42 está en comunicación operativa con una interfaz de sonda 44 de la consola 20, que incluye un componente piezoeléctrico de entrada/salida 44A para la interconexión con la matriz piezoeléctrica de sonda y un componente de botones y memoria de entrada/salida 44B para la interconexión con el controlador de botones y memoria 42.

La figura 4 muestra una captura de pantalla de ejemplo 88 tal como se representa en la pantalla 30 mientras el sistema 10 está en su primera modalidad de ultrasonidos. Se muestra una imagen 90 de una región subcutánea del paciente 70, que representa una sección transversal de una vena 92. La imagen 90 se produce mediante el funcionamiento de la matriz piezoeléctrica de la sonda 40. También se incluye en la captura de pantalla 88 de la pantalla un indicador de escala de profundidad 94, que proporciona información referente a la profundidad de la imagen 90 por debajo de la piel del paciente, una escala de tamaño de luz 96 que proporciona información referente al tamaño de la vena 92 en relación con los tamaños de luz de catéteres convencionales, y otras indicaciones 98 que proporcionan información referente al estado del sistema 10 o posibles acciones que han de emprenderse, por ejemplo, fotograma congelado, plantillas de imagen, guardar datos, impresión de imágenes, estado de energía, brillo de imagen, etc.

Obsérvese que aunque en la imagen 90 se representa una vena, en otras realizaciones pueden obtenerse imágenes de otras partes o luces del cuerpo. Obsérvese que el modo US mostrado en la figura 4 puede representarse simultáneamente en la pantalla 30 con otros modos, tales como el modo TLS, si se desea. Además de la pantalla visual 30, el sistema 10 también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, sonidos, etc., para ayudar al médico durante la colocación del catéter. Además, los botones incluidos en la sonda 40 y la interfaz de botones de consola 32 pueden configurarse de una variedad de maneras, incluyendo el uso de controles de entrada de usuario además de botones, tales como conmutadores deslizantes, conmutadores basculantes, paneles electrónicos o táctiles, etc. Adicionalmente, pueden producirse simultánea o exclusivamente actividades tanto de US como de TLS durante el uso del sistema 10.

Tal como se acaba de describir, la sonda 40 de ultrasonidos manual se emplea como parte del sistema de colocación de catéter integrado 10 para permitir la visualización por US de la vasculatura periférica de un paciente en la preparación para la introducción transcutánea del catéter. Sin embargo, en la presente realización de ejemplo la sonda se emplea también para controlar la funcionalidad de la parte de TLS, o segunda modalidad, del sistema 10 cuando se conduce el catéter hacia su destino deseado dentro de la vasculatura tal como se describe a continuación. De nuevo, como la sonda 40 se usa dentro del campo estéril del paciente, esta característica permite controlar la funcionalidad TLS completamente desde dentro del campo estéril. Por tanto, la sonda 40 es un dispositivo de doble finalidad, que permite un control conveniente de la funcionalidad tanto US como TLS del sistema 10 desde el campo estéril. En una realización, la sonda también puede emplearse para controlar parte o la totalidad de la funcionalidad relacionada con ECG, o tercera modalidad, del sistema de colocación de catéter 10, tal como se describe más adelante.

El sistema de colocación de catéter 10 incluye además la segunda modalidad mencionada anteriormente, es decir, el TLS de catéter con base magnética, o sistema de localización de punta. El TLS permite al médico localizar y confirmar rápidamente la posición y/u orientación del catéter 72, tal como un catéter central de inserción periférica ("PICC"), un catéter venoso central ("CVC") u otro catéter adecuado, durante la colocación inicial al interior de y el avance a través de la vasculatura del paciente 70. Específicamente, la modalidad TLS detecta un campo magnético generado por un estilete de localización de punta equipado con un elemento magnético, que se precarga en una realización en el interior de una luz definida longitudinalmente del catéter 72, permitiendo así al médico determinar la ubicación general y la orientación de la punta del catéter dentro del cuerpo del paciente. En una realización, puede hacerse un seguimiento del conjunto magnético usando las enseñanzas de una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230. El TLS también presenta la dirección en la que está señalando la punta del catéter, ayudando así adicionalmente a la colocación precisa del catéter. El TLS ayuda además al médico a determinar cuándo se ha producido una mala posición de la punta del catéter, tal como en el caso en el que la punta se ha desviado de una trayectoria venosa deseada a otra vena.

Tal como se ha mencionado, el TLS utiliza un estilete para permitir hacer un seguimiento del extremo distal del catéter 72 durante su avance a través de la vasculatura. La figura 5 proporciona un ejemplo de un estilete 100 de este tipo, que incluye un extremo proximal 100A y un extremo distal 100B. En el extremo proximal 100A del estilete está incluido un asidero, extendiéndose un hilo de núcleo 104 de manera distal desde el mismo. Un conjunto magnético está dispuesto de manera distal con respecto al hilo de núcleo 104. El conjunto magnético incluye uno o más elementos magnéticos 106 dispuestos adyacentes entre sí próximos al extremo distal 100B del estilete y encapsulado por tubos 108. En la presente realización se incluye una pluralidad de elementos magnéticos 106, incluyendo cada elemento un imán ferromagnético de forma cilíndrica macizo apilado extremo con extremo con los otros elementos magnéticos. Una punta adhesiva 110 puede ocupar la punta distal de los tubos 108, de manera distal con respecto a los elementos magnéticos 106.

Obsérvese que en otras realizaciones, los elementos magnéticos pueden variar con respecto al diseño no sólo en la forma, sino también en la composición, el número, el tamaño, el tipo magnético y la posición en el segmento distal del estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de elementos magnéticos ferromagnéticos está sustituida por un conjunto electromagnético, tal como una bobina electromagnética, que produce un campo magnético para la detección por parte del sensor. Otro ejemplo de un conjunto que puede usarse en este caso puede encontrarse en la patente estadounidense n.º 5.099.845 titulada "Medical Instrument Location Means". Pueden encontrarse otros ejemplos más de estiletes que incluyen elementos magnéticos que pueden emplearse con la modalidad TLS en la solicitud estadounidense n.º 11/466.602, presentada el 23 de agosto de 2006 y titulada "Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture". Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por las realizaciones de la presente invención. Debe apreciarse en este caso que "estilete", tal como se usa en el presente documento, puede incluir una cualquiera de una variedad de dispositivos configurados para la colocación amovible dentro de una luz del catéter para ayudar en la colocación de un extremo distal del catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente.

La figura 2 muestra el despliegue del estilete 100 sustancialmente dentro de una luz en el catéter 72 de modo que la parte proximal del mismo se extiende de manera proximal desde la luz del catéter, a través del cilindro 74A y hacia fuera a través de un ramal seleccionado de los ramales de prolongación 74B. Así dispuesto dentro de una luz del catéter, el extremo distal 100B del estilete 100 termina sustancialmente junto con el extremo distal 76A del catéter de modo que la detección por parte del TLS del extremo distal del estilete indica correspondientemente la ubicación del extremo distal del catéter.

El sistema 10 emplea el sensor de TLS 50 durante la operación de TLS para detectar un campo magnético producido por los elementos magnéticos 106 del estilete 100. Tal como se observa en la figura 2, el sensor de TLS 50 está colocado en el pecho del paciente durante la inserción del catéter. El sensor de TLS 50 se coloca sobre el pecho del paciente en una ubicación predeterminada, tal como a través del uso de referencias corporales externas, para permitir que se detecte el campo magnético de los elementos magnéticos 106 del estilete, dispuestos en el catéter 72 tal como se describió anteriormente, durante el tránsito del catéter a través de la vasculatura del paciente. De nuevo, como los elementos magnéticos 106 del conjunto magnético del estilete terminan junto con el extremo distal 76A del catéter 72 (figura 2), la detección por parte del sensor de TLS 50 del campo magnético de los elementos magnéticos proporciona información al médico en cuanto a la posición y orientación del extremo distal del catéter durante su tránsito.

En mayor detalle, el sensor de TLS 50 está conectado operativamente a la consola 20 del sistema 10 por medio de uno o más de los puertos 52, tal como se muestra en la figura 1. Obsérvese que también pueden usarse sin limitación otros esquemas de conexión entre el sensor de TLS y la consola de sistema. Tal como se acaba de describir, los elementos magnéticos 106 se emplean en el estilete 100 para permitir que pueda observarse la posición del extremo distal 76A del catéter (figura 2) en relación con el sensor de TLS 50 colocado sobre el pecho del paciente. La detección por parte del sensor de TLS 50 de los elementos magnéticos 106 del estilete se presenta gráficamente en la pantalla 30 de la consola 20 durante el modo TLS. De esta manera, un médico que coloca el catéter puede determinar generalmente la ubicación del extremo distal 76A del catéter dentro de la vasculatura del paciente en relación con el sensor de TLS 50 y detectar cuándo está produciéndose una mala posición del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada.

Las figuras 6 y 7A-7E muestran ejemplos de iconos que pueden usarse por la pantalla de consola 30 para representar la detección de los elementos magnéticos 106 del estilete por parte del sensor de TLS 50. En particular, la figura 6 muestra un icono 114 que representa la parte distal del estilete 100, incluyendo los elementos magnéticos 106 tal como los detecta el sensor de TLS 50 cuando los elementos magnéticos están situados bajo el sensor de TLS. Como el extremo distal 100B del estilete termina sustancialmente junto con el extremo distal 76A del catéter 72, el icono indica la posición y orientación del extremo distal del catéter. Las figuras 7A-7E muestran diversos iconos que pueden representarse en la pantalla de consola 30 cuando los elementos magnéticos 106 del estilete 100 no están situados directamente bajo una parte del sensor de TLS 50, sino que, sin embargo, se detectan cerca. Los iconos pueden incluir mitades de icono 114A y cuartos de icono 114B que se presentan según la posición del conjunto magnético del estilete, es decir, los elementos magnéticos 106 en la presente realización, en relación con el sensor de TLS 50.

Las figuras 8A-8C representan capturas de pantalla tomadas de la pantalla 30 del sistema 10 mientras está en el modo TLS, que muestran cómo se representa el conjunto magnético del estilete 100. La captura de pantalla 118 de la figura 8A muestra una imagen 120 representativa del sensor de TLS 50. Se proporciona otra información en la captura de pantalla 118 de la pantalla, incluyendo un indicador de escala de profundidad 124, indicaciones de estado/acción 126 e iconos 128 correspondientes a la interfaz de botones 32 incluida en la consola 20 (figura 8C). Aunque los iconos 128 en la presente realización son simplemente indicadores para guiar al usuario en la identificación del propósito de los botones correspondientes de la interfaz de botones 32, en otra realización la pantalla puede hacerse táctil de modo que los propios iconos puedan funcionar como interfaces de botón y puedan cambiar según el modo en el que esté el sistema.

Durante las fases iniciales del avance del catéter a través de la vasculatura del paciente tras la inserción en la misma, el extremo distal 76A del catéter 72, que tiene el extremo distal 100B del estilete que termina sustancialmente junto con el mismo, está relativamente alejado del sensor de TLS 50. Como tal, la captura de pantalla de la pantalla indicará "sin señal", indicando que no se ha detectado el campo magnético del conjunto magnético del estilete. En la figura 8B, el conjunto magnético próximo al extremo distal 100B del estilete ha avanzado hasta estar suficientemente cerca del sensor de TLS 50 como para que lo detecte, aunque no esté aún bajo el sensor. Esto se indica mediante la mitad de icono 114A mostrada a la izquierda de la imagen de sensor 120, que representa que el conjunto magnético del estilete está situado a la derecha del sensor de TLS 50 desde la perspectiva del paciente.

En la figura 8C, el conjunto magnético próximo al extremo distal 100B del estilete ha avanzado por debajo del sensor de TLS 50 de modo que su posición y orientación en relación con el mismo se detecta por el sensor de TLS. Esto se indica mediante el icono 114 en la imagen de sensor 120. Obsérvese que los iconos de botón 128 proporcionan indicaciones de las acciones que pueden realizarse pulsando los botones correspondientes de la interfaz de botones de consola 32. Como tales, los iconos de botón 128 pueden cambiar según en qué modalidad esté el sistema 10, proporcionando así flexibilidad de uso para la interfaz de botones 32. Obsérvese adicionalmente que, como la botonera 82 de la sonda 40 (figuras 3A, 3B) incluye botones 84 que imitan varios de los botones de la interfaz de botones 32, los iconos de botón 128 en la pantalla 30 proporcionan una guía al médico para controlar el sistema 10 con los botones 84 de sonda mientras permanece en el campo estéril. Por ejemplo, si el médico ha tenido que salir del modo TLS y volver al modo US (ultrasonidos), puede pulsarse el botón 84 de control apropiado en la botonera 82 de sonda, y puede ponerse inmediatamente el modo US, actualizándose la pantalla 30 para contener la información visual necesaria para la funcionalidad US, tal como la mostrada en la figura 4. Esto se lleva a cabo sin necesidad de que el médico extienda la mano fuera del campo estéril.

Ahora se hace referencia a las figuras 9 y 10 para describir el sistema de colocación de catéter integrado 10 según otra realización de ejemplo. Al igual que antes, el sistema integrado 10 incluye la consola 20, la pantalla 30, la sonda 40 para la funcionalidad US y el sensor de TLS 50 para la funcionalidad de localización de punta tal como se describió anteriormente. Obsérvese que el sistema 10 representado en las figuras 9 y 10 es similar en muchos aspectos al sistema mostrado en las figuras 1 y 2. Como tal, sólo se comentarán a continuación diferencias seleccionadas. El sistema 10 de las figuras 9 y 10 incluye una funcionalidad adicional en la que puede determinarse la determinación de la proximidad de la punta distal 76A del catéter en relación con un nódulo sinoauricular ("SA") u otro nódulo que emita impulsos eléctricos del corazón del paciente 70, proporcionando así una capacidad aumentada para colocar de manera precisa la punta distal del catéter en una ubicación deseada próxima al nódulo. También denominada en el presente documento "ECG" o "confirmación de punta basada en ECG", esta tercera modalidad del sistema 10 permite la detección de señales de ECG desde el nódulo SA con el propósito de colocar la punta distal del catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente. Obsérvese que las modalidades US, TLS y ECG se combinan a la perfección en el presente sistema 10 y pueden emplearse conjunta o individualmente para ayudar en la colocación del catéter. En una realización, se entiende que la modalidad de ECG tal como se describe en el presente documento puede incluirse en un sistema independiente sin la inclusión de las modalidades US y TLS. Por tanto, se entiende que los entornos en que se describen las realizaciones en el presente documento son meramente entornos de ejemplo y no se consideran limitativos de la presente divulgación.

Las figuras 9 y 10 muestran la adición al sistema 10 de un estilete 130 configurado según la presente realización. Como resumen general, el estilete 130 del catéter se dispone previamente de manera amovible dentro de la luz del catéter 72 que está insertándose en el paciente 70 a través del sitio de inserción 73. El estilete 130, además de incluir un conjunto magnético para la modalidad TLS con base magnética, incluye un componente de detección, es decir, un conjunto de sensor por ECG próximo a su extremo distal y que incluye una parte que termina junto con el extremo distal de la punta del catéter para detectar señales de ECG producidas por el nódulo SA. En contraposición a la realización anterior, el estilete 130 incluye un cordón 134 que se extiende desde su extremo proximal que se conecta operativamente al sensor de TLS 50. Tal como se describirá más detalladamente, el cordón 134 de estilete permite transmitir señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor por ECG incluido en una parte distal del estilete 130 al sensor de TLS 50 durante la confirmación de la localización de la punta del catéter como parte de la modalidad de confirmación de punta basada en señales de ECG. Se acoplan pares de cable/electrodo de ECG 158 de referencia y de tierra al cuerpo del paciente 70 y se acoplan operativamente al sensor de TLS 50 para permitir que el sistema elimine mediante filtración la actividad eléctrica de alto nivel no relacionada con la actividad eléctrica del nódulo SA del corazón, permitiendo así la funcionalidad de confirmación de punta basada en ECG. Junto con las señales de referencia y de tierra recibidas desde los pares de cable/electrodo de ECG 158 colocados sobre la piel del paciente, las señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor por ECG de estilete se reciben por el sensor de TLS 50 situado sobre el pecho del paciente (figura 10) u otro componente designado del sistema 10. El sensor de TLS 50 y/o el procesador 22 de consola pueden procesar los datos de señales de ECG para producir una forma de onda de electrocardiograma en la pantalla 30, tal como se describirá. En el caso en el que el sensor de TLS 50 procesa los datos de señales de ECG, se incluye un procesador en el mismo para realizar la funcionalidad pretendida. Si la consola 20 procesa los datos de señales de ECG, puede usarse el procesador 22, el controlador 24 u otro procesador en la consola para procesar los datos.

Por tanto, a medida que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente, el catéter 72 equipado con el estilete 130 tal como se describió anteriormente puede avanzar por debajo del sensor de TLS 50, que está situado sobre el pecho del paciente tal como se muestra en la figura 10. Esto permite que el sensor de TLS 50 detecte la posición del conjunto magnético del estilete 130, que termina sustancialmente junto con la punta distal 76A del catéter ubicado dentro de la vasculatura del paciente. La detección por parte del sensor de TLS 50 del conjunto magnético del estilete se representa en la pantalla 30 durante el modo ECG. La pantalla 30 representa además durante el modo ECG una forma de onda de electrocardiograma ECG producida como resultado de la actividad eléctrica del corazón del paciente detectada por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130. En mayor detalle, la actividad eléctrica de ECG del nódulo SA, incluyendo la onda P de la forma de onda, se detecta por el conjunto de sensor por ECG del estilete (descrito más adelante) y se envía al sensor de TLS 50 y la consola 20. La actividad eléctrica de ECG se procesa entonces para su representación en la pantalla 30. Un médico que coloca el catéter puede observar entonces los datos de ECG para determinar la colocación óptima de la punta distal 76A del catéter 72, tal como próxima al nódulo SA en una realización. En una realización, la consola 20 incluye los componentes electrónicos, tal como el procesador 22 (figura 9) necesario para recibir y procesar las señales detectadas por el conjunto de sensor por ECG de estilete. En otra realización, el sensor de TLS 50 puede incluir los componentes electrónicos necesarios que procesan las señales de ECG.

Tal como ya se comentó, la pantalla 30 se usa para presentar información al médico durante el procedimiento de colocación de catéter. El contenido de la pantalla 30 cambia según en qué modo esté el sistema de colocación de catéter: US, TLS o ECG. El médico puede poner inmediatamente cualquiera de los tres modos en la pantalla 30, y en algunos casos puede presentarse simultáneamente información de múltiples modos, tales como TLS y ECG. En una realización, como anteriormente, el modo en el que está el sistema puede controlarse mediante los botones de control 84 incluidos en la sonda manual 40, eliminando así la necesidad de que el médico extienda la mano fuera del campo estéril (tal como tocando la interfaz de botones 32 de la consola 20) para cambiar los modos. Por tanto, en la presente realización, la sonda 40 se emplea también para controlar parte o la totalidad de la funcionalidad relacionada con ECG del sistema 10. Obsérvese que también pueden usarse la interfaz de botones 32 u otras configuraciones de entrada para controlar la funcionalidad del sistema. Adicionalmente, además de la pantalla visual 30, el sistema también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, sonidos, etc., para ayudar al médico durante la colocación del catéter.

Ahora se hace referencia a las figuras 11-12E para describir diversos detalles de una realización del estilete 130 que se carga de manera amovible en el interior del catéter 72 y se emplea durante la inserción para situar la punta distal 76A del catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente. Tal como se muestra, el estilete 130 retirado del catéter define un extremo proximal 130A y un extremo distal 130B. Un conector 132 está incluido en el extremo proximal 130A del estilete, y un cordón 134 se extiende de manera distal desde el conector y se acopla a un asidero 136. Un hilo de núcleo 138 se extiende de manera distal desde el asidero 136. El estilete 130 se carga previamente dentro de una luz del catéter 72 en una realización de modo que el extremo distal 130B está sustancialmente alineado, o termina junto con la abertura de catéter en el extremo distal 76A del mismo (figura 10), y de modo que una parte proximal del hilo de núcleo 138, el asidero 136 y el cordón 134 se extienden de manera proximal desde un tubo seleccionado de los tubos de prolongación 74B. Obsérvese que, aunque se describe en el presente documento como estilete, en otras realizaciones un hilo guía u otro aparato de guía de catéter puede incluir los principios de la realización descrita en el presente documento.

El hilo de núcleo 138 define una forma alargada y se compone de un material de estilete adecuado que incluye acero inoxidable o un material con memoria tal como, en una realización, una aleación que contiene níquel y titanio conocida comúnmente con el acrónimo "nitinol". Aunque no se muestra en este caso, la fabricación del hilo de núcleo 138 a partir de nitinol en una realización permite que la parte del hilo de núcleo correspondiente a un segmento distal del estilete tenga una configuración curvada preconformada para hacer que la parte distal del catéter 72 tenga una configuración curvada similar. En otras realizaciones, el hilo de núcleo no incluye una conformación previa. Además, la construcción de nitinol confiere capacidad de torsión al hilo de núcleo 138 para permitir que se manipule un segmento distal del estilete 130 mientras está dispuesto dentro de la luz del catéter 72, lo que a su vez permite conducir la parte distal del catéter a través de la vasculatura durante la inserción del catéter.

El asidero 136 está previsto para permitir la inserción/retirada del estilete del catéter 72. En realizaciones en las que el hilo de núcleo 138 del estilete tiene capacidad de torsión, el asidero 136 permite además que se haga rotar el hilo de núcleo dentro de la luz del catéter 72, para ayudar en la conducción de la parte distal del catéter a través de la vasculatura del paciente 70.

El asidero 136 se acopla a un extremo distal del cordón 134. En la presente realización, el cordón 134 es un cable apantallado flexible que aloja uno o más hilos conductores conectados eléctricamente tanto al hilo de núcleo 138, que actúa como conjunto de sensor por ECG al que se hizo referencia anteriormente, como al conector de cordón 132. Como tal, el cordón 134 proporciona un trayecto conductor desde la parte distal del hilo de núcleo 138 a través del conector de cordón 132 en el extremo proximal 130A del estilete 130. Tal como se explicará, el conector de cordón 132 está configurado para una conexión operativa al sensor de TLS 50 en el pecho del paciente para ayudar en la conducción de la punta distal 76A del catéter hasta una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente.

Tal como se observa en las figuras 12B-12D, una parte distal del hilo de núcleo 138 se estrecha gradualmente, o se reduce en diámetro, de manera distal desde un punto de unión 142. Un manguito 140 se desliza sobre la parte de hilo de núcleo de diámetro reducido. Aunque en este caso sea de un diámetro relativamente más grande, el manguito en otra realización puede dimensionarse para coincidir sustancialmente con el diámetro de la parte proximal del hilo de núcleo del estilete. El estilete 130 incluye además un conjunto magnético dispuesto próximo al extremo distal 130B del mismo para su uso durante el modo TLS. El conjunto magnético en la realización ilustrada incluye una pluralidad de elementos magnéticos 144 interpuestos entre una superficie externa del hilo de núcleo 138 de diámetro reducido y una superficie interna del manguito 140 próximo al extremo distal 130B del estilete. En la presente realización, los elementos magnéticos 144 incluyen 20 imanes ferromagnéticos de forma cilíndrica maciza apilados extremo con extremo de una manera similar al estilete 100 de la figura 2. Sin embargo, en otras realizaciones, el/los elementos magnético(s) puede(n) variar con respecto a este diseño no sólo en la forma, sino también en la composición, el número, el tamaño, el tipo magnético y la posición en el estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de imanes del conjunto magnético se sustituye por una bobina electromagnética que produce un campo magnético para la detección por parte del sensor de TLS. Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por las realizaciones de la presente invención.

Los elementos magnéticos 144 se emplean en la parte distal del estilete 130 para permitir que la posición del extremo distal 130B del estilete pueda observarse en relación con el sensor de TLS 50 colocado sobre el pecho del paciente. Tal como se ha mencionado, el sensor de TLS 50 está configurado para detectar el campo magnético de los elementos magnéticos 144 a medida que el estilete avanza con el catéter 72 a través de la vasculatura del paciente. De esta manera, un médico que coloca el catéter 72 puede determinar generalmente la ubicación del extremo distal 76A del catéter dentro de la vasculatura del paciente y detectar cuándo se produce una mala posición del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada, por ejemplo.

El estilete 130 incluye además el conjunto de sensor por ECG mencionado anteriormente, según una realización. El conjunto de sensor por ECG permite emplear el estilete 130, dispuesto en una luz del catéter 72 durante la inserción, en la detección de una señal de ECG intraauricular producida por un nódulo SA u otro nódulo del corazón del paciente, permitiendo de ese modo una conducción de la punta distal 76A del catéter 72 hasta una ubicación predeterminada dentro de la vasculatura próxima al corazón del paciente. Por tanto, el conjunto de sensor por ECG sirve como ayuda para confirmar la colocación apropiada de la punta distal 76A del catéter.

En la realización ilustrada en las figuras 11-12E, el conjunto de sensor por ECG incluye una parte distal del hilo de núcleo 138 dispuesto próximo al extremo distal 130B del estilete. El hilo de núcleo 138, que es eléctricamente conductor, permite que se detecten señales de ECG mediante el extremo distal del mismo y se transmitan de manera proximal a lo largo del hilo de núcleo. Un material conductor 146, tal como una resina epoxídica conductora, ocupa una parte distal del manguito 140 adyacente a la terminación distal del hilo de núcleo 138 para estar en comunicación conductora con el extremo distal del hilo de núcleo. Esto aumenta a su vez la superficie conductora del extremo distal 130B del estilete 130 para mejorar su capacidad para detectar señales de ECG.

Antes de la colocación del catéter, el estilete 130 se carga en el interior de una luz del catéter 72. Obsérvese que el estilete 130 puede venir precargado en la luz del catéter desde el fabricante, o cargarse en el interior del catéter por el médico antes de la inserción del catéter. El estilete 130 está dispuesto dentro de la luz del catéter de modo que el extremo distal 130B del estilete 130 termina sustancialmente junto con la punta distal 76A del catéter 72, colocando así las puntas distales tanto del estilete como del catéter en alineación sustancial entre sí. La terminación conjunta del catéter 72 y el estilete 130 permite que el conjunto magnético funcione con el sensor de TLS 50 en modo TLS para hacer un seguimiento de la posición de la punta distal 76A del catéter a medida que avanza dentro de la vasculatura del paciente, tal como se ha descrito. Obsérvese, sin embargo, que para la funcionalidad de confirmación de punta del sistema 10 no es necesario que el extremo distal 130B del estilete 130 termine junto con el extremo distal 76A del catéter. Más bien, todo lo que se requiere es que se establezca una trayectoria conductora entre la vasculatura y el conjunto de sensor por ECG, en este caso el hilo de núcleo 138, de modo que puedan detectarse los impulsos eléctricos del nódulo SA u otro nódulo del corazón del paciente. Esta trayectoria conductora en una realización puede incluir diversos componentes incluyendo solución salina, sangre, etc.

En una realización, una vez que el catéter 72 se ha introducido en la vasculatura del paciente a través del sitio de inserción 73 (figura 10) puede emplearse el modo TLS del sistema 10 tal como ya se ha descrito para hacer avanzar la punta distal 76A del catéter hacia su destino previsto próximo al nódulo SA. Tras aproximarse a la región del corazón, el sistema 10 puede conmutarse al modo ECG para permitir la detección de las señales de ECG emitidas por el nódulo SA. A medida que el catéter cargado con el estilete se hace avanzar hacia el corazón del paciente, el conjunto de sensor por ECG eléctricamente conductor, incluyendo el extremo distal del hilo de núcleo 138 y el material conductor 146, comienza a detectar los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA. Como tal, el conjunto de sensor por ECG sirve como electrodo para detectar las señales de ECG. El hilo de núcleo 138 alargado proximal al extremo distal del hilo de núcleo sirve como trayecto conductor para transmitir los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA y recibidos por el conjunto de sensor por ECG al cordón 134.

El cordón 134 transmite las señales de ECG al sensor de TLS 50 colocado temporalmente sobre el pecho del paciente. El cordón 134 está conectado operativamente al sensor de TLS 50 a través del conector de cordón 132 u otra configuración de conexión directa o indirecta adecuada. Tal como se ha descrito, la señal de ECG puede procesarse y representarse entonces en la pantalla 30 del sistema (figuras 9, 10). La monitorización de la señal de ECG recibida por el sensor de TLS 50 y presentada por la pantalla 30 permite a un médico observar y analizar cambios en la señal a medida que la punta distal 76A del catéter avanza hacia el nódulo SA. Cuando la señal de ECG recibida coincide con un perfil deseado, el médico puede determinar que la punta distal 76A del catéter ha alcanzado una posición deseada con respecto al nódulo SA. Tal como se ha mencionado, en una realización esta posición deseada se encuentra dentro del tercio (1/3) inferior de la VCS.

El conjunto de sensor por ECG y el conjunto magnético pueden trabajar conjuntamente para ayudar a un médico en la colocación de un catéter dentro de la vasculatura. Generalmente, el conjunto magnético del estilete 130 ayuda al médico en la conducción de manera general por la vasculatura desde la inserción inicial del catéter para colocar el extremo distal 76A del catéter 72 en la región general del corazón del paciente. El conjunto de sensor por ECG puede emplearse entonces para guiar el extremo distal 76A del catéter hasta la ubicación deseada dentro de la VCS permitiendo al médico observar cambios en las señales de ECG producidas por el corazón a medida que el conjunto de sensor por ECG de estilete se aproxima al nódulo SA. De nuevo, una vez que se observa un perfil de señal de ECG adecuado, el médico puede determinar que los extremos distales tanto del estilete 130 como del catéter 72 han llegado a la ubicación deseada con respecto al corazón del paciente. Una vez que se ha situado como se desea, el catéter 72 puede fijarse en su sitio y retirarse el estilete 130 de la luz del catéter. Se observa en este caso que el estilete puede incluir una de una variedad de configuraciones además de la descrita explícitamente en el presente documento. En una realización, el estilete puede acoplarse directamente a la consola en lugar de un acoplamiento indirecto a través del sensor de TLS. En otra realización, la estructura del estilete 130 que permite sus funcionalidades relacionadas con TLS y ECG puede integrarse en la propia estructura del catéter. Por ejemplo, el conjunto magnético y/o el conjunto de sensor por ECG pueden incorporarse, en una realización, en la pared del catéter.

Las figuras 13A-15 describen diversos detalles en relación con el paso de los datos de señales de ECG desde el cordón 134 de estilete al sensor de TLS 50 situado sobre el pecho del paciente, según la presente realización. En particular, esta realización se refiere al paso de datos de señales de ECG desde un campo estéril que rodea al catéter 72 y al sitio de inserción 73, que incluye el estilete 130 y el cordón 134, y un campo no estéril, tal como el pecho del paciente sobre el que está situado el sensor de TLS. Tal paso no debe alterar el campo estéril de modo que la esterilidad del mismo se vea comprometida. Un paño estéril que se sitúa sobre el paciente 70 durante el procedimiento de inserción del catéter define la mayoría del campo estéril: las zonas por encima del paño son estériles, mientras que las zonas por debajo (excluyendo el sitio de inserción y la región inmediatamente circundante) no son estériles. Tal como se observará, la discusión a continuación incluye al menos un primer nódulo de comunicación asociado con el estilete 130, y un segundo nódulo de comunicación asociado con el sensor de TLS 50 que se conectan operativamente entre sí para permitir la transferencia de datos de señales de ECG entre los mismos.

Una realización que aborda el paso de datos de señales de ECG desde el campo estéril al campo no estéril sin comprometer la esterilidad del primero se representa en las figuras 13A-15, que representan una implementación "a través del paño" también denominada implementación de "aleta de tiburón". En particular, la figura 14A muestra el sensor de TLS 50 tal como se describió anteriormente para su colocación sobre el pecho del paciente durante un procedimiento de inserción de catéter. El sensor de TLS 50 incluye en una superficie superior del mismo una base de conector 152 que define un canal 152A en el que están dispuestos tres contactos eléctricos de base 154. Un conector de aleta 156, también mostrado en las figuras 13A-13D, está dimensionado para alojarse de manera deslizante por el canal 152A de la base de conector 152, tal como se muestra en las figuras 14B y 15. Dos pares de cable/electrodo de ECG 158 se extienden desde el conector de aleta 156 para su colocación en el hombro y el torso u otras ubicaciones externas adecuadas sobre el cuerpo del paciente. El conector de cordón 132 de perforación del paño está configurado para acoplarse de manera deslizante con una parte del conector de aleta 156, tal como se describirá adicionalmente más adelante, para completar un trayecto conductor desde el estilete 120, a través del campo estéril hasta el sensor de TLS 50.

Las figuras 13A-13D muestran aspectos adicionales del conector de aleta 156. En particular, el conector de aleta 156 define una parte de cilindro inferior 160 que está dimensionada para alojarse en el canal 152A de la base de conector 152 (figuras 14B, 15). Un orificio 162 rodeado por un cono de centrado 164 está incluido en un extremo trasero de una parte de cilindro superior 166. La parte de cilindro superior 166 está dimensionada para alojar el conector de cordón 132 del estilete 130 (figuras 14C, 15) de modo que se guía un contacto de clavija 170 que se extiende al interior de un canal 172 del conector de cordón 132 (figura 15) mediante el orificio de centrado hasta que se asienta dentro del orificio 162 del conector de aleta 156, interconectando así el conector de cordón con el conector de aleta. Una característica de enganche, tal como la característica de enganche 169 mostrada en las figuras 13C y 13D, puede estar incluida en cualquier lado del conector de aleta 156 para engancharse con fiadores 173 correspondientes (figura 13F) en el conector de cordón 132 para ayudar a mantener un acoplamiento entre los dos componentes. Si se desea el desenganche entre los dos componentes, se aplica una fuerza de tracción inversa suficiente al conector de cordón 132 mientras que se mantiene o se sujeta el conector de aleta 156 para impedir su

retirada del canal 152A de la base de conector 152.

La figura 13D muestra que el conector de aleta 156 incluye una pluralidad de contactos eléctricos 168. En la presente realización están incluidos tres contactos 168: los dos contactos delanteros conectados eléctricamente cada uno con un extremo terminal de uno de los cables de ECG 158, y el contacto trasero que se extiende al interior de la proximidad axial del orificio 162 para conectarse eléctricamente con el contacto de clavija 170 del conector de cordón 132 cuando este último está acoplado con el conector de aleta 156 (figura 15). Una parte inferior de cada contacto 168 del conector de aleta 156 está situada para conectarse eléctricamente con un contacto correspondiente de los contactos de base 154 de la base de conector 152 del sensor de TLS. En una realización, la parte inferior de cada contacto 168 incluye una característica de retención, tal como una muesca 168A. Así configurado, cada contacto 168 puede engancharse de manera elástica a un contacto respectivo de los contactos de base 154 cuando el conector de aleta 156 se aloja por la base de conector 152 del sensor de TLS de modo que una punta de cada contacto de base se aloja en la muesca 168A respectiva. Esta configuración proporciona una fijación adicional (figura 15) para ayudar a impedir la separación prematura del conector de aleta 156 de la base de conector 152. Obsérvese que pueden incluirse muchas características de retención diferentes entre los contactos de base 154 y los contactos de aleta 168 además de las mostradas y descritas en el presente documento.

Las figuras 13E y 13F representan diversos detalles del conector de cordón 132 según una realización, incluyendo el canal de conector de cordón 172, el contacto de clavija 170 dispuesto en el canal, y los fiadores 173 para enganchar de manera amovible las características de enganche 169 del conector de aleta 156 (figuras 13A-13D), tal como se describió anteriormente. La figura 13E muestra además una pluralidad de características de agarre 171 como ejemplo de estructura que puede incluirse para ayudar al médico a agarrar el conector de cordón 132.

La figura 14B muestra una primera fase de conexión para interconectar los componentes descritos anteriormente, en la que el conector de aleta 156 está acoplado de manera amovible con la base de conector 152 del sensor de TLS mediante el enganche deslizante de la parte de cilindro inferior 160 del conector de aleta con el canal de base 152A de conector. Este enganche conecta eléctricamente los contactos de base 154 de conector con los contactos de aleta 168 correspondientes (figura 15).

La figura 14C muestra una segunda fase de conexión, en la que el conector de cordón 132 está acoplado de manera amovible con el conector de aleta 156 mediante el enganche deslizante del canal de conector de cordón 172 con la parte de cilindro superior 166 del conector de aleta. Este enganche conecta eléctricamente el contacto de clavija 170 del conector de cordón con el contacto trasero 168 del conector de aleta 156, como puede observarse de la mejor manera en la figura 15. En la presente realización, el movimiento deslizante horizontal del conector de cordón 132 con respecto al conector de aleta 156 es en el mismo sentido de enganche que cuando el conector de aleta se acopla de manera deslizante con el canal de base 152A de conector del sensor (figura 14B). En una realización, uno o ambos del estilete 130/conector de cordón 132 y del conector de aleta 156 son desechables. Además, en una realización, el conector de cordón puede acoplarse con el conector de aleta tras haberse acoplado el conector de aleta con el sensor de TLS, mientras que en otra realización el conector de cordón puede acoplarse en primer lugar con el conector de aleta a través del paño quirúrgico antes de acoplar el conector de aleta con el sensor de TLS.

En el esquema de conexión mostrado en la figura 14C, el estilete 130 está conectado operativamente con el sensor de TLS 50 por medio del conector de cordón 132, permitiendo así que el conjunto de sensor por ECG del estilete comunique señales de ECG al sensor de TLS. Además, los pares de cable/electrodo de ECG 158 están conectados operativamente al sensor de TLS 50. Por tanto, en una realización, el conector de cordón 132 se denomina primer nódulo de comunicación para el estilete 130, mientras que el conector de aleta 156 se denomina segundo nódulo de comunicación para el sensor de TLS 50. Tal como se observará, pueden emplearse otros diversos nódulos de comunicación primero y segundo para permitir el establecimiento de un trayecto conductor entre el conjunto de sensor por ECG y el sensor de TLS u otro componente del sistema.

Obsérvese que pueden emplearse otros diversos esquemas y estructuras de conexión para establecer una comunicación operativa entre el estilete y el sensor de TLS. Por ejemplo, el conector de cordón puede usar un contacto de corte en lugar de un contacto de clavija para perforar el paño. O el conector de aleta puede estar formado de manera solidaria con el sensor de TLS. Por tanto, estas y otras configuraciones están comprendidas dentro del alcance de las realizaciones de la presente divulgación.

Tal como se ha mencionado, un paño 174 se coloca a menudo sobre el paciente 70 y se emplea como barrera para separar un campo estéril del paciente, por ejemplo, zonas y componentes por encima del paño y próximas al sitio de inserción 73 (incluyendo el catéter 72, el estilete 130 y el cordón 134 (figura 10)) de zonas no estériles fuera del campo estéril, por ejemplo, zonas y componentes por debajo del paño, incluyendo el pecho del paciente, el sensor 50 (figura 10) colocado sobre el pecho y las regiones que rodean inmediatamente al paciente 70, también denominadas en el presente documento un campo no estéril. Tal como se observa en la figura 15, el paño estéril 174 usado durante la colocación del catéter para establecer el campo estéril se interpone entre la interconexión del conector de cordón 132 con el conector de aleta 156. Tal como se acaba de describir, el conector de cordón 132 incluye el contacto de clavija 170 que está configurado para perforar el paño 174 cuando los dos componentes están acoplados. Esta perforación forma un pequeño orificio, o perforación 175, en el paño estéril 174 que ocupa el

contacto de clavija 170, minimizando así el tamaño de la perforación en el paño realizada por el contacto de clavija. Además, el ajuste entre el conector de cordón 132 y el conector de aleta 156 es tal que la perforación en el paño estéril realizada por la perforación del contacto de clavija 170 está rodeada por el canal de conector de cordón 172, conservando así la esterilidad del paño e impidiendo una rotura en el paño que podría comprometer la barrera estéril establecida por el mismo. El canal de conector de cordón 172 está conformado y configurado para plegar el paño estéril 174 hacia abajo antes de la perforación mediante el contacto de clavija 170 de modo que el contacto de clavija no perfora el paño hasta que está dispuesto próximo al orificio 162 del conector de aleta 156 y de modo que el paño no se amontone dentro del canal. Se observa en este caso que el conector de cordón 132 y un conector de aleta 156 están configurados para facilitar la alineación entre los mismos de manera ciega a través del paño estéril opaco 174, es decir, a través de palpación sin visualización por parte del médico de ambos componentes

Tal como ya se ha mencionado, obsérvese además que los contactos de aleta 168 del conector de aleta 156 tal como se muestra en la figura 15 incluyen las muescas 168A, que están configuradas para acoplarse con los contactos de base 154 del sensor de tal manera que se ayuda a retener el conector de aleta enganchado con el canal de base 152A del sensor. Esto reduce a su vez la necesidad de un aparato adicional para fijar el conector de aleta 156 al sensor de TLS 50. En otras realizaciones, pueden emplearse características de retención que están separadas de los contactos eléctricos para ayudar en la retención del conector de aleta enganchado con el canal de base de sensor. En una realización, los contactos de base 154 pueden estar configurados como clavijas Pogo, de modo que pueden desplazarse verticalmente para ayudar en la retención del conector de aleta 156.

La figura 16 muestra una forma de onda de ECG típica 176, incluyendo una onda P y un complejo QRS. Generalmente, y con respecto al presente sistema 10, la amplitud de la onda P varía en función de la distancia del conjunto de sensor por ECG desde el nódulo SA, lo que produce la forma de onda 176. Un médico puede usar esta relación a la hora de determinar cuándo está situada apropiadamente la punta del catéter próxima al corazón. Por ejemplo, en una implementación, la punta del catéter se coloca de manera deseable dentro del tercio (1/3) inferior de la vena cava superior, tal como se ha comentado. Los datos de ECG detectados por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130 se usan para reproducir formas de onda tales como la forma de onda 176, para su representación en la pantalla 30 del sistema 10 durante el modo ECG.

Ahora se hace referencia a la figura 17 para describir aspectos de presentación de datos de señales de ECG en la pantalla 30 cuando el sistema 10 está en el modo ECG, la tercera modalidad descrita adicionalmente antes, según una realización. La captura de pantalla 178 de la pantalla 30 incluye elementos de la modalidad TLS, incluyendo una imagen 120 representativa del sensor de TLS 50, correspondiendo el icono 114 a la posición del extremo distal del estilete 130 durante el tránsito a través de la vasculatura del paciente. La captura de pantalla 178 incluye además una ventana 180 en la que se presenta la forma de onda de ECG actual capturada por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130 y procesada por el sistema 10. La ventana 180 se actualiza continuamente a medida que se detectan nuevas formas de onda.

La ventana 182 incluye una representación sucesiva de las formas de onda de ECG detectadas más recientes, e incluye una barra de actualización 182A, que se mueve lateralmente para actualizar las formas de onda a medida que se detectan. La ventana 184A se usa para presentar una forma de onda de ECG de referencia, capturada antes de acercarse al conjunto de sensor por ECG al nódulo SA, con propósitos comparativos para ayudar al médico a determinar cuándo se ha alcanzado la localización de punta de catéter deseada. Las ventanas 184B y 184C pueden archivar mediante formas de onda de ECG detectadas seleccionadas por el usuario cuando el usuario pulsa un botón predeterminado en la sonda 40 o la interfaz de botones de consola 32. Las formas de onda en las ventanas 184B y 184C se conservan hasta que se sobrescriben con nuevas formas de onda como resultado de la selección del usuario mediante pulsaciones de botón u otras entradas. Tal como en los modos anteriores, la escala de profundidad 124, las indicaciones de estado/acción 126 y los iconos de botón 128 están incluidos en la pantalla 30. También está incluido un indicador de integridad 186 en la pantalla 30 para proporcionar una indicación de si los pares de cable/electrodo de ECG 158 están conectados operativamente al sensor de TLS 50 y al paciente 70.

Por tanto, tal como se observó anteriormente, la pantalla 30 representa en una realización elementos de modalidades tanto de TLS como de ECG simultáneamente en una única visualización, ofreciendo así al médico datos abundantes para ayudar en la colocación de la punta distal del catéter en una posición deseada. Obsérvese además que en una realización el sistema 10 puede guardar, imprimir o conservar de otra manera una impresión de la captura de pantalla o datos de ECG o TLS seleccionados para permitir que se documente la colocación apropiada del catéter.

Aunque las realizaciones descritas en el presente documento se refieren a una configuración particular de un catéter, tal como una PICC o CVC, tales realizaciones se ofrecen meramente a modo de ejemplo. Por consiguiente, los principios de la presente invención pueden extenderse a catéteres de muchas configuraciones y diseños diferentes.

Las figuras 18-19B representan ejemplos de configuraciones de enganche de contacto para el conector de cordón 132 y el conector de aleta 156. Específicamente, la figura 18 representa los contactos de aleta 168 del conector de aleta 156 según una realización, en el que el contacto trasero incluye una configuración de abrazadera de resorte

168B para alojar el contacto de clavija 170 (figura 15) del conector de cordón 132 mediante el cono de centrado 164 u otra abertura definida en el conector de aleta. Las figuras 19A y 19B representan un esquema de enganche según otra realización, en el que el contacto de clavija 170 del conector de cordón 132 incluye una característica dentada 170A que, cuando se inserta en el cono de centrado 164 u otra abertura del conector de aleta 156, se engancha a un saliente 168C definido en el contacto de aleta trasero 168 del conector de aleta para ayudar a impedir la retirada prematura del contacto de clavija del conector de aleta. Estas realizaciones sirven por tanto como ejemplos no limitativos de una variedad de configuraciones de contacto que pueden incluirse con el conector de aleta 156, la base de conector 152 del sensor y el conector de cordón 132. Obsérvese que, a menos que se denomine de otra manera, se entiende que los contactos descritos en el presente documento incluyen contactos eléctricos usados en el establecimiento de un trayecto conductor.

Las realizaciones que van a describirse a continuación en relación con las figuras 20A-32 representan cada una un esquema de conexión de ejemplo como medio para establecer un trayecto conductor u otro trayecto de comunicación entre el campo estéril de un paciente y un campo no estéril, es decir, zonas fuera del campo estéril. Por tanto, las realizaciones descritas en el presente documento sirven como ejemplos de estructura, material y/o composiciones correspondientes a los medios para establecer un trayecto conductor u otro trayecto de comunicación. En particular, diversas realizaciones descritas en el presente documento divulgan ejemplos para romper o evitar de otra manera una barrera estéril que separa el campo estéril del campo no estéril para proporcionar al menos una parte del trayecto conductor para el paso de señales de ECG desde un componente de detección tal como el conjunto de sensor por ECG del estilete 130 al sensor 50, también denominado en el presente documento sensor de TLS o sensor de pecho, u otro componente de recepción de datos adecuado del sistema 10. Obsérvese que estas realizaciones son meros ejemplos de una variedad de medios para establecer un trayecto conductor de este tipo u otro trayecto de comunicación, y no han de considerarse limitativas del alcance de la presente divulgación. Por tanto, se aprecia que los medios para establecer un trayecto conductor u otro trayecto de comunicación pueden emplearse para transferir señales de ECG u otra información, señales eléctricas, señales ópticas, etc.

Tal como se observará, muchas de las realizaciones que van a describirse incluyen un conector de cordón, también denominado en el presente documento un primer nódulo de comunicación, que está conectado operativamente al estilete 130 e incluido en el campo estéril, estando configurado el conector de cordón para acoplarse operativamente a un conector incluido en el sensor 50 u otro componente adecuado del sistema 10, también denominado en el presente documento un segundo nódulo de comunicaciones, que está dispuesto fuera del campo estéril. Obsérvese, sin embargo, que se contempla que el primer nódulo de comunicación y el segundo nódulo de comunicación se refieren generalmente a diversas interfaces de conector que proporcionan un trayecto conductor desde el campo estéril hasta el campo no estéril para permitir el paso de señales de ECG tal como se describió anteriormente. Se aprecia que el trayecto conductor es un trayecto de comunicación e incluye un trayecto eléctrico, un trayecto óptico, etc. Además, los esquemas de conexión de nódulo de comunicación descritos y contemplados en el presente documento pueden emplearse con sistemas que implican el uso de modalidades exclusivas de señales de ECG para conducción o colocación de un catéter u otro dispositivo médico.

Obsérvese además que las realizaciones que siguen que describen configuraciones para romper un paño u otra barrera estéril no transparente están configuradas de modo que la localización de un nódulo de comunicación dispuesto fuera de la vista paño/barrera se facilita mediante palpación del médico, facilitando así la localización y la conexión de los nódulos de comunicación primero y segundo. Además, muchas de las configuraciones de conector descritas en el presente documento pueden estar configuradas como componentes desechables de un solo uso para minimizar los riesgos de infección.

Ahora se hace referencia a las figuras 20A-20C, que representan un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. En particular, las figuras 20A-20C representan un conector de cordón 232 que incluye un alojamiento externo 234 y un portacuchillas 236 que se acopla al alojamiento externo. Un contacto de cuchilla 238 está fijado por el portacuchillas 236 de modo que el contacto de cuchilla se extiende al interior de un canal 240 del conector de cordón. El contacto de cuchilla 238 sirve para crear una perforación de corte en un paño que se interpone entre el conector de cordón y el conector de aleta 256 cuando el conector de cordón 232 se desliza para engancharse al conector de aleta de la manera descrita en realizaciones anteriores. Al igual que antes, el alojamiento externo 234 del conector de cordón envuelve y protege la perforación para impedir la contaminación del campo estéril y que este se vea comprometido.

La figura 20C muestra que un conector de aleta 256 incluye un contacto de aleta 268 que está configurado para interconectarse físicamente con el contacto de cuchilla 238 cuando el conector de cordón se desliza sobre el conector de aleta 256, estableciendo así un trayecto conductor a través de la cubierta para permitir que las señales de ECG desde un componente de detección de ECG, es decir, el conjunto de sensor por ECG descrito anteriormente por ejemplo, pasen al sensor 50 mediante el enganche de contacto de cuchilla 238 /contacto de aleta 268. Obsérvese que la configuración particular de la cuchilla y los contactos de aleta puede variarse con respecto a la descrita en el presente documento. Por ejemplo, el conector de cordón puede incluir dos o más cuchillas o contactos para el enganche con contactos de aleta correspondientes para permitir que se establezcan múltiples conductores de trayecto, si se desea. Las superficies de enganche del conector de cordón y el conector de aleta

también pueden variar con respecto a las mostradas y descritas. En una realización, puede incluirse una fuente de luz con el conector de aleta u otros conectores tal como se describe en el presente documento para proporcionar iluminación a través del paño 174 y proporcionar ayuda visual en la localización del conector de aleta para la interconexión con el conector de cordón.

Tal como se observa en las figuras 14A y 14B, en una realización los cables de ECG 158 se conectan de manera permanente al conector de aleta 156. La figura 21A representa otra posible realización, en la que los cables de ECG se acoplan de manera amovible al conector de aleta 156 mediante un conector, tal como un conector 270 de herradura, observado mejor en la figura 21B. La figura 21A muestra además que el conector de aleta 156 se acopla de manera permanente al sensor 50. Se contempla por tanto que estas y otras variaciones en los esquemas de conexión de los diversos componentes del sistema 10 entran dentro del alcance de la presente divulgación. En otra realización, el electrodo de cada cable puede acoplarse de manera amovible con respecto al cable, tal como mediante una conexión a presión, por ejemplo.

Ahora se hace referencia a las figuras 22A-22C, que representan un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. En particular, las figuras 22A-22C representan un conector de cordón 332 que incluye un canal 372 para enganchar de manera deslizante un cilindro superior 166 de un conector de aleta 356 dispuesto en el sensor 50, de una manera similar a las realizaciones anteriores. El conector de cordón 332 incluye una tapa superior 374 de dos posiciones a la que se acopla un contacto de clavija 370 u otro contacto de perforación.

La tapa superior 374 se coloca en una primera posición no activada, mostrada en línea discontinua en la figura 22B, cuando el conector de cordón 332 se desliza en primer lugar sobre el conector de aleta 356. El paño, retirado por motivos de claridad, se interpone entre el cilindro superior 166 del conector de aleta 356 y el canal 372 de conector de cordón, de manera similar a las realizaciones anteriores. Una vez que el conector de cordón 332 está situado sobre el conector de aleta 356, el médico puede presionar entonces la tapa superior 374 a una segunda posición accionada mostrada en la figura 22B, en la que el contacto de clavija 370 se presiona hacia abajo a través del paño y en enganche operable con un contacto correspondiente dispuesto en el conector de aleta 356. El conector de cordón 332 se sitúa por tanto tal como se muestra en la figura 22C. Además de establecer una trayectoria conductora a través del paño 174, este enganche del contacto de clavija 370 bloquea el conector de cordón 332 sobre el conector de aleta 356 para impedir la separación prematura de los componentes.

Ahora se hace referencia a las figuras 23A y 23B, que representan un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. En particular, la figura 23A representa un conector de cordón 432 que incluye un contacto de clavija 440 u otro contacto adecuado acoplado a un conjunto de activación 442. El conjunto de activación 442 incluye brazos de palanca para hacer descender selectivamente el contacto de clavija 440 a través de una abertura definida por un extremo macho 448 de un alojamiento 446 en el que se dispone el conjunto de activación. El extremo macho 448 del alojamiento está configurado para que lo aloje un receptáculo 450 de conector del sensor dispuesto en el sensor 50 u otro componente adecuado del sistema, tal como un módulo remoto conectado operativamente al sensor, por ejemplo.

Para interconectar el conector de cordón 432 al receptáculo 450 de conector del sensor, el extremo macho 448 del conector de cordón 432 se acerca, por encima del paño 174, al receptáculo 450. El conjunto de activación 442 se activa entonces levantando los brazos 444 de palanca, tal como se muestra en la figura 23B. El contacto de clavija 440 se fuerza hacia abajo a través del paño 174, definiendo así una perforación en el mismo. El extremo macho 448 puede alojarse entonces completamente en el interior del receptáculo 450 del sensor, en el que el contacto de clavija 440 se conecta operativamente con un contacto adecuado del receptáculo de conector del sensor. El esquema de conector mostrado en las figuras 23A y 23B es útil para imponer una fuerza hacia abajo mínima sobre el cuerpo del paciente durante la interconexión del conector. Además, el conjunto de activación 442 proporciona una fuerza predeterminada en la conexión del primer nódulo de comunicación (el conector de cordón 432) con el segundo nódulo de comunicación (el receptáculo 450 de conector del sensor), y por tanto no se basa en la estimación de fuerza de un médico para establecer la conexión de nódulo. En otra realización, el alojamiento 446 y el receptáculo 450 del sensor pueden alinearse y acoplarse antes de activar el conjunto de activación 442 para perforar el contacto 440 a través del paño.

Ahora se hace referencia a la figura 24, que representa un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Como en la realización mostrada en las figuras 23A y 23B, el presente esquema de interconexión minimiza la presión hacia abajo sobre el cuerpo del paciente durante la interconexión de los nódulos. Tal como se muestra, un conector de cordón 532 incluye un contacto de clavija 540 u otro contacto adecuado incluido con una tapa roscada 542, que define roscas sobre una superficie interior de la misma. La tapa roscada 542 está configurada para alojar de manera roscada una base roscada 544 dispuesta en el sensor 50 u otro componente adecuado del sistema, tal como un módulo remoto conectado operativamente al sensor, por ejemplo. Al igual que antes, el paño 174 se interpone entre ellos.

Para interconectar el conector de cordón 532 al sensor 50, la tapa roscada 542 del conector de cordón se acerca, por encima del paño 174, a la base roscada 544 y se rosca sobre la base. Esto hace que el contacto de clavija 540

penetre en el paño 174, definiendo así una perforación en el mismo. El roscado adicional de la tapa 542 sobre la base 544 hace que el contacto de clavija 540 se enganche a un receptáculo de contacto 546 incluido en la base 544, interconectando así operativamente los dos nódulos. En una realización, el cordón 134 se acopla de manera rotatoria a la tapa roscada 542 para impedir la torsión del cordón durante el roscado. El esquema de conector mostrado en la figura 24 es útil para imponer una fuerza hacia abajo mínima sobre el cuerpo del paciente durante la interconexión del conector cuando la fuerza para unir los dos conectores se dirige lateralmente con respecto al paciente mediante la operación de roscado. Obsérvese además que la presente divulgación contempla una variedad de ubicaciones y configuraciones roscadas, así como diferentes configuraciones de tapa y base.

Ahora se hace referencia a las figuras 25A y 25B, que representan un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Como en la realización anterior, el presente esquema de interconexión minimiza la presión hacia abajo sobre el cuerpo del paciente durante la interconexión de los nódulos. Tal como se representa en las figuras 25A y 25B, un conector de cordón 632 incluye uno o más contactos de perforación, tales como los contactos de clavija 640A y 640B que se incluyen respectivamente en los brazos deslizantes 642A y 642B. Uno o más receptáculos de contacto, tal como los receptáculos de contacto 644A y 644B, están incluidos en una parte del sensor 50, tal como una aleta de sensor 646, u otro componente adecuado del sistema. Al igual que antes, el paño 174 se interpone entre el conector de cordón 632 y la aleta de sensor 646 para servir como barrera estéril.

Para interconectar el conector de cordón 632 a la aleta de sensor 646, el conector de cordón se acerca, por encima del paño 174, a la aleta de sensor de modo que los brazos deslizantes 642A y 642B se colocan a ambos lados de la aleta de sensor y de modo que los contactos de clavija 640A y 640B se alinean con receptáculos de contacto 644A y 644B correspondientes, tal como se muestra en la figura 25A. Los brazos deslizantes 642A y 642B se deslizan entonces uno hacia el otro de modo que los contactos de clavija 640A y 640B penetran en el paño 174, definiendo cada uno una perforación en el mismo. Los brazos deslizantes 642A y 642B se deslizan hacia el interior hasta que los contactos de clavija 640A y 640B se asientan dentro de y se conectan operativamente con los receptáculos de contacto 644A y 644B correspondientes, tal como se observa en la figura 25B, interconectando así los dos nódulos. El esquema de conector mostrado en las figuras 25A y 25B es útil para imponer una fuerza hacia abajo mínima sobre el cuerpo del paciente durante la interconexión del conector cuando la fuerza para unir los dos conectores se dirige lateralmente con respecto al paciente. Obsérvese que la configuración particular del conector de cordón, la aleta de sensor y los contactos puede variar con respecto a la descrita explícitamente en el presente documento. Por ejemplo, en una realización los brazos deslizantes pueden configurarse como brazos basculantes de dos posiciones que se conectan en una configuración de oscilación uno con respecto al otro. Además, pueden incluirse uno, dos o más contactos en los brazos deslizantes.

Ahora se hace referencia a las figuras 26A y 26B, que representan un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Tal como se muestra, un conector integrado 730 se incorpora en el paño 174 para permitir la interconexión operativa entre ellos. En la realización ilustrada, el conector integrado 730 incluye una parte de base conductora 734 desde la que se extienden conectores mecánicos, tales como las bolas de presión 736A y 736B.

Tal como se muestra en la figura 26B, el conector integrado 730 se coloca en el paño 174 para poder conectarse tanto con un receptáculo adecuado 738 de un conector de cordón 732 como con un receptáculo adecuado 740 del sensor 50 u otro componente adecuado del sistema 10. En particular, el conector de cordón 732 puede acoplarse a presión al conector integrado 730, tras lo cual el conector integrado puede acoplarse al sensor 50, proporcionando así un trayecto adecuado para las señales desde el conjunto de sensor por ECG en el campo estéril para transmitirse a través de la barrera estéril del paño 174 al sensor en el campo no estéril. Se aprecia que, en otras realizaciones, el conector integrado puede incluir otras configuraciones, tales como conectores mecánicos diferentes, por ejemplo, conectores de fricción, conectores macho/hembra, etc., y como tal los receptáculos en el conector de cordón y el sensor pueden modificarse asimismo para adaptarse a los conectores mecánicos diferentes. Además, el esquema de conexión descrito anteriormente puede invertirse de modo que los receptáculos se incluyan en el conector integrado y las bolas de presión en el conector de cordón y el sensor respectivos. Además, aunque ahora se representa como un componente unitario, el conector integrado en otras realizaciones puede incluir dos o más piezas que se acoplan entre sí a través de un orificio definido previamente en el paño durante la fabricación del mismo. Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones.

Ahora se hace referencia a la figura 27, que representa un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. En detalle, la figura 27 representa un módulo intermedio, es decir, el módulo de ECG 750, dispuesto fuera del campo estéril del paciente, que está conectado operativamente al sensor 50 del sistema 10 mediante un cable de sensor 752. El módulo de ECG 750 también está conectado operativamente a los cables de ECG 158. En una realización, el módulo de ECG 750 incluye el conjunto de circuitos y otros componentes necesarios para la recepción y el análisis de la señal de ECG detectada por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130. Como tal, se establece un trayecto conductor entre el estilete 130 y el módulo de ECG 750 atravesando el campo estéril del paciente. En la presente realización, esto se lleva a cabo mediante un conector de cordón 762 del cordón 134.

Tal como se representa en la figura 27, el conector de cordón 762 se acopla operativamente a un receptáculo 764 del módulo de ECG 750. Tal como se muestra, el conector de cordón 762 puede incluir un asidero suficientemente largo que permite que el médico acople el conector de cordón estéril al receptáculo 764 del módulo de ECG 750 no estéril sin tocar el propio módulo de ECG, impidiendo así que el campo estéril se vea comprometido. En una realización, el asidero del conector de cordón 762 puede incluir un contacto de gancho en J extensible, por ejemplo, que puede conectarse operativamente a un contacto adecuado del módulo de ECG.

La figura 27 representa además un conmutador de pedal 1116, que puede usarse con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, que puede colocarse en el suelo cerca de los pies del médico y emplearse para controlar aspectos seleccionados de la funcionalidad del sistema durante los procedimientos de colocación de catéter. Por ejemplo, en una realización, el conmutador de pedal 1116 puede usarse para congelar imágenes de forma de onda de ECG en la pantalla 30 del sistema, o para crear una impresión de la pantalla durante el procedimiento, o incluso una vez completo el procedimiento para proporcionar un registro de la colocación de catéter final. Naturalmente, el diseño y la funcionalidad del conmutador de pedal pueden modificarse de muchas formas con respecto a lo mostrado y descrito explícitamente en el presente documento.

La figura 28 muestra otro ejemplo de un conector de cordón que puede emplearse con el módulo de ECG 750 de la figura 27 u otro componente adecuado del sistema 10 como parte de un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. En particular, la figura 28 representa un conector de cordón 832, que incluye un asidero y un contacto dentado 836 u otro contacto adecuado en un extremo proximal del mismo. Una protección estéril 838 se interpone entre el asidero 834 y el contacto 836. La protección estéril 838 ayuda a proteger la mano del médico mientras inserta el contacto 836 en el receptáculo 764 del módulo de ECG 750 de una manera similar a la mostrada en la figura 27. Por tanto, la protección estéril 838 sirve como barrera adicional para impedir el contacto inadvertido por parte del médico con un componente fuera del campo estéril, tal como el módulo de ECG 750. Obsérvese que el tamaño, la forma y la configuración particular de la protección estéril y/o el conector de cordón pueden variar con respecto a la descrita explícitamente en la presente realización.

Las figuras 29A y 29B muestran aún otro ejemplo de un esquema de conexión que puede emplearse con el módulo de ECG 750 de la figura 27 u otro componente adecuado del sistema 10 como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. En particular, la figura 29A muestra que el módulo de ECG 750 puede envolverse por una bolsa estéril 850. Un conector, tal como el conector integrado 730 descrito anteriormente en relación con las figuras 26A y 26B, puede incorporarse en la bolsa. Tal como se muestra en la figura 29B, una bola de presión interna u otro conector mecánico del conector integrado 730 puede alojarlo el receptáculo 764 correspondiente adecuado del módulo de ECG 750. El conector de cordón del sistema 10 puede conectarse operativamente entonces con la bola de presión externa u otro conector del conector integrado 730, estableciendo así un trayecto conductor entre el campo estéril y el campo no estéril sin comprometer la esterilidad. Obsérvese que la bolsa estéril 850 puede incluir uno cualquiera o más de una variedad de materiales adecuados, incluido plástico. Obsérvese también que el conector integrado puede incluir otras configuraciones de conector además de la que se describe explícitamente en el presente documento. En una realización, la bolsa estéril no incluye ningún conector integrado, sino que más bien se perfora por un contacto de clavija del conector de cordón, tal como el contacto dentado 836 incluido en el conector de cordón 832 de la figura 28.

Ahora se hace referencia a la figura 30, que representa un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Específicamente, el estilete 130 incluye un conector de cordón 862 como primer nódulo de comunicación, como en realizaciones anteriores. Un conector de sensor remoto 864 también se incluye como segundo nódulo de comunicaciones, y está conectado operativamente al sensor 50 del sistema 10 mediante un cable de conector de sensor remoto 866. El conector de cordón 862 y el conector de sensor remoto 864 se conectan operativamente entre sí a lo largo de una interfaz de conexión 868. El paño 174 que sirve como barrera estéril se interpone entre el conector de cordón 862 y el conector de sensor remoto 864 en la interfaz de conexión 868, y se incluye una configuración de perforación de paño adecuada con el conector de cordón y el conector de sensor remoto para establecer un trayecto conductor a través del paño. La presente realización divulga por tanto una realización en la que el segundo nódulo de comunicación se ubica de manera remota con respecto al sensor 50.

Ahora se hace referencia a la figura 31, que representa un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Específicamente, la presente realización incluye el conector de cordón 862 y el conector de sensor remoto 864 que se conectan operativamente entre sí a lo largo de la interfaz de conexión 868, tal como se describe en relación con la figura 30, anteriormente. El conector de sensor remoto 864 en la presente realización se coloca próximo al sitio de inserción 73 del catéter en una región sobre la que se coloca una abertura 880 definida en el paño 174 (partes del paño omitidas por motivos de claridad) para permitir que el médico acceda al sitio de inserción durante la colocación del catéter. El conector de sensor remoto 864 se adhiere a la piel del paciente próximo al sitio de inserción 73 del catéter con el uso de un adhesivo, cinta, etc., antes de esterilizar la región que rodea al sitio de inserción en la preparación para la inserción del catéter. Por tanto, cuando se esteriliza el sitio de inserción, también se esteriliza el conector de sensor remoto 864. Posteriormente, cuando se realiza la conexión del conector de cordón 862 al conector de sensor remoto 864, el

médico puede asir el componente posterior sin comprometer el campo estéril del paciente. Se aprecia que las configuraciones particulares del conector de cordón y el conector de sensor remoto pueden variar encontrándose todavía dentro del alcance de la presente realización.

Ahora se hace referencia a la figura 32, que representa un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Específicamente, la figura 32 muestra la sonda 40 empleada por el sistema 10 para la funcionalidad US, tal como se describió anteriormente en relación con las figuras 3A y 3B. Se coloca una cubierta estéril 900 sobre la sonda 40 para llevar la sonda al campo estéril del paciente. Una interfaz de conexión, tal como un receptáculo 910, se incluye en la sonda 900 y está configurada para poder conectarse operativamente con un conector de cordón 920. En una realización, por ejemplo, el conector de cordón 920 incluye un contacto de clavija que penetra en la cubierta estéril 900 para acoplarse con el receptáculo 910 de tal manera que se impide la contaminación del campo estéril. De esta manera, el conector de cordón 920, como primer módulo de comunicación, se conecta operativamente con la sonda 40, como segundo módulo de comunicaciones. A su vez, la sonda 40 se conecta operativamente a la consola de sistema 20, tal como se observa en la figura 31 por ejemplo, para permitir que las señales de ECG recibidas por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130 mediante el conector de cordón 920 se envíen a la consola, el sensor 50 u otro componente del sistema para el procesamiento, tal como se describió anteriormente. En otra realización, el receptáculo 910 u otra interfaz de conexión adecuada puede incluirse en el cable que conecta la sonda 40 a la consola de sistema 20. La configuración de contacto particular del receptáculo 910 y el conector de cordón 920 puede variarse según la comprensión de un experto en la técnica. Por ejemplo, un conector integrado tal como el mostrado en las figuras 26A y 26B puede incorporarse en la cubierta estéril en una realización. Obsérvese además que, aunque se incluye plástico en la presente realización, la cubierta estéril tal como se describe en el presente documento puede incluir otros materiales adecuados para proporcionar esterilidad.

Ahora se hace referencia a la figura 33 en la descripción de medios para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Tal como se muestra, el cordón 134 incluye un módulo inalámbrico 950, incluido dentro del campo estéril, que sirve como primer módulo de comunicación para transmitir de manera inalámbrica (mediante RF u otra frecuencia o intervalo de frecuencia adecuado) datos de ECG recibidos del conjunto de sensor por ECG del estilete 130 a un componente de recepción de datos como segundo módulo de comunicación, tal como el sensor 50 u otro componente adecuado del sistema 10. Un electrodo de tierra de módulo inalámbrico 952 se conecta operativamente con el módulo inalámbrico 950 para su colocación en el campo estéril próximo al sitio de inserción 73 del catéter. Un electrodo de tierra del sistema 158A se extiende desde el sensor 50 para su colocación fuera del campo estéril pero próximo tanto al sitio de inserción 73 del catéter como a la ubicación del electrodo de tierra de módulo inalámbrico 952. Una posible ubicación de colocación para el electrodo de tierra del sistema 158A es por debajo del brazo del paciente, tal como se representa en la figura 33. El electrodo de referencia del sistema 158B se coloca en la parte inferior del torso del paciente 70 o en otra ubicación adecuada, como en realizaciones anteriores. Obsérvese que el módulo inalámbrico y la consola de sistema tal como se comenta en el presente documento pueden configurarse en una o más de una variedad de formas e incluyen componentes para la transmisión y recepción inalámbricas de señales no detalladas específicamente en el presente documento, tales como parche u otras antenas, transductores de señales, etc.

Con el sistema configurado tal como se muestra en la figura 33, el electrodo de tierra del sistema 158A puede accionarse eléctricamente de modo que produce un voltaje que se detecta por el electrodo de tierra de módulo inalámbrico 952 pasivo, dada su ubicación próxima con respecto al electrodo de tierra del sistema. Esto permite que ambos electrodos de tierra estén a potenciales eléctricos sustancialmente iguales, permitiendo así que el módulo inalámbrico 950 utilice el electrodo de tierra de módulo inalámbrico 952 y las señales de ECG del conjunto de sensor por ECG del estilete 130, por ejemplo, el hilo de núcleo 138 (figuras 12C-12E) en una realización, para detectar y transmitir de manera inalámbrica los datos de ECG al sensor 50 para la comparación con los datos detectados por el electrodo de referencia del sistema 158B con el fin de obtener la forma de onda de onda P deseada (por ejemplo, figura 16). La comparación de datos en una realización es una comparación diferencial entre los datos de ECG tal como se obtienen por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130, el electrodo de tierra de módulo inalámbrico 952 y el electrodo de referencia del sistema 158B. En una realización, el electrodo de tierra del sistema 158A, como el electrodo de tierra de módulo inalámbrico 952, puede ser pasivo y no estar accionado eléctricamente. Obsérvese también que los datos de ECG analógicos pueden digitalizarse o procesarse de otra manera por el módulo inalámbrico 950 antes de su transmisión al sensor 50 u otro componente del sistema, tal como la consola 20.

La figura 34 describe aún otra configuración inalámbrica como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Tal como se muestra, un electrodo positivo 954A en una ubicación A y un electrodo negativo 954B en una ubicación B se incluyen con el sensor 50 y se colocan sobre el torso del paciente 70, mientras que un electrodo de módulo inalámbrico positivo 956 se incluye con el módulo inalámbrico 950, tal como se indica en la ubicación C, colocado sobre o en el paciente próximo al sitio de inserción 73 del catéter. El conjunto de sensor por ECG del estilete 130, por ejemplo, el hilo de núcleo 138 en una realización, sirve como electrodo negativo para la parte inalámbrica de la configuración representada, indicada en D en la figura 34 en su posición final. Obsérvese que en una realización, pueden alterarse las ubicaciones A y B de los electrodos 954A y 954B, respectivamente, sobre el cuerpo del paciente para ajustar el sistema 10 para una mejor recepción de señales de ECG.

En la presente realización, los electrodos 954A y 954B sirven como primera fuente independiente para la toma de muestras de señales de ECG bipolares. Los datos de ECG de estos electrodos se digitalizan y se envían a la consola 20 u otro componente adecuado del sistema mediante el cable que interconecta el sensor 50 y la consola (trayectoria 1) fuera del campo estéril. El electrodo de módulo inalámbrico 956 y el conjunto de sensor por ECG sirven como segunda fuente independiente para la toma de muestras de señales de ECG bipolares. Los datos de ECG de estos electrodos se digitalizan y se envían de manera inalámbrica a la consola 20 mediante el módulo inalámbrico 950 (trayectoria 2) dentro del campo estéril. Por tanto, en la presente realización, el módulo inalámbrico 950 sirve como primer nódulo de comunicación, y un receptor inalámbrico de la consola 20 como segundo nódulo de comunicación para la transferencia de señales de ECG entre los dos nódulos. Obsérvese que las polaridades de los electrodos mencionados anteriormente pueden invertirse en otras realizaciones.

Las señales de ECG recibidas a lo largo de ambas trayectorias 1 y 2 se corrigen inicialmente mediante el conjunto de circuitos apropiado de la consola 20 para ajustarse para desplazamiento y desviación de CC. Tras una corrección de este tipo, puede producirse una forma de onda de onda P 176A, de referencia o inicial sin cambios, desde la trayectoria 1, tal como se observa en la figura 35A, por ejemplo. De manera similar, se produce una forma de onda de onda P 176B tal como se observa en la figura 35B desde la trayectoria 2, forma de onda que cambia cuando se hace avanzar el estilote 130 dentro del catéter 72 hacia el corazón del paciente. Durante tal avance, la forma de onda 176B desde la trayectoria 2 se resta de la forma de onda de onda P 176A desde la trayectoria 1, empleando un amplificador diferencial digital, por ejemplo. Esta resta elimina todos los componentes comunes de la formas de onda representadas por cada una de las señales, y permite que la consola 20 represente mediante su pantalla 30 sólo las diferencias entre las dos señales, tal como se observa por ejemplo mediante la forma de onda 176C mostrada en la figura 35C. El cambio en la onda P de la forma de onda desde la trayectoria 2 puede observarse entonces fácilmente durante el avance del catéter. Por tanto, la presente realización permite que se represente una presentación digital fácilmente observable de datos de ECG mientras que se impide una rotura física de una barrera estéril, tal como un paño quirúrgico, para el paso de tales datos.

Obsérvese que en otras realizaciones el electrodo de módulo inalámbrico 956 puede incluir otras configuraciones, incluyendo un elemento conductor incorporado en una cubierta de introductor, en contacto con el torrente sanguíneo del paciente, que se dispone comúnmente a través del sitio de inserción 73 durante la colocación del catéter. El introductor puede incluir un conector en una parte proximal del mismo para permitir que se realice una conexión con el módulo inalámbrico 950, en una realización.

Obsérvese además que pueden emplearse una o más de una variedad de protocolos inalámbricos en la transmisión de señales inalámbricas según las realizaciones descritas en el presente documento, incluyendo una o más de la familia de especificaciones de la norma IEEE 802.11, etc. Obsérvese también que en una realización el módulo inalámbrico puede incluirse en una cubierta estéril, tal como se describe en realizaciones anteriores, para llevar el módulo dentro del campo estéril, junto con conectores para conectar operativamente el electrodo de módulo inalámbrico a través de la cubierta o incluido en la propia cubierta. Naturalmente, también pueden emplearse otros métodos para mantener el módulo inalámbrico dentro del campo estéril. En una realización, el módulo inalámbrico puede incluir botones que permiten además el control del sistema 10 desde dentro del campo estéril.

La figura 36 muestra que en una realización el sensor 50 puede actualizarse con un módulo inalámbrico 960 para permitir que las señales recibidas por el sensor se transmitan de manera inalámbrica a la consola 20 u otro componente adecuado del sistema 10. Por ejemplo, los datos de ECG recibidos por los electrodos de tierra y de referencia 158A, 158B (figura 34) pueden recibirse por el sensor 50 y entonces transmitirse de manera inalámbrica a la consola de sistema mediante el módulo inalámbrico 960. El módulo inalámbrico 960 puede incluir una antena u otro componente de transmisión y puede conectarse operativamente al sensor 50 mediante un cable de sensor 962 u otra interfaz adecuada. Obsérvese que el módulo inalámbrico 960 puede emplearse en relación con otras realizaciones descritas en el presente documento, incluidas las representadas en las figuras 10 y 33, por ejemplo.

La figura 37 muestra una característica de retención para impedir la separación inadvertida del conector de aleta 156 de la base de conector 152 del sensor u otro receptáculo con el que el conector de aleta se conecta operativamente, según una realización. Tal como se muestra, el conector de aleta 156 incluye un brazo de retención 970 que se acopla de manera elástica al cuerpo de conector de aleta. El brazo de retención 970 incluye una pestaña 972 que se desliza sobre y se engancha a un borde 974 incluido con la base de conector 152 del sensor 50 cuando el conector de aleta 156 se aloja de manera deslizante en el canal de sensor 152A (figura 14A). El enganche de la pestaña 972 con el borde 974 impide la retirada inadvertida del conector de aleta 156 durante el uso. Cuando se desea la retirada del conector de aleta 156 de la base de conector 152 del sensor, se eleva el brazo de retención 970 para desenganchar la pestaña 972 del borde 974, tras lo cual el conector de aleta puede deslizarse fuera de enganche con el canal de sensor 152A. Esta configuración puede emplearse o bien con o de manera independiente de otras características de retención, tales como las muescas 168A (figura 13D). Obsérvese que en otras realizaciones pueden emplearse una variedad de modificaciones y configuraciones para ayudar a mantener el enganche entre el conector de aleta y el conector. Por ejemplo, el brazo de retención en una realización puede acoplarse operativamente a uno o más de los contactos de aleta 168 (figura 13D) de modo que el desplazamiento, por ejemplo, movimiento lateral de elevación, apriete, etc., del brazo de retención u otro componente de conector de

aleta adecuado desengancha el/los contacto(s) de aleta de los contactos de base (figura 15), reduciendo así la fuerza de retención global proporcionada por el enganche de los contactos de aleta con los contactos de base. Obsérvese además que estos principios pueden aplicarse a los otros esquemas de conector divulgados o contemplados además del conector de aleta descrito en el presente documento.

Además de las realizaciones anteriores que representan diversos esquemas de conexión como medios para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, pueden emplearse otras configuraciones, tal como aprecia un experto en la técnica, para realizar la misma funcionalidad. Tales otras configuraciones pueden incluir, por ejemplo, transmisión inalámbrica de señales de ECG desde el estilete al sensor o al componente del sistema, la inclusión de hilo eléctricamente conductor en el paño, la inclusión de una ventana eléctricamente conductora (por ejemplo, compuesta de una lámina metálica o plástico eléctricamente conductor) en el paño estéril, etc. Aún en otra realización, un extremo proximal del estilete/hilo guía del mismo puede usarse para perforar el paño para recibir en su interior un conector en el sensor. En este caso, no se incluye ningún cordón en el extremo proximal del estilete, y el propio estilete sirve como trayecto conductor para transmitir señales de ECG desde el conjunto de sensor del estilete al sensor sobre el pecho del paciente. Una configuración de este tipo puede permitir la colocación sobre el hilo del catéter usando un estilete/hilo guía tal como se describe en el presente documento. Como tal, las realizaciones anteriores no deben considerarse limitativas de la presente invención en modo alguno.

La figura 38 muestra un catéter 982 como ejemplo de un catéter que puede emplearse con el sistema de colocación de catéter 10 descrito en las realizaciones divulgadas en el presente documento. El catéter 982 incluye una banda anular conductora 984, colocada próxima al extremo distal 982B (aunque también son posibles otras ubicaciones a lo largo del catéter), que sirve como sensor por ECG, o electrodo, para detectar señales de ECG desde un nódulo de corazón emisor del paciente 70 cuando el catéter se inserta al menos parcialmente dentro de la vasculatura del paciente. Un hilo conductor 986 se extiende a lo largo de la longitud del catéter 982 y en una realización se incorpora en la pared del catéter, tal como mediante coextrusión por ejemplo, para la conexión con componentes externos de recepción de señales de ECG externos al paciente. Obsérvese que esto no es más que una realización de ejemplo de una configuración de catéter y electrodo de sensor por ECG, además de las descritas anteriormente y apreciadas por un experto en la técnica. Se divulgan aún otras posibles configuraciones en la solicitud de patente estadounidense n.º 12/545.762, presentada el 21 de agosto de 2009, y titulada "Catheter Assembly Including ECG Sensor and Magnetic Assemblies".

La figura 39 muestra el catéter 982 para su uso con el sistema 10 que incluye un conjunto de sensor por ECG 990 según una realización, en el que el catéter incluye una pluralidad de sensores por ECG, o electrodos 994A, 994B y 994C. El electrodo 994C está colocado próximo al extremo distal 982B del catéter, mientras que los electrodos 994A y 994B restantes están colocados en la parte proximal del catéter con respecto al mismo. Cada electrodo se conecta operativamente a un trayecto conductor respectivo, tal como un hilo conductor que se extiende de manera proximal desde el electrodo a lo largo de la longitud del catéter para permitir que se envíen señales de ECG detectadas al sensor de TLS 50 externo u otro componente adecuado del sistema. Los electrodos 994A-994C pueden estar configurados en una o más de una variedad de configuraciones adecuadas para actuar como sensores para detectar una señal de ECG del corazón del paciente. Además, aunque se muestra como de extremo cerrado, el catéter 982 puede ser de extremo abierto en una realización.

Tal como se muestra en las figuras 40A-40C, el conjunto de sensor por ECG 990 puede emplearse en la determinación de la proximidad del extremo distal 982B del catéter al nódulo SA, en el que el conjunto de sensor del catéter 982 incluye en la realización ilustrada dos electrodos 994A y 994B. En la figura 40A, cuando el extremo distal 982B del catéter se aproxima al nódulo SA, las ondas P 996A y 996B de las formas de onda de ECG detectadas por los electrodos 994A y 994B del catéter, respectivamente, muestran ambas un aumento en la amplitud de onda P. Debido a su posición relativamente más próxima al nódulo SA, sin embargo, el electrodo 994B muestra una onda P con una amplitud relativamente mayor. Una superposición de las ondas P 996A y 996B tal como se detecta por el sistema 10, por ejemplo, se muestra en 998. La observación de esta relación en la pantalla del sistema, por ejemplo, puede facilitar la información necesaria a un médico durante la colocación del catéter para ayudar en el avance del extremo distal 982B del catéter hacia el nódulo SA.

La figura 40B muestra que cuando los dos electrodos 994A y 994B son equidistantes con respecto al nódulo SA, las amplitudes de las ondas P 996A y 996B son aproximadamente iguales, hecho que se muestra adicionalmente por la superposición 998 de las ondas P. En la figura 40C, el electrodo 994B distal está relativamente más lejos del nódulo SA que el electrodo 994A, y como tal su onda P 996B correspondiente es más pequeña con respecto a la onda P 996A. Obsérvese que el tipo y el número de electrodos pueden variarse con respecto a los mostrados en el presente documento.

En otra realización, puede emplearse un procedimiento de filtración en relación con el uso de los electrodos 994A, 994B de ECG del catéter 982 descrito anteriormente, en el que partes de las formas de onda de ECG detectadas por los electrodos distintas de la parte de onda P se anulan, dejando que se representen sólo las diferencias en las ondas P detectadas entre los dos electrodos. Este procedimiento es similar al empleado en relación con las figuras 34-35C, tal como se describió anteriormente.

Las figuras 41A-41C representan diversos posibles estados para el indicador de integridad 186 del electrodo de ECG, que también se muestran presentados en la captura de pantalla 178 de la pantalla 30 del sistema en la figura 17. El indicador de integridad 186 es un icono que se presenta en la pantalla 30 del sistema y forma parte de un componente de integridad de conexión para verificar el estado de las conexiones de las diversas trayectorias de señal de ECG con el sensor externo 50, es decir, si las conexiones están cerradas y listas para su uso durante los procedimientos de colocación del catéter. Tal verificación de cables es útil para evitar tener que retirar el paño estéril y reiniciar el procedimiento de colocación si los diversos electrodos de ECG no estuvieran conectados apropiadamente antes de la colocación del paño estéril y el establecimiento del campo estéril alrededor del paciente.

En la figura 41A, el indicador de integridad 186 muestra que ninguna conexión al sensor externo 50 está cerrada actualmente. En contraposición, la figura 41B muestra que la conexión entre el sensor 50 y los electrodos de ECG 158 (figura 14B) está cerrada, lo que se indica por el símbolo 1004 de conexión sombreado. La figura 41C muestra además que la conexión entre el sensor 50 y el sensor por ECG del estilete 130 (por ejemplo, el hilo de núcleo 138 en las figuras 12C y 12D mediante el cordón 134 y el conector de cordón 132) está cerrada, tal como se indica por el símbolo 1006 de conexión sombreado. Por tanto, la vista de indicador de integridad en la figura 41A representa el estado de conexión mostrado en la figura 14A, la vista de indicador en la figura 41B representa el estado de conexión mostrado en la figura 14B y la vista de indicador en la figura 41C representa el estado de conexión mostrado en la figura 14C.

El sistema 10 puede confirmar el estado de las conexiones anteriores en una o más de una variedad de formas usando componentes de integridad de conexión, incluyendo circuitos de detección capacitivos o inductores incluidos con el sensor 50 y/o la consola 20 por ejemplo, métodos basados en impedancia, técnicas de reflectometría de dominio de tiempo o de frecuencia, etc. Un posible sistema de componente de integridad de conexión basado en equilibrio de voltaje se muestra en 1120 en la figura 41D. En particular, el conjunto de circuitos del sistema 1120 incluye un primer par de resistencias 1120 y un amplificador 1124, tal como un amplificador de instrumentación, conectado operativamente mediante las líneas de comunicación 1126, como lo son los otros componentes del presente sistema, tal como se muestra en la figura 41D. Un segundo par de resistencias 1128, amplificadores 1130 y 1132, un convertidor analógico-digital ("ADC") 1134 y procesador 1136 también están incluidos en el sistema y se interconectan tal como se muestra en la figura 41D. El procesador 1136 está incluido en el sensor de TLS 50 externo en una realización, pero puede incorporarse en otros procesadores de sistema o incluirse en otros componentes, tales como la consola 20 en una realización. Los diversos electrodos de ECG del sistema 10 se muestran acoplados al cuerpo del paciente 70, es decir, el sensor por ECG interno (E1 en la figura 41D) tal como el hilo de núcleo 138 de estilete en la configuración mostrada en las figuras 12A-12E, y tanto el electrodo de ECG externo 158 de referencia externa (E2) como el segundo electrodo externo (E3) mostrados en las figuras 14A-14C.

En la preparación para el uso del sistema 10, puede usarse el sistema de comprobación de integridad 1120 para garantizar que los electrodos de ECG externos están conectados apropiadamente al cuerpo del paciente 70 y al sensor de TLS 50 externo del sistema 10 en una realización. El voltaje de referencia V_{ref} , mostrado en 1140, se acciona, tal como mediante un regulador de voltaje, hasta un valor predeterminado, tal como 4 voltios, por ejemplo, mientras que el voltaje en el electrodo externo E3 se mantiene a un valor relativamente inferior, tal como 2 voltios por ejemplo. Los valores de los voltajes V_1 y V_2 de los electrodos 1 y 2, respectivamente, en la figura 41D se promedian para generar un voltaje de modo común, V_{cm} , indicado en 1142. En una realización, el procesador 1136 monitoriza el V_{cm} , tal como se muestra mediante el ADC 1134. Cuando los electrodos de ECG externos E2 y E3 están conectados apropiadamente al cuerpo del paciente y al sensor de TLS 50, el V_{cm} disminuirá de valor, aproximándose en una realización a aproximadamente 2 voltios, aunque son posibles otros valores. Sin embargo, si uno o ambos de los electrodos externos E2 y E3 no están conectados apropiadamente, el V_{cm} aumentará hacia el valor de V_{ref} , o aproximadamente 4 voltios en la presente realización. Como tal, la monitorización de V_{cm} por el procesador 1136 puede determinar la conectividad de los electrodos de ECG externos. Estos datos relacionados con el estado de conectividad de los electrodos de ECG externos pueden enviarse a la pantalla 30 por el procesador 1136 para su representación por el indicador 186 en la pantalla 30, mostrado en las figuras 41A-41C.

La figura 42 muestra aún otra posible configuración de componente de integridad de conexión según una realización, en la que se emplea un sistema de comprobación de cable pasivo, eliminando cualquier necesidad de inyectar corriente en los cables que se extienden desde los diversos electrodos de ECG del sistema 10. Tal como se muestra, un elemento radiante 1010 se incluye relativamente cerca de los cables de electrodo de ECG, tal como en el sensor 50. El elemento radiante 1010 está configurado para emitir una señal de una frecuencia conocida. Los hilos de cable de ECG, tales como los hilos de los electrodos de ECG externos 158 y el cordón 134, actúan como antenas para detectar pasivamente la señal radiada por el elemento radiante 1010. Cuando los cables de ECG están acoplados apropiadamente al sensor 50, se minimiza el efecto de antena de los hilos de cable de ECG, de modo que se suprime la señal radiante presente en los hilos de cable de ECG. El conjunto de circuitos de consola y/o sensor está configurado para detectar la señal radiante presente en los cables de ECG y compararla con un nivel de señal umbral. Si la señal radiante detectada está por encima del umbral, el sistema notifica que los cables de ECG no están conectados apropiadamente. Cuando la señal detectada está por debajo del umbral, el sistema notifica que los cables están conectados apropiadamente. La presente configuración es pasiva y no necesita el paso de corriente por los cables de ECG con el propósito de comprobar la integridad de conexión para la comprobación de trayectoria de conexión.

En una realización, el esquema de comprobación de conexión de la figura 42 puede configurarse de modo que diferentes niveles de señal graduados presentes en los cables indicarán si las subconexiones aguas arriba del electrodo de ECG están cerradas. En otra realización, puede usarse el ruido de línea de señal natural en las frecuencias naturales de 60 Hz, 120 Hz o 180 Hz, presentes de manera natural en los hilos de cable, para la detección, eliminando así la necesidad del elemento radiante 1010.

Se aprecia que pueden usarse otros iconos y diseños para implementar la funcionalidad descrita en relación con las figuras 41A-41C, y que la comprobación del estado de conexión puede variarse según modificaciones realizadas en el sistema de colocación de catéter. Naturalmente, pueden usarse otras indicaciones visuales o auditivas para transmitir el estado de conexión de electrodo.

Las figuras 43A-43B representan detalles de una configuración de estilete que incluye un modo para comprobar si el estilete 130 se ha cortado inadvertidamente, tal como cuando el estilete se deja de manera no deseada en la luz del catéter cuando el catéter 72 se recorta antes de insertarse en el paciente 70. Tal como se muestra, en una realización, el estilete 130 puede incluir un hilo de núcleo 1014 y una pluralidad de elementos magnéticos 1016 cubiertos por un manguito de tubos 1018, junto con una resina epoxídica conductora 1020 incluida en el extremo distal del estilete. Un bucle de hilo conductor 1024 está incluido en el estilete y bucles en el extremo distal 130B del estilete 130 para formar un circuito cuando se conectan de manera adecuada con el sistema 10. El bucle de hilo conductor 1024 define por tanto un circuito de continuidad que comprueba la continuidad de la parte distal del estilete. Si el estilete se ha cortado inadvertidamente, tal como mediante el recorte inapropiado del catéter tal como se muestra en la figura 43B, se abre el bucle y falla la comprobación de continuidad, indicando que la punta del catéter se ha visto comprometida. La comprobación de continuidad puede realizarse antes de que el catéter 72 se inserte en la vasculatura del paciente para impedir problemas de guiado del catéter tras la inserción. En otra realización, el bucle de hilo conductor 1024 podría configurarse para exponerse al torrente sanguíneo del paciente y servir adicionalmente como electrodo de ECG.

La figura 44 muestra una de muchas posibles variaciones a la realización anterior, en la que el bucle de hilo conductor 1024 se implementa como un hilo plano, que tiene una tendencia a curvarse dentro del plano de menor grosor. Un hilo plano de este tipo puede usarse en estiletes que tienen una configuración precurvada, tal como el mostrado en la figura 44. Además, en una realización, un hilo de este tipo permite que se controle la dirección de curvatura del estilete a lo largo de un eje, si se desea. De hecho, en una realización, puede conferirse tensión al hilo plano con el propósito de hacer que la parte distal del estilete 130 se desvíe selectivamente con respecto a una configuración recta a una curvada tal como se muestra en la figura 44, por ejemplo. Debe observarse que las realizaciones que acaban de describirse pueden implementarse en estiletes que tienen una de una variedad de configuraciones en lo que se refiere a la estructura, el tamaño, etc. En otras realizaciones, Obsérvese que en otras realizaciones, pueden emplearse otras técnicas para garantizar que el estilete no se ha cortado o se ha visto comprometido de otra manera, incluyendo comprobaciones de estilete usando reflectometría de dominio de tiempo o de frecuencia, por ejemplo.

Las figuras 45 y 46 representan una solución mecánica para impedir el avance proximal no intencionado del estilete 130 dentro del catéter 72. En particular, la figura 45 muestra una característica de interferencia mecánica protuberante 1028 incluida en el extremo distal 130B del estilete para impedir la retracción del estilete al interior de la luz del catéter. La figura 46 muestra otro ejemplo en el que el extremo distal 130B del estilete incluye una característica de interferencia de parte extendida desviada 1028. Naturalmente, pueden emplearse características de interferencia mecánica de muchos tamaños y formas diferentes, incluyendo en forma de flecha, esféricas, etc.

Las figuras 47A y 47B representan una solución eléctrica para ayudar a impedir la desalineación de los extremos distales del catéter 72 y el estilete 130. Tal como se muestra, una banda de conducción 1032 se incorpora dentro del catéter de modo que esté en comunicación eléctrica con dos partes conductoras 1036 del estilete 130 entre las que se interpone una parte de estilete no conductora 1034. Cuando el extremo distal 130B del estilete está alineado apropiadamente con el extremo distal 72B del catéter 72, la parte conductora más distal 1036 del estilete está conectada de manera conductora a la parte conductora más proximal 1036 del estilete mediante la banda de conducción 1032 incorporada en el catéter. Sin embargo, si el estilete y los extremos distales 130B, 72B del catéter están desalineados, no se establece tal trayectoria conductora, y la ausencia de esta trayectoria puede detectarse por el sensor 50, la consola 20 u otro componente adecuado del sistema 10 para permitir su rectificación.

La figura 48 representa una posible implementación de un conjunto de electrodo de ECG doble 1040 para su colocación sobre la piel del paciente 70 durante los procedimientos de colocación de catéter. Tal como se muestra, el conjunto 1040 incluye electrodos dobles 1042A, 1042B, una única almohadilla, para simplificar la colocación del cable de ECG. También se incluyen cables 1044 correspondientes. En otras realizaciones, el conjunto de electrodo de ECG puede incluir más de dos electrodos, si se desea.

La figura 49 muestra un ejemplo de un conjunto de electrodo externo de ECG externo para su colocación sobre la piel del paciente 70, que incluye el conector de aleta 156 descrito anteriormente, y electrodos de ECG externos 158. Los gráficos 1048 se colocan sobre una superficie de cada electrodo 158 incluyendo ilustraciones para ayudar al

médico en la colocación de los electrodos de ECG en la ubicación apropiada sobre el cuerpo del paciente. Esto ayuda a médicos que pueden no estar familiarizados con las ubicaciones de colocación apropiadas para los electrodos sobre el cuerpo 70 del paciente. Las ilustraciones y la configuración de electrodo particular pueden variar según el diseño del sistema.

Las figuras 50-61 representan diversas implementaciones posibles para presentar datos de ECG en una pantalla de un sistema de colocación de catéter, tal como la pantalla 30 del sistema 10 de la figura 10 por ejemplo, para ayudar a un médico en la colocación de un catéter en el interior de la vasculatura del paciente 70. En muchos de los ejemplos que siguen, se mejoran los métodos convencionales de presentación y visualización de datos de ECG para ayudar en la colocación del catéter y en la confirmación de localización de punta. Como tal, las siguientes técnicas de presentación y cálculo pueden ser útiles en la presentación de datos a un médico.

La figura 50 muestra que puede emplearse retroalimentación audible u otra retroalimentación adecuada en relación con la presentación de un trazado de ECG, tal como un trazado de ECG 1050 mostrado en el presente documento, que es similar a la ventana de historia de trazado 182 representada en la captura de pantalla 178 de la pantalla en la figura 17. En particular, en un ejemplo un sonido u otras indicaciones pueden correlacionarse con un aspecto de una forma de onda de ECG de una señal de ECG. En el presente ejemplo, un aviso audible se asocia con la amplitud de una onda P 1052 de cada forma de onda 176 en el trazado de ECG 1050. Cuando cambia la amplitud de la onda P tal como se muestra en la figura 50, el aviso audible puede cambiar de manera correspondiente. El aviso audible puede modularse en frecuencia, volumen, continuidad (por ejemplo, un clic diferenciado frente a un tono continuo), etc.

La figura 51 muestra un diagrama de flujo que representa un ejemplo de un método para correlacionar y producir una retroalimentación audible u otra retroalimentación con respecto a un aspecto de la forma de onda de ECG 176, tal como la amplitud de la onda P 1052. Este método puede realizarse y/o controlarse en su totalidad o en parte por componentes adecuados del sistema 10, por ejemplo, un conjunto de circuitos incluido en el sensor externo 50 o la consola 20, u otro sistema de colocación de catéter o dispositivo médico adecuado. En la fase 1056, se muestrean datos de señales de ECG de una manera tal como se ha descrito anteriormente en relación con el uso del sistema 10 durante los procedimientos de colocación de catéter. En la fase 1058, se identifica una forma de onda de ECG a partir de los datos de señales de ECG muestreados. En la fase 1060, se identifica una parte de onda P de la forma de onda de ECG. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, comparando partes de la forma de onda con una plantilla de onda P precargada convencional para determinar la existencia y la ubicación de la onda P 1052. Entonces se determina el pico de amplitud de la onda P en la fase 1062. En la fase 1064, el pico de amplitud de la onda P se correlaciona con una salida de retroalimentación audible correspondiente u otra salida de retroalimentación adecuada. Esta fase puede determinarse y almacenarse por el sistema 10, o puede controlarse dinámicamente de manera automática o por una entrada de usuario, en un ejemplo. Entonces se produce la salida en la fase 1066. Obsérvese que, en otros ejemplos, la salida puede ser distinta a audible tal como se ha descrito, incluyendo por ejemplo visual, combinaciones de luz/sonido, movimiento mecánico (vibratorio), y/u otros avisos sensoriales, o combinaciones de los anteriores.

Las figuras 52-55 facilitan ejemplos adicionales de salida visual que pueden correlacionarse con aspectos de datos de señales de ECG, tales como la amplitud de la onda P de cada forma de onda de ECG detectada, usando el método representado en la figura 51. Por ejemplo, la figura 52 muestra una implementación de presentación en la que la onda P 1052 de cada forma de onda de ECG 176 se identifica y se destaca con un color para diferenciar la onda P de otras partes de la forma de onda. En un ejemplo, el color puede cambiar según cambios en la amplitud de la onda P.

En la figura 53, la amplitud pico de la onda P 1052 en cada forma de onda 176 se traza como un sombreado de color o sombra 1040 en el trazado de ECG 1050 en función del tiempo. En particular, durante la inserción del catéter, las ondas P 1052 de formas de onda de ECG 176 sucesivas a menudo varían en magnitud a medida que el conjunto de sensor por ECG del conjunto de catéter (por ejemplo, el catéter y/o el estilete) se aproxima al nódulo SA u otro nódulo del corazón. A menudo es útil presentar la magnitud de las ondas P 1052 en la pantalla 30 del sistema a medida que tienen lugar tales cambios. Puede usarse una línea o barra de color para trazar la magnitud de los picos pasados. De esta manera, puede ser conveniente realizar una comparación entre magnitudes de pico actuales y anteriores. Este modo de presentación puede emplearse si el trazado se mueve a través de la pantalla o si los trazados permanecen estacionarios y se actualizan mediante una barra móvil que barre la pantalla.

La figura 54 muestra que una vez que la onda P 1052 cae por debajo de un nivel previo, puede usarse otro color o sombra del sombreado 1070, tal como se observa en la parte más a la izquierda del trazado de ECG 1050 de la figura 54, para ilustrar la diferencia entre los picos más recientes y los picos previos. Opcionalmente, puede usarse una línea horizontal 1074 para trazar el pico de cada onda P 1052, como en la figura 55. La línea 1074 puede usarse o bien con o bien sin el sombreado 1070. Naturalmente, pueden concebirse muchas otras implementaciones de trazado e indicaciones visuales según estos principios.

Se hace referencia a las figuras 56A-57B en la descripción de aspectos de control de ajuste a escala del trazado de ECG tal como se presenta en la ventana de historia de trazado 182 de la pantalla 30 del sistema, por ejemplo. En

dispositivos de ECG típicos, la tasa de presentación de forma de onda de ECG es constante. Sin embargo, las frecuencias cardíacas humanas no son constantes y la formación y la separación de las formas de onda de ECG varían de una persona a otra. Puede resultar beneficioso para el observador poder cambiar el número de formas de onda y/o la cantidad de tiempo en que se presentan las formas de onda en la pantalla 30 del sistema u otro dispositivo adecuado. Esto permite que se presenten más o menos formas de onda de ECG. En un ejemplo, el médico puede ajustar los parámetros de presentación para determinar cuántas formas de onda de ECG 176 se presentan o cuánto tiempo van a presentarse las formas de onda. En un ejemplo, el usuario puede seleccionar de una serie de opciones de formas de onda o tiempos de presentación diferenciados, predeterminados, o el usuario puede definir los parámetros. En otro ejemplo, el sistema 10 puede controlar dinámicamente o estáticamente de manera autónoma el control sobre los parámetros de presentación del trazado de ECG 1050.

Como ejemplos de la variabilidad de ventana de tiempo de trazado de ECG anterior, la figura 56A muestra las formas de onda de ECG 176 presentadas como parte del trazado de ECG 1050 a una tasa convencional de cuatro formas de onda en la ventana, mientras que la figura 56B muestra una ventana de trazado de ECG aumentada que incluye ocho formas de onda. De manera similar, la figura 57A muestra datos de forma de onda de ECG que están presentándose a una tasa de trazado convencional de cinco segundos, es decir, cada forma de onda 176 permanece presentada durante aproximadamente cinco segundos; mientras que la figura 57B muestra las formas de onda de ECG presentadas a una tasa relativamente mayor de aproximadamente 10 segundos, es decir, el doble de la tasa de trazado convencional, de modo que los picos aparecen relativamente más próximos entre sí. Tal como se muestra en las figuras 56A-57B, la anchura física de la ventana de trazado de ECG permanece igual, modificándose sólo la cantidad de formas de onda presentadas en la misma.

La figura 58 muestra un diagrama de flujo que representa un ejemplo de un método para presentar datos de señales de ECG de la manera descrita anteriormente en relación con las figuras 56A-57B. Obsérvese que este método puede realizarse y/o controlarse en su totalidad o en parte por componentes adecuados del sistema 10, por ejemplo, un conjunto de circuitos incluido en el sensor externo 50 o la consola 20, u otro sistema de colocación de catéter o dispositivo médico adecuado. En la fase 1080, se muestrean datos de señales de ECG de una manera tal como se ha descrito anteriormente en relación con el uso del sistema 10 durante los procedimientos de colocación de catéter. En la fase 1082, se identifica una forma de onda de ECG, tal como la forma de onda 176 en las figuras 56A-57B, a partir de los datos de señales de ECG muestreados. En la fase 1084, se definen parámetros de una ventana de presentación, tal como la ventana de historia de trazado 182 mostrada en la figura 17 para presentar el trazado de ECG 1050 de las figuras 56A-57B. Estos parámetros pueden ser, por ejemplo, el número de formas de onda de ECG que van a incluirse en la ventana, o la cantidad de tiempo que cada forma de onda permanece en la pantalla. Tal como muestra la fase 1088, los parámetros pueden definirse por el usuario o definirse y controlarse de modo autónomo, de manera estática (por ejemplo, prefijados en la fábrica) o dinámica (por ejemplo, ajustados automáticamente por el sistema según la retroalimentación). Se aprecia que los parámetros pueden referirse a otros aspectos de presentación del trazado de ECG o formas de onda, incluyendo por ejemplo la altura de la forma de onda, el ancho de línea, etc. Además, los parámetros pueden definirse de modo que se presenten cero, una, dos o más formas de onda de ECG en la ventana de trazado que está actualizándose, por ejemplo.

En la fase 1085, la forma de onda de ECG se presenta según los parámetros definidos de la ventana de presentación. Tal como se muestra, en un ejemplo, la fase 1085 puede incluir las fases 1086 y 1090. En la fase 1086, la forma de onda de ECG se combina con formas de onda previas si lo permiten los parámetros definidos en la fase 1084. En la fase 1090, la forma de onda de ECG se presenta junto con cualquier forma de onda previa si lo permiten los parámetros definidos en la fase 1084.

La figura 59 muestra una ventana de trazado individual en la que se presenta una única forma de onda de ECG 176 y se actualiza periódicamente a medida que el sistema 10 identifica nuevas formas de onda durante los procedimientos de colocación de catéter, tal como se ha descrito. Una ventana de trazado de este tipo se usa, por ejemplo, para la ventana 180 de forma de onda de ECG actual y las ventanas 184A, 184B, y 184 C de la pantalla 30 del sistema, tal como se refleja por la captura de pantalla 178 de la pantalla mostrada en la figura 17. Tal como se ha descrito, la forma de onda de ECG 176 incluye la onda P 1052 y un complejo QRS 1096. Una razón entre la magnitud del pico de la onda P 1052 y la magnitud del complejo QRS 1096 puede presentarse en la ventana de trazado como un formato numérico (tal como se muestra en la figura 59) u otro formato adecuado para ayudar al médico en la determinación del cambio de la forma de onda de ECG a medida que se hace avanzar el catéter 72 a través de la vasculatura del paciente 70. La razón se actualiza a medida que se presenta cada nueva forma de onda de ECG en la ventana de trazado individual.

La figura 60 muestra un diagrama de flujo que representa un ejemplo de un método para presentar una forma de onda de ECG de la manera descrita anteriormente en relación con la figura 59. Obsérvese que este método puede realizarse y/o controlarse en su totalidad o en parte por componentes adecuados del sistema 10, por ejemplo, un conjunto de circuitos incluido en el sensor externo 50 o la consola 20, u otro sistema de colocación de catéter o dispositivo médico adecuado. En la fase 1100, se muestrean datos de señales de ECG de una manera tal como se ha descrito anteriormente en relación con el uso del sistema 10 durante los procedimientos de colocación de catéter. En la fase 1102, se identifica una forma de onda de ECG, tal como la forma de onda 176 en la figura 59, a partir de los datos de señales de ECG muestreados. En la fase 1104, se identifica una parte de onda P de la forma de onda

de ECG 176. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, comparando partes de la forma de onda con una plantilla de onda P precargada convencional para determinar la existencia y la ubicación de la onda P 1052.

En la fase 1106, se determina una razón entre la magnitud de la amplitud de la onda P y una magnitud de la amplitud del complejo QRS 1096. En un ejemplo, esta fase puede incluir determinar el pico de amplitud de la onda P, identificar el complejo QRS 1096 a partir de la forma de onda de ECG 176 y determinar la magnitud de la magnitud del complejo QRS. En la fase 1108, se presenta la forma de onda de ECG 176, tal como en la ventana 1809 de forma de onda de ECG actual o una de las ventanas 184A, 184B, y 184C de la pantalla 30 del sistema (figura 17). La forma de onda 176 puede presentarse con los datos de la razón onda P/complejo QRS adquiridos a través de la fase 1106, si se desea. Tal como se muestra en la figura 60, puede formarse un bucle del flujo de procedimiento para adquirir y presentar nuevas formas de onda de ECG a medida que se producen y se detectan.

La fase 1110 incluye una opción de entrada de imagen congelada, en la que un usuario puede seleccionar la forma de onda de ECG 176 presentada y congelarla en la pantalla, interrumpiendo así el bucle del flujo de procedimiento, o impidiendo opcionalmente que se presenten formas de onda recién adquiridas. Además, durante el flujo de procedimiento, puede ejecutarse la fase 1112 en la que se envían datos relacionados con la forma de onda de ECG identificada a una ubicación o dispositivo de almacenamiento. La imagen almacenada puede presentarse entonces si se desea, tal como en una de las ventanas 184A, 184B, y 184 C de la pantalla 30 del sistema (figura 17).

La figura 61 muestra un ejemplo de un registro 1114 de colocación de catéter que puede imprimirse y usarse para propósitos de documentación/mantenimiento de registros para verificar la colocación apropiada del catéter 72 dentro de la vasculatura del paciente 70. El registro 1114 puede incluir, en un ejemplo, una forma de onda de ECG inicial 176A que representa la forma de onda de ECG cuando el catéter 72 se introduce por primera vez en la vasculatura del paciente, y una forma de onda de ECG final 176B que representa la forma de onda de ECG cuando el extremo distal del catéter se sitúa en su ubicación deseada próxima al corazón del paciente u otra ubicación adecuada. Puede incluirse una representación de imagen 120 del sensor 50 con un icono de extremo distal 144 del estilete representado en la imagen del sensor para representar la colocación final del estilete, y por tanto también del catéter. También pueden incluirse en el registro 1114 la fecha, la hora, la ID del paciente, etc. En un ejemplo, también puede incluirse una ubicación para que el médico o la parte responsable firme. El registro 1114 puede modificarse por el usuario mediante el sistema 10 en un ejemplo, para permitir su adaptación a diversos procedimientos y requisitos hospitalarios y clínicos. La impresión del registro 1114 puede realizarse mediante un botón apropiado incluido en la sonda US40, la consola de sistema 20, etc. En otro ejemplo, puede usarse el conmutador de pedal 1116 mostrado en la figura 27 u otra interfaz adecuada para capturar e imprimir el registro 1114, si se desea.

La figura 62 muestra aún otro ejemplo del registro de colocación de catéter 1114 que puede imprimirse y usarse para propósitos de documentación/mantenimiento de registros para verificar la colocación apropiada del catéter 72. El registro 1114 puede incluir, en un ejemplo, tres ventanas, representando cada ventana la imagen de sensor 120 y datos de forma de onda de ECG y localización de punta seleccionados. Por ejemplo, el registro 1114 en la figura 62 muestra una ventana izquierda que incluye la forma de onda de ECG inicial 176A y el trazado de ECG 1050 correspondiente cuando el catéter 72 se introduce por primera vez en la vasculatura, una ventana media que incluye el trazado de ECG 1050 revisado y una forma de onda de ECG intermedia 176C que representa la forma de onda de ECG cuando el catéter está colocado tal como se indica por el icono de extremo distal 114 del estilete, y una ventana derecha que incluye el trazado de ECG 1050 actualizado y la forma de onda de ECG de posición final 176B que representa la forma de onda de ECG cuando el catéter se coloca finalmente tal como se indica por el icono de extremo distal 114 del estilete. Naturalmente, pueden incluirse en el registro otras configuraciones/información.

Los diversos datos adquiridos a través del uso del sistema 10 tal como se describe en el presente documento pueden almacenarse y/o evaluarse para su uso actual o posterior. En particular, en un ejemplo tanto los datos de seguimiento de elemento magnético de TLS como los datos de detección de señales de ECG adquiridos a través del uso del sistema 10 pueden almacenarse para su uso tal como aprecian los expertos en la técnica. En un ejemplo, los datos de seguimiento de elemento magnético de TLS para el catéter 72 y los datos de detección de señales de ECG pueden asociarse con la posición del catéter dentro de la vasculatura en función del tiempo de modo que puede construirse un registro de la colocación del catéter en tiempo real o en un tiempo posterior mediante el almacenamiento de los datos. Tales datos pueden almacenarse en tiempo real durante el procedimiento de colocación del catéter para funcionar como un modo a prueba de fallos si el sistema se apaga temporal o inesperadamente durante la colocación. Además, los datos pueden ser útiles para señalar la posición del estilete con respecto a la amplitud pico de la onda P de la señal de ECG calculando la distancia entre la posición actual de la punta distal del estilete y la posición en la que se maximiza la amplitud de la onda P. Los datos también pueden emplearse para proporcionar información tridimensional referente a la trayectoria a lo largo de la cual se hace avanzar el catéter dentro de la vasculatura del paciente.

Ejemplos de la presente divulgación pueden comprender un ordenador especializado o de uso general incluyendo hardware informático. Los ejemplos dentro del alcance de la presente divulgación también incluyen medios legibles por ordenador para portar o tener almacenadas instrucciones ejecutables por ordenador o estructuras de datos en los mismos. Tales medios legibles por ordenador pueden ser cualquier medio disponible al que pueda accederse

mediante un ordenador de uso general o especializado. A modo de ejemplo, y no de limitación, los medios legibles por ordenador pueden incluir medios de almacenamiento legibles por ordenador físicos (o de tipo grabable), tales como, RAM, ROM, EEPROM, CD-ROM u otros dispositivos de almacenamiento de disco óptico, de almacenamiento de disco magnético o de almacenamiento magnético, memoria flash y no volátil o cualquier otro medio que pueda usarse para almacenar medios de código de programa deseados en forma de instrucciones ejecutables por ordenador o estructuras de datos y a las que pueda accederse por un ordenador de uso general o especializado.

En esta descripción y en las reivindicaciones siguientes, una "red" se define como uno o más enlaces de datos que permiten el transporte de datos electrónicos entre módulos y/o sistemas informáticos. Cuando se transfiere o se proporciona información mediante una red u otra conexión de comunicaciones (ya sea mediante cableado, inalámbrica o una combinación de mediante cableado o inalámbrica) a un ordenador, el ordenador considera apropiadamente la conexión como un medio legible por ordenador. Por tanto, a modo de ejemplo, y no de limitación, los medios legibles por ordenador también pueden incluir una red o enlaces de datos que pueden usarse para portar o almacenar medios de código de programa deseados en forma de instrucciones ejecutables por ordenador o estructuras de datos a las que puede accederse por un ordenador de uso general o especializado.

Las instrucciones ejecutables por ordenador comprenden, por ejemplo, instrucciones y datos que hacen que un ordenador de uso general, un ordenador especializado o un dispositivo de procesamiento especializado realice una función o grupo de funciones determinadas. Las instrucciones ejecutables por ordenador pueden ser, por ejemplo, instrucciones de formato intermedio, binarias, tales como lenguaje ensamblador, o incluso código fuente. Aunque se ha descrito el contenido en lenguaje específico para características estructurales y/o actos metodológicos, ha de entenderse que el contenido definido en las reivindicaciones adjuntas no se limita necesariamente a las características o actos descritos que se han descrito anteriormente. Más bien, las características y actos descritos se divulgan como formas de ejemplo de implementación de las reivindicaciones.

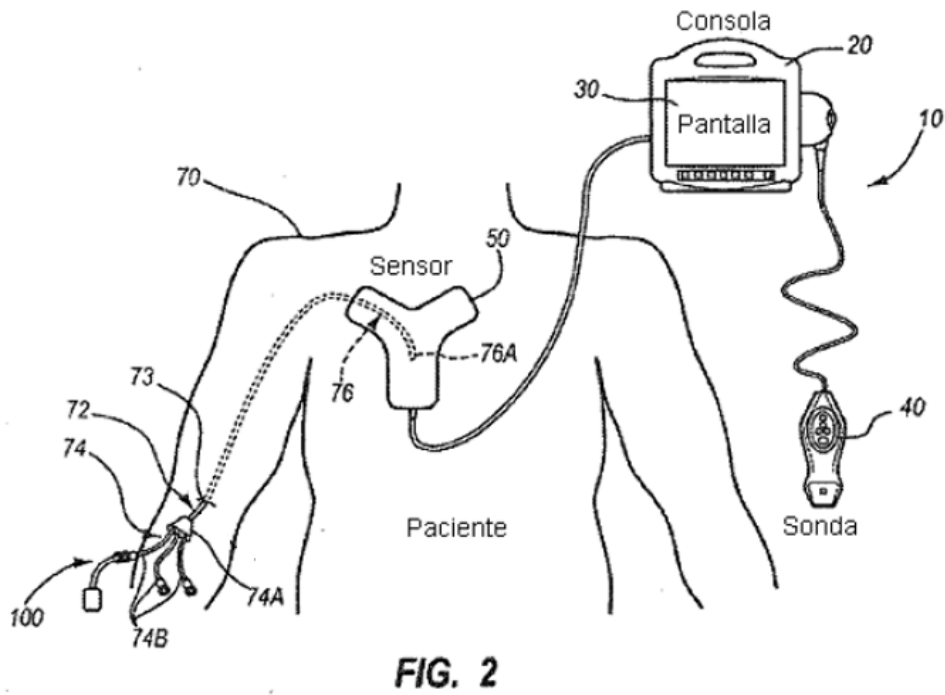
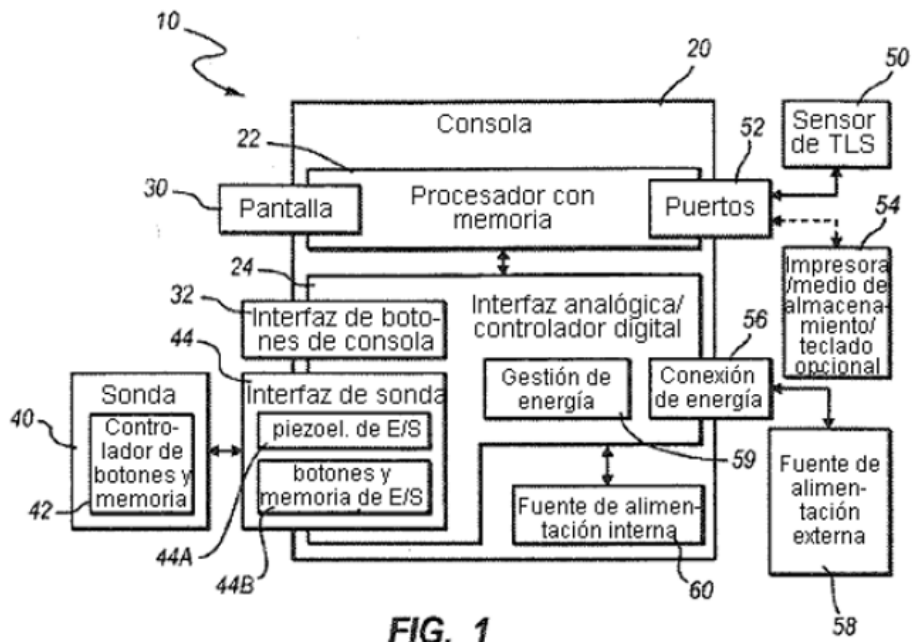
Los expertos en la técnica apreciarán que los ejemplos de la presente divulgación pueden ponerse en práctica en entornos de cálculo con uno o más tipos de configuraciones de sistema informático, incluyendo ordenadores personales, ordenadores de sobremesa, ordenadores portátiles, procesadores de mensajes, dispositivos portátiles, sistemas multiprocesadores, componentes electrónicos de consumo programables o basados en microprocesador, PC en red, microordenadores, ordenadores centrales, teléfonos móviles, PDA, buscapersonas y similares. También pueden ponerse en práctica ejemplos en entornos de sistema distribuido en los que sistemas informáticos locales o remotos, que están conectados (o bien mediante enlaces de datos mediante cableado, enlaces de datos inalámbricos o mediante una combinación de enlaces de datos mediante cableado e inalámbricos) a través de una red, realizan ambas tareas. En un entorno de sistema distribuido, pueden ubicarse módulos de programa en dispositivos de almacenamiento de memoria tanto locales como remotos.

Las realizaciones de la invención pueden realizarse de otras formas específicas sin apartarse del espíritu de la presente divulgación. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas, no restrictivas. El alcance de las realizaciones se indica por tanto en las reivindicaciones adjuntas más que en la descripción anterior. Todos los cambios comprendidos dentro del significado de las reivindicaciones han de incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de colocación de catéter para insertar un catéter en una vasculatura de un paciente (70), que comprende:
5 un conjunto de catéter que incluye:
un catéter (72);
10 un estilete (130) alojado de manera amovible dentro de una luz del catéter (72);
un componente de sensor por ECG (138) para detectar señales de ECG de un nódulo de un corazón del paciente (70) cuando al menos una parte del conjunto de catéter está dispuesta dentro de la vasculatura del paciente (70);
15 un componente de recepción de señales de ECG (50) que recibe señales de ECG detectadas por el componente de sensor por ECG (138), pudiendo conectarse operativamente el componente de recepción de señales de ECG (50) al componente de sensor por ECG (138); y
20 un componente de integridad de conexión que verifica una integridad de una conexión operativa entre el componente de recepción de señales de ECG (50) y el componente de sensor por ECG (138);
en el que el componente de sensor por ECG (138) del conjunto de catéter incluye un electrodo en el estilete (130), incluyendo el estilete (130) un sistema (1032, 1034, 1036) para garantizar que un extremo distal (130B) del estilete (130) está sustancialmente alineado con un extremo distal (72B) del catéter (72), en el que
25 el estilete (130) está provisto de dos partes conductoras (1036) entre las que se interpone una parte de estilete no conductora (1034);
30 y una banda de conducción (1032) se incorpora dentro del catéter (72) de modo que puede llevarse en comunicación eléctrica con las dos partes conductoras del estilete (130),
estando conectada de manera conductora la parte conductora más distal (1036) del estilete a la parte conductora más proximal (1036) del estilete mediante la banda de conducción (1032) incorporada en el catéter, cuando el extremo distal (130B) del estilete está alineado apropiadamente con el extremo distal (72B) del catéter (72).
35
2. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 1, en el que el componente de sensor por ECG (138) incluye además al menos un electrodo de ECG externo (158) electrodo de ECG externo (158) para su colocación sobre una parte de piel del paciente (70), y en el que el componente de recepción de señales de ECG se dispone externo al paciente (70).
40
3. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 2, en el que el al menos un electrodo de ECG externo (1040) incluye un primer electrodo (1042A) y un segundo electrodo (1042B) colocados en una única almohadilla para su colocación sobre la parte de piel del paciente (70).
45
4. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 2, en el que el al menos un electrodo de ECG externo (158) incluye una imagen (1048) que indica la colocación apropiada del al menos un electrodo de ECG externo (158) sobre la parte de piel del paciente (70).
50
5. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 1, que comprende además una pantalla (30) y un icono indicador (186) incluido en la pantalla (30), en el que el icono indicador (186) indica un estado de la conexión operativa entre el componente de recepción de señales de ECG (50) y el componente de sensor por ECG (138).
55
6. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 1, en el que el estilete (130) incluye un conjunto (1024) para detectar si el estilete (130) se ha cortado.
7. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 1, en el que el componente de integridad de conexión incluye un elemento radiante (1010) para emitir una señal detectable en al menos un hilo de cable del componente de sensor por ECG.
60
8. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 1, en el que el componente de recepción de señales de ECG (50) puede conectarse operativamente al componente de sensor por ECG (138) mediante una conexión física (134) entre ellos.
65

- 5
9. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 8, en el que el componente de integridad de conexión incluye al menos un circuito de detección basado en impedancia, un circuito de detección inductor, un circuito de detección capacitivo y un circuito basado en voltaje.
 10. Sistema de colocación de catéter según la reivindicación 1, que comprende además un conmutador de pedal (1116) para controlar un aspecto de la funcionalidad del sistema de colocación de catéter durante su uso.



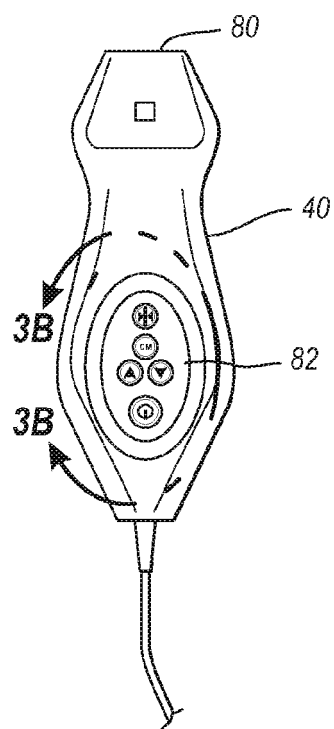


FIG. 3A

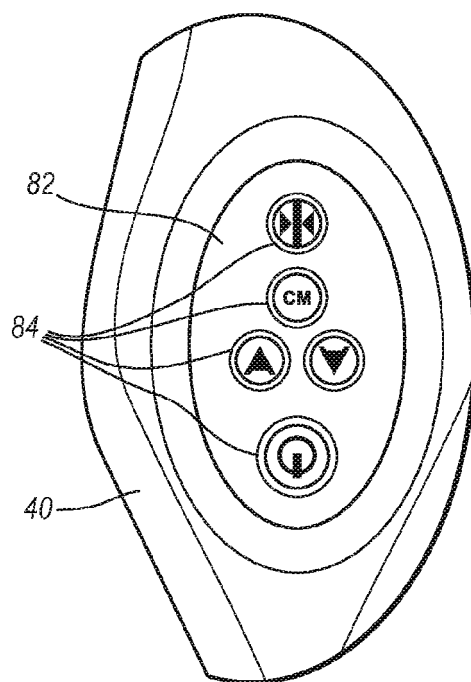


FIG. 3B

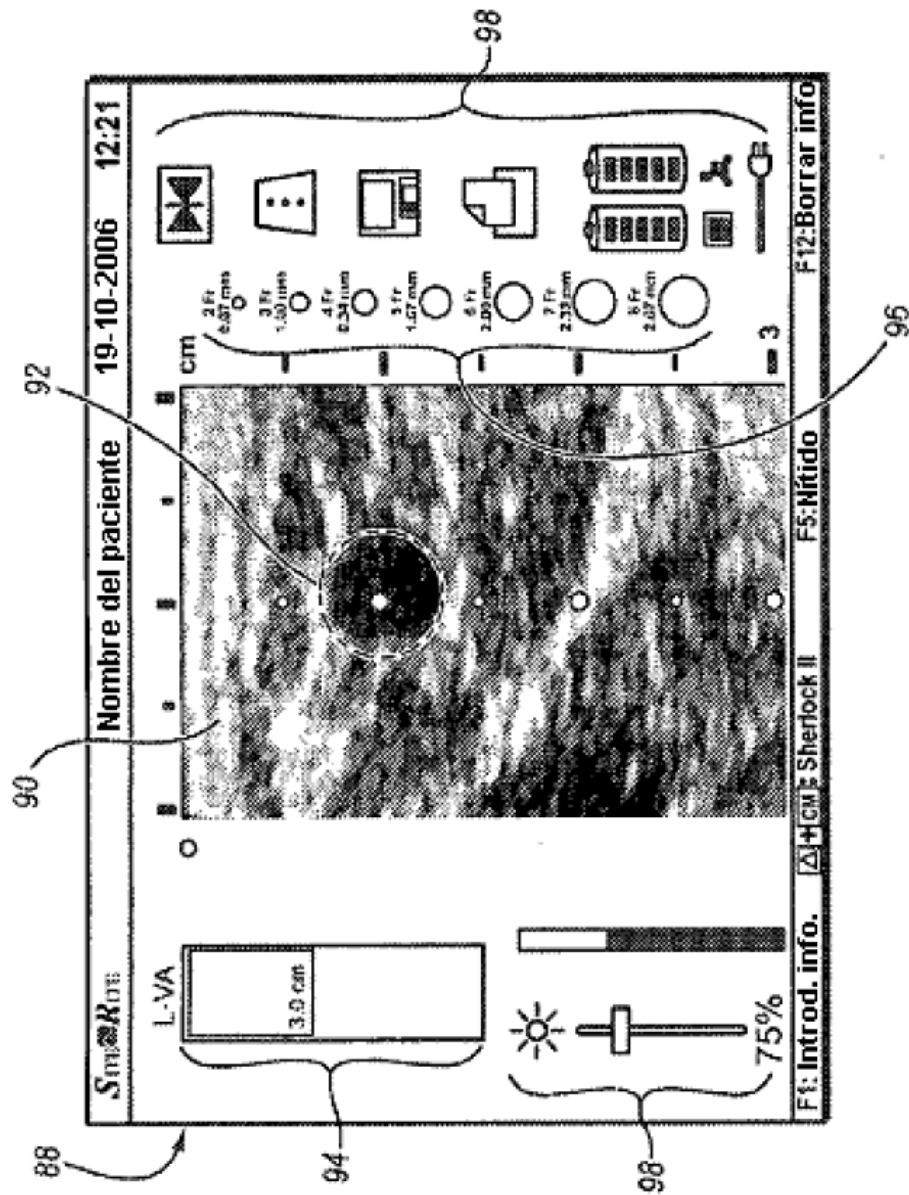


FIG. 4

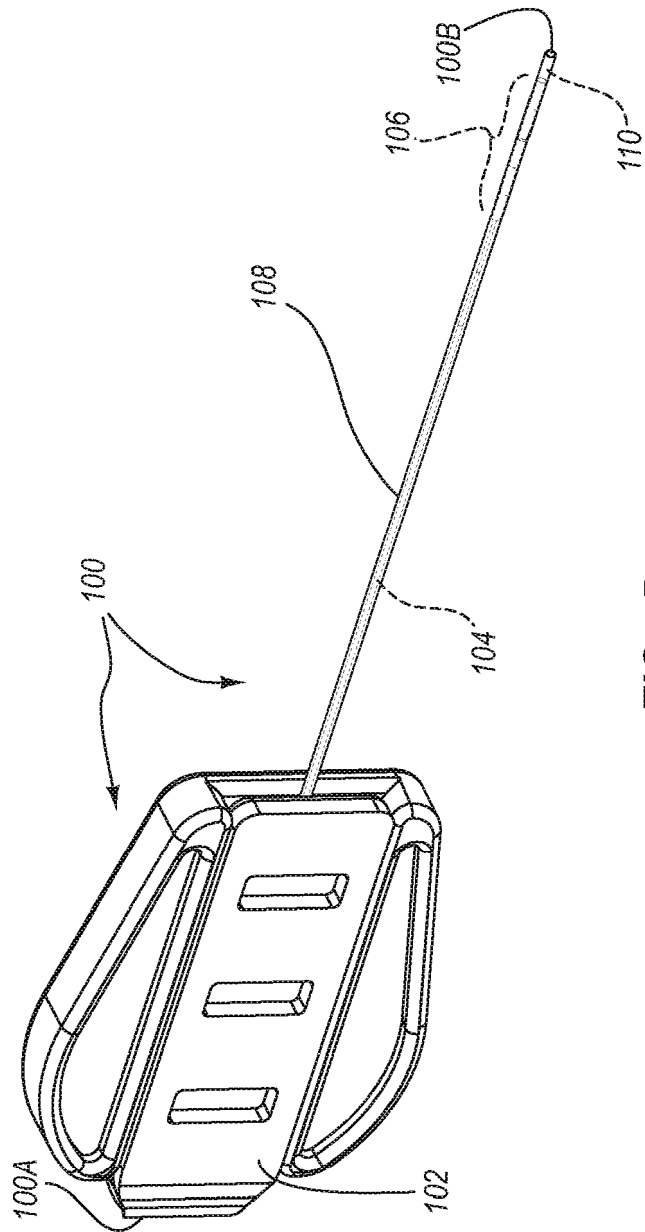


FIG. 5

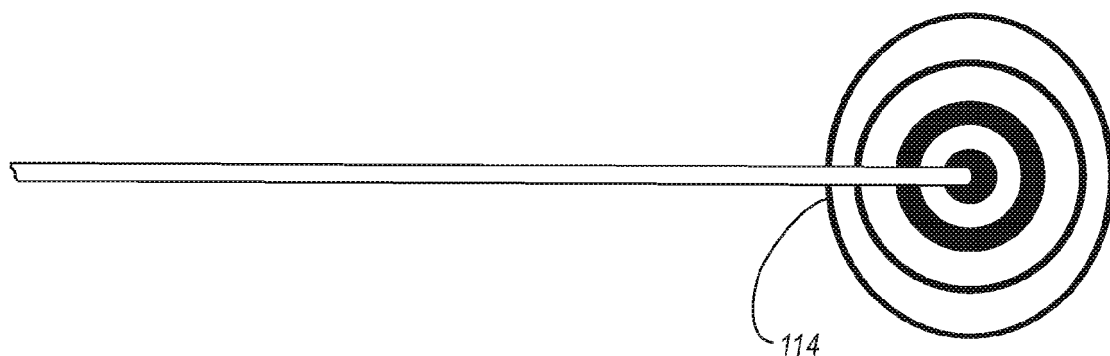


FIG. 6

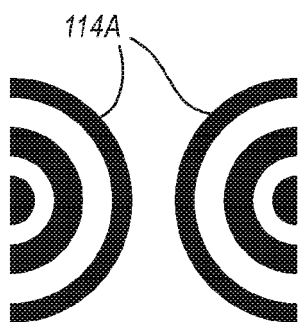


FIG. 7A

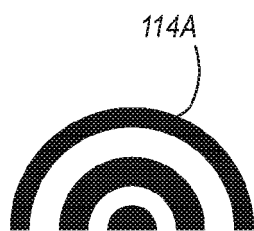


FIG. 7B



FIG. 7C

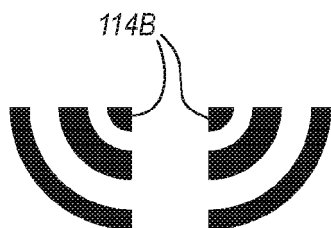


FIG. 7D

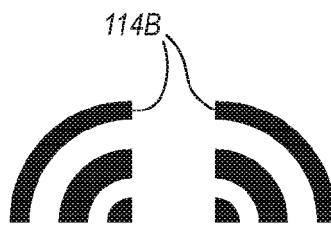
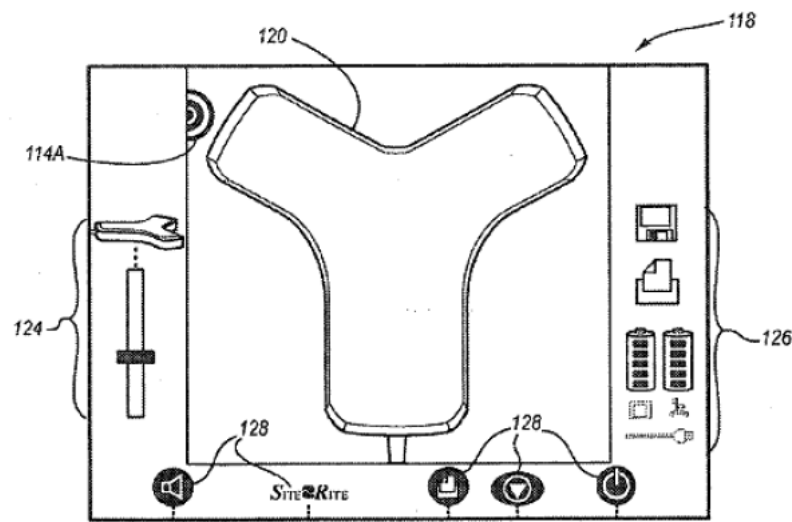
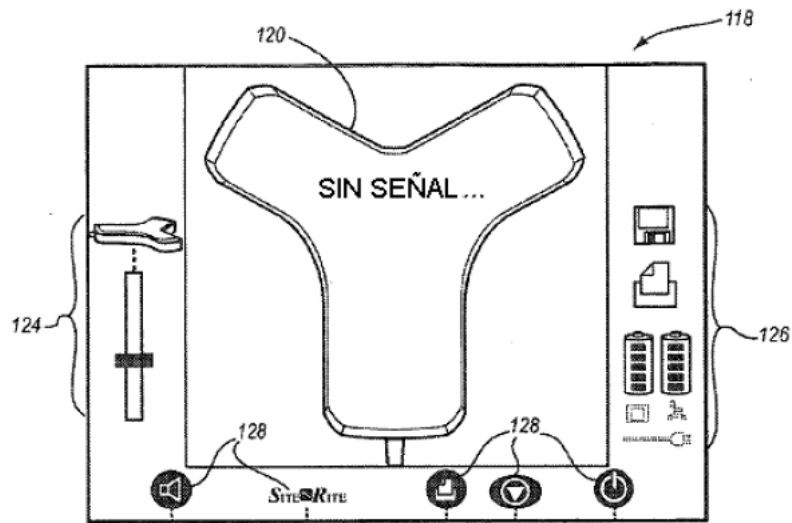


FIG. 7E



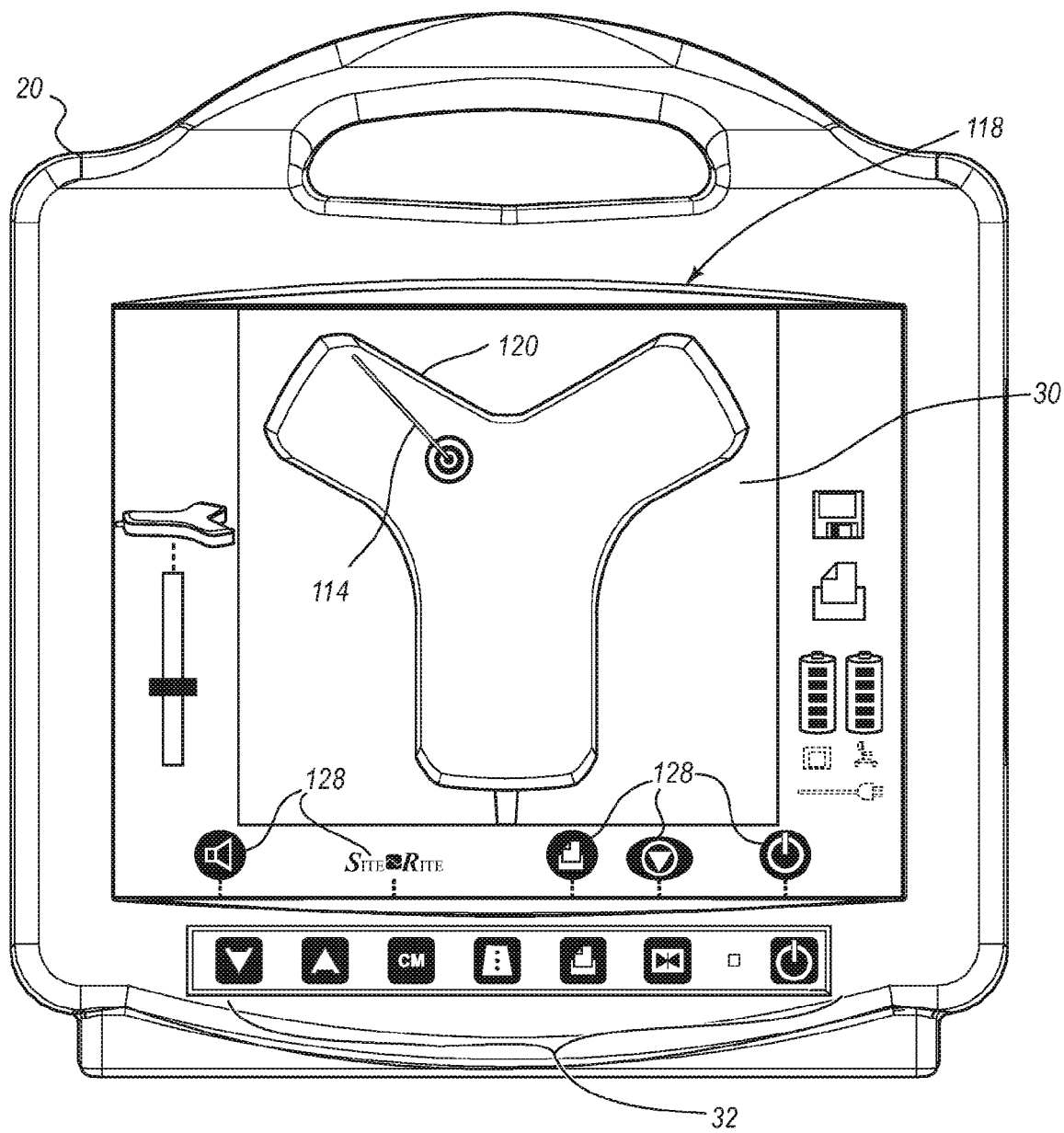


FIG. 8C

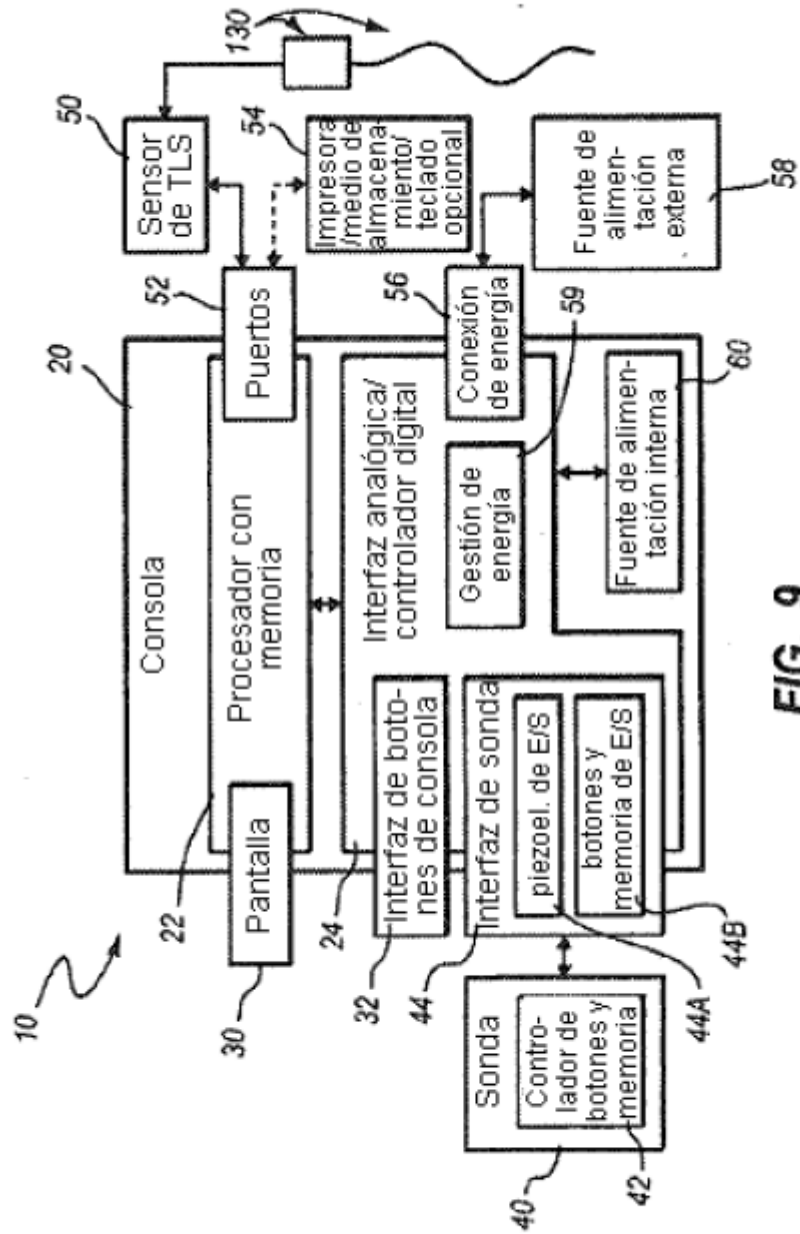
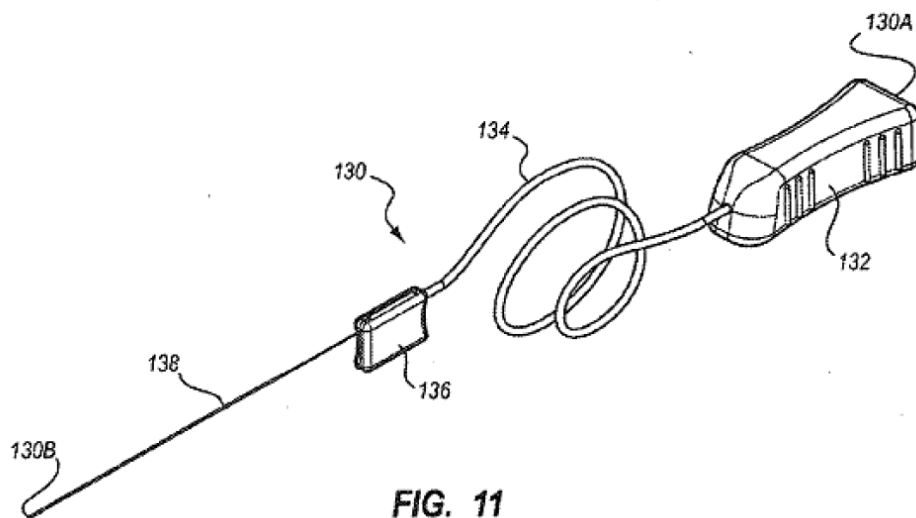
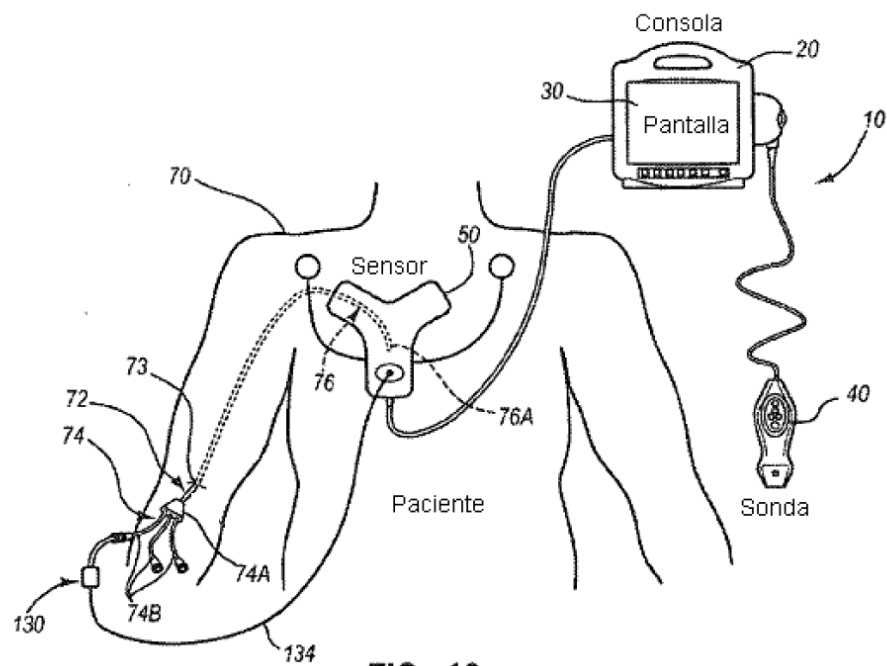


FIG. 9



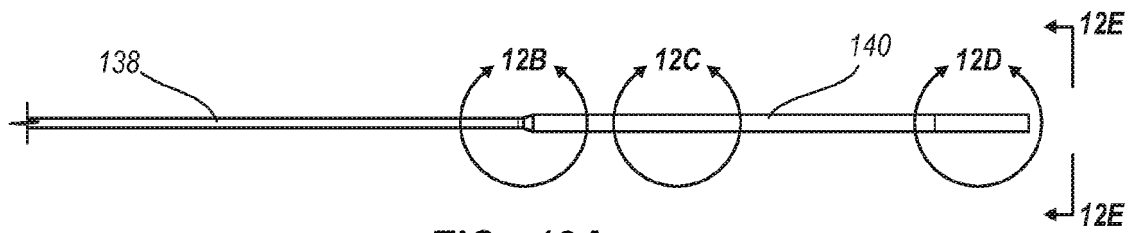


FIG. 12A

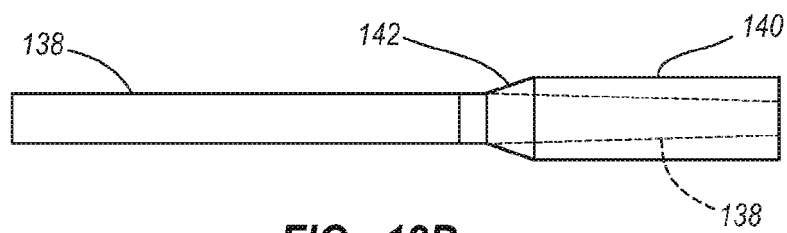


FIG. 12B

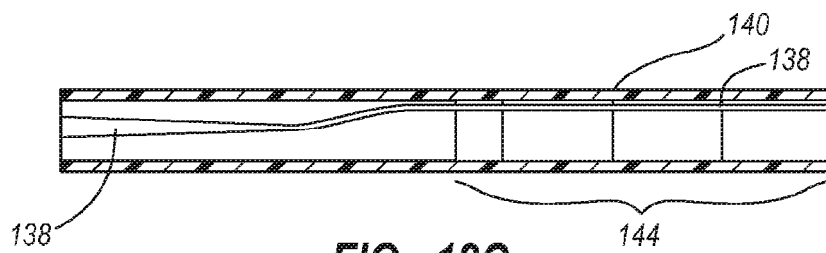


FIG. 12C

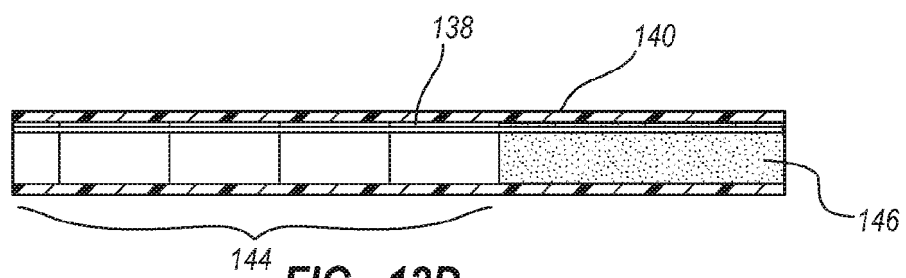


FIG. 12D

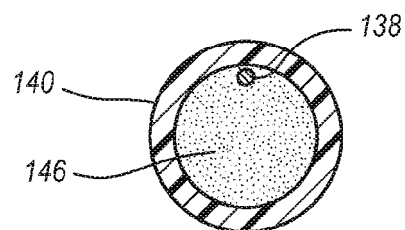


FIG. 12E

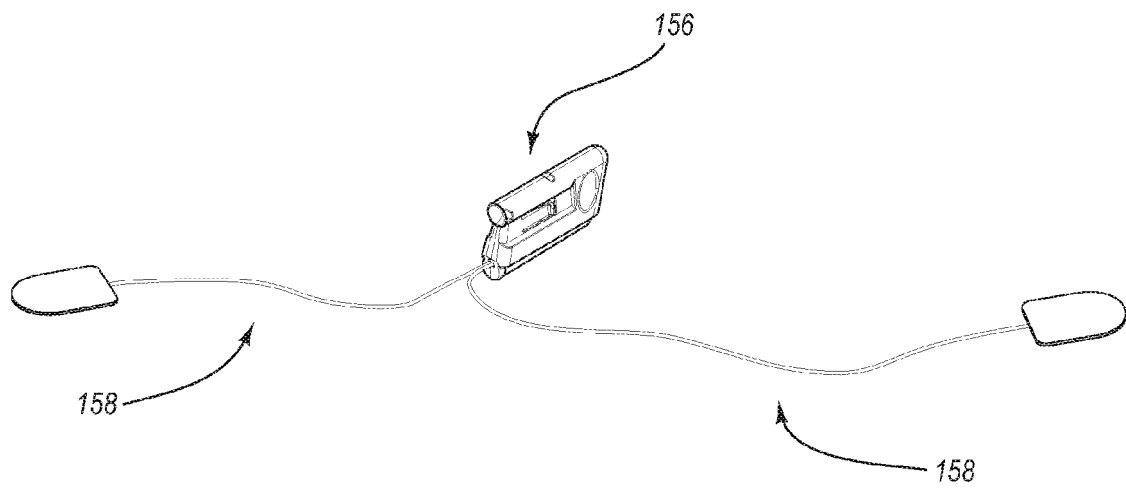


FIG. 13A

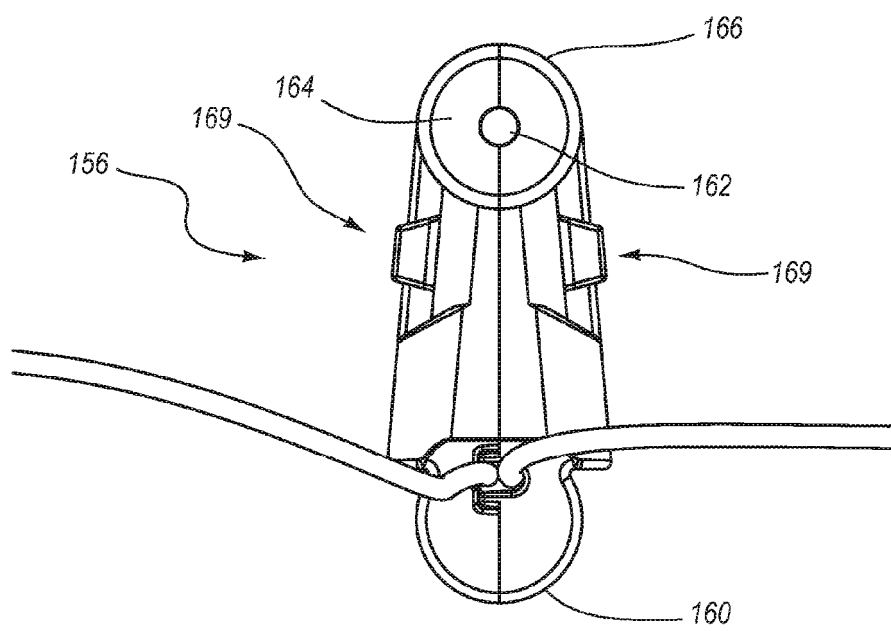


FIG. 13B

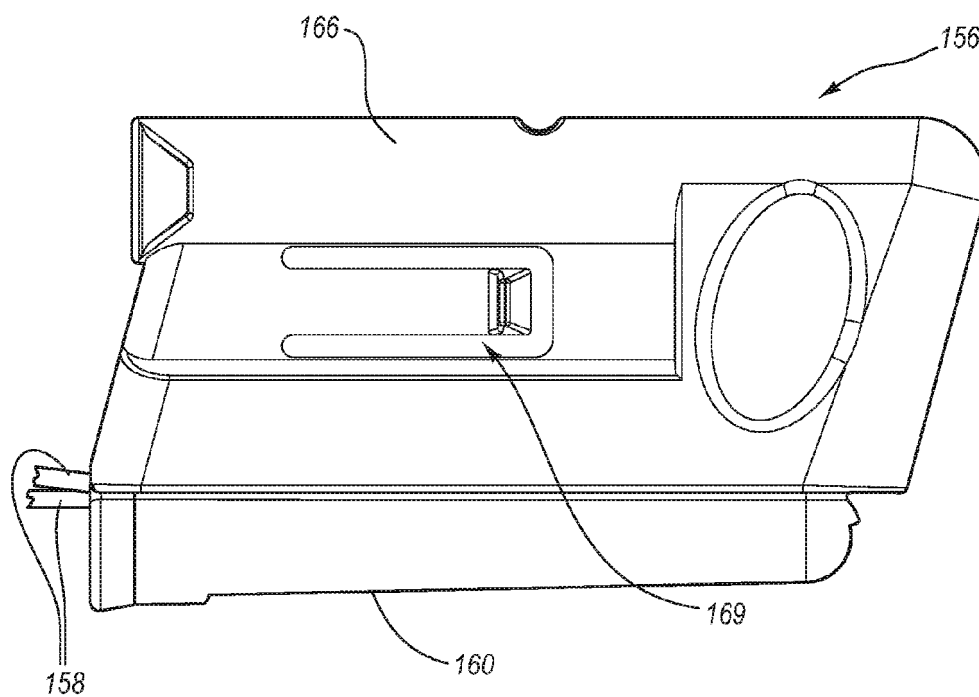


FIG. 13C

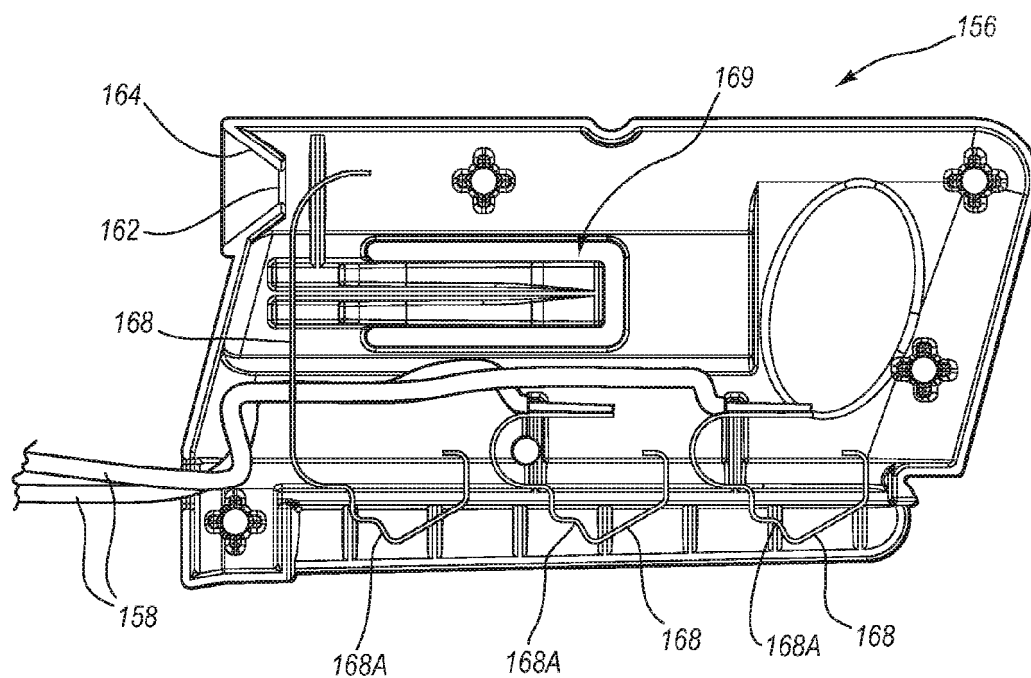


FIG. 13D

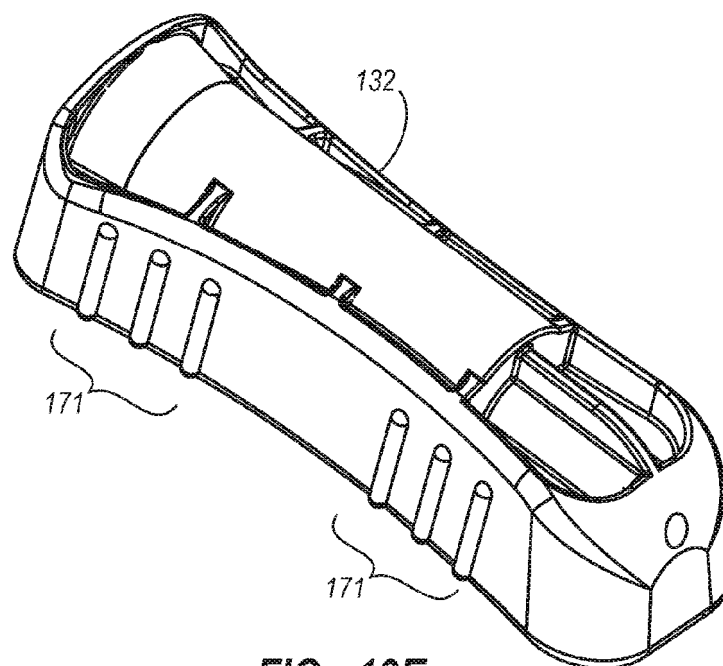


FIG. 13E

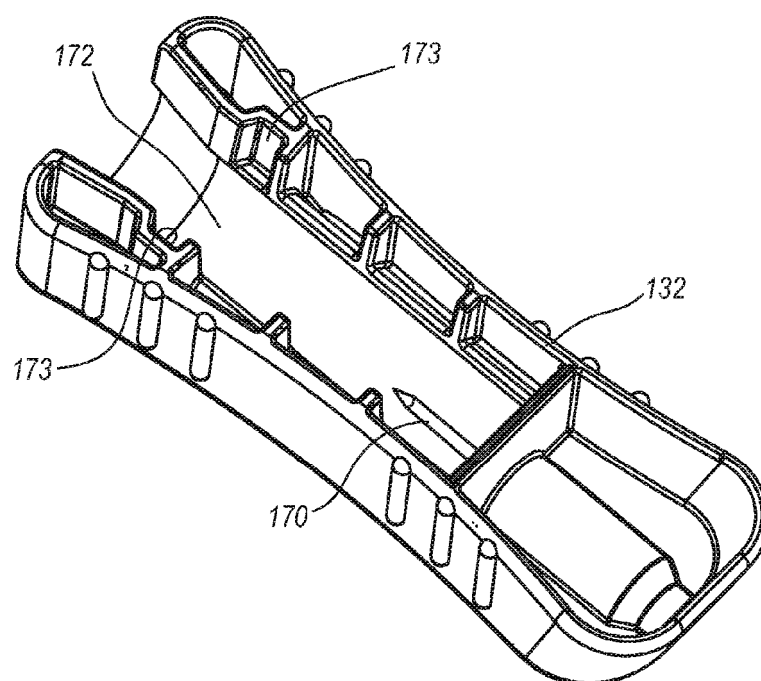


FIG. 13F

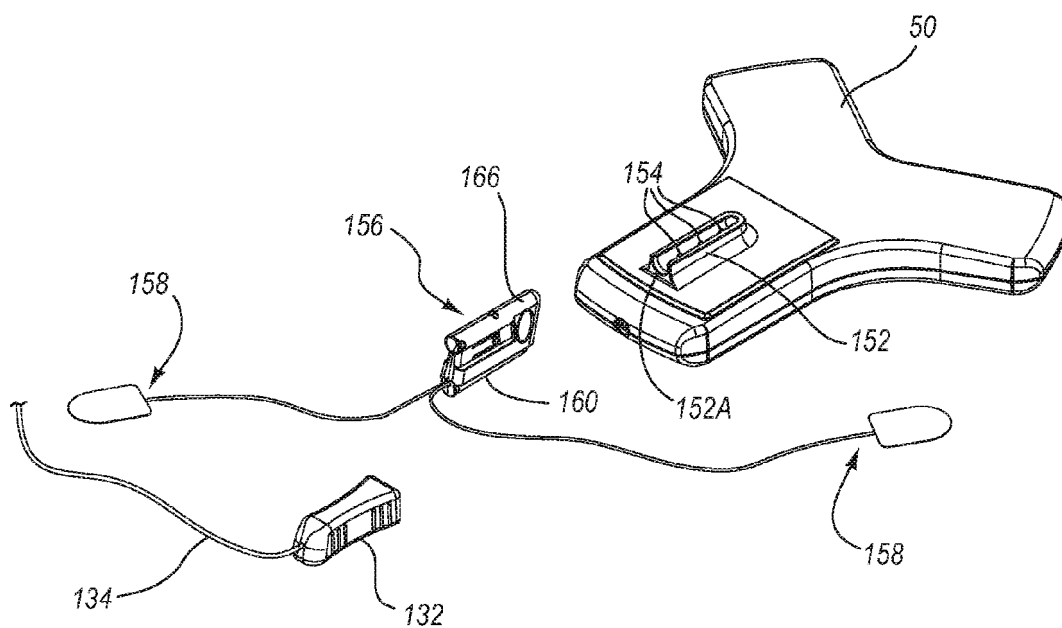


FIG. 14A

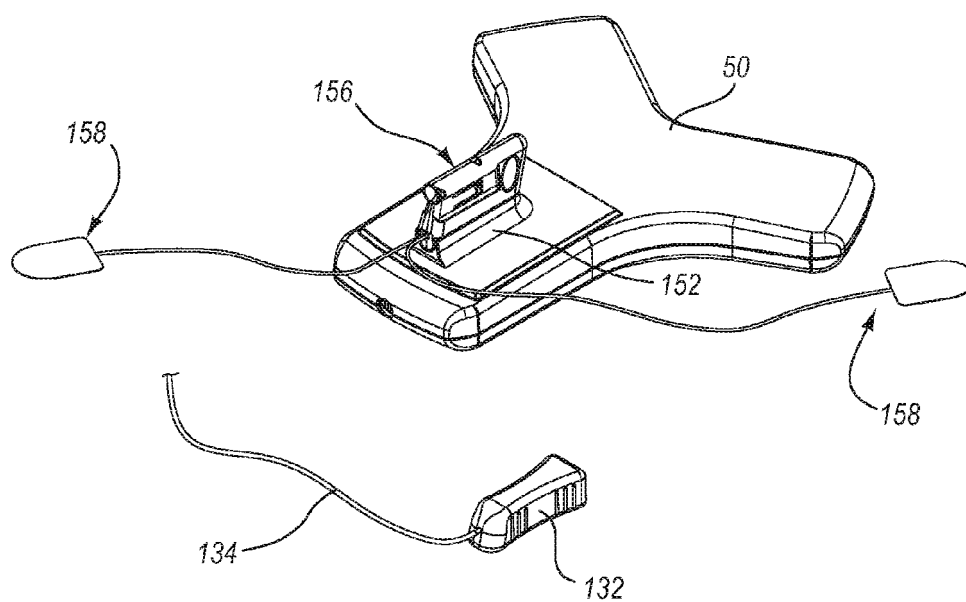


FIG. 14B

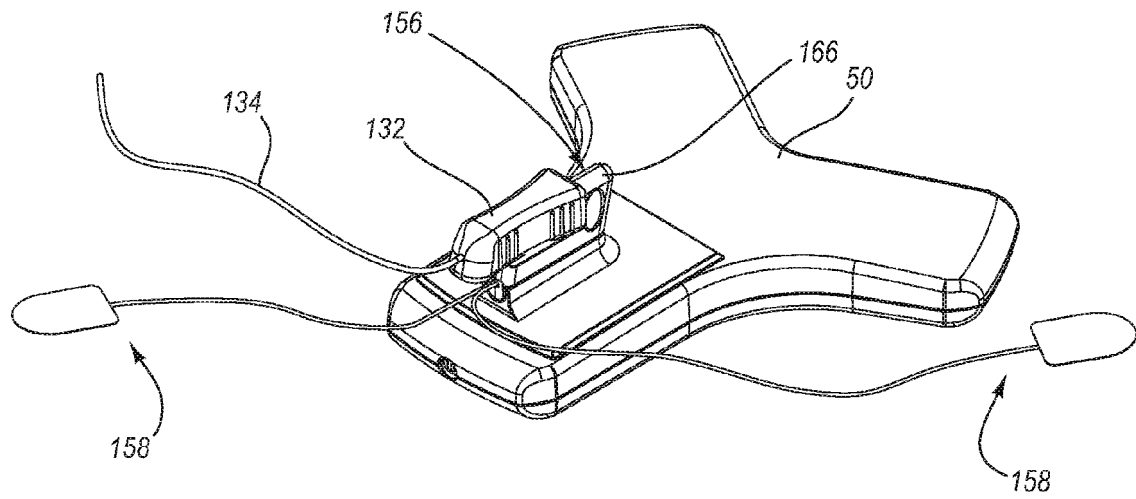


FIG. 14C

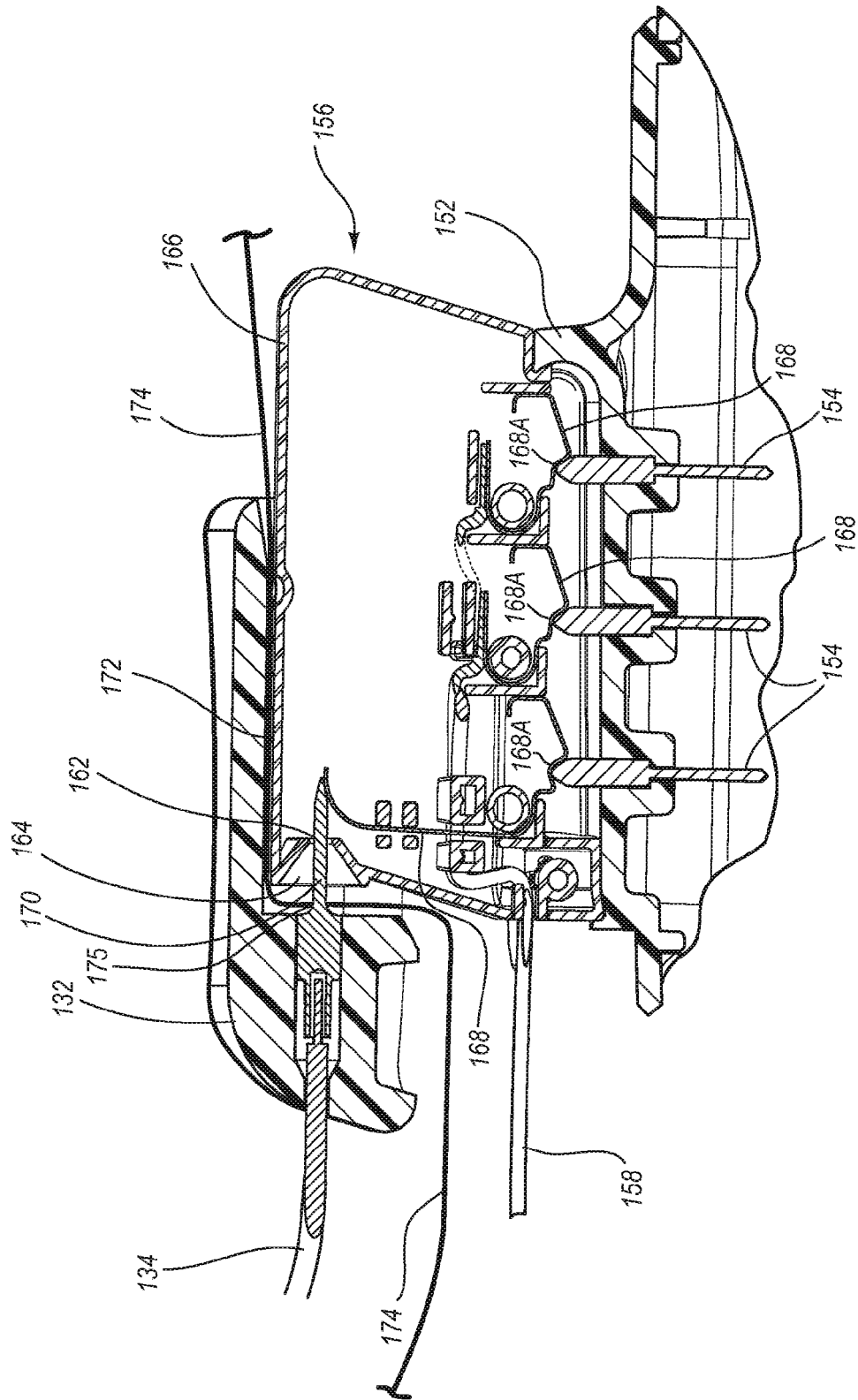


FIG. 15

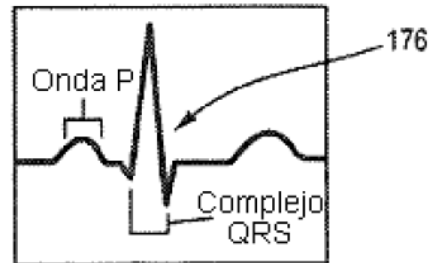


FIG. 16

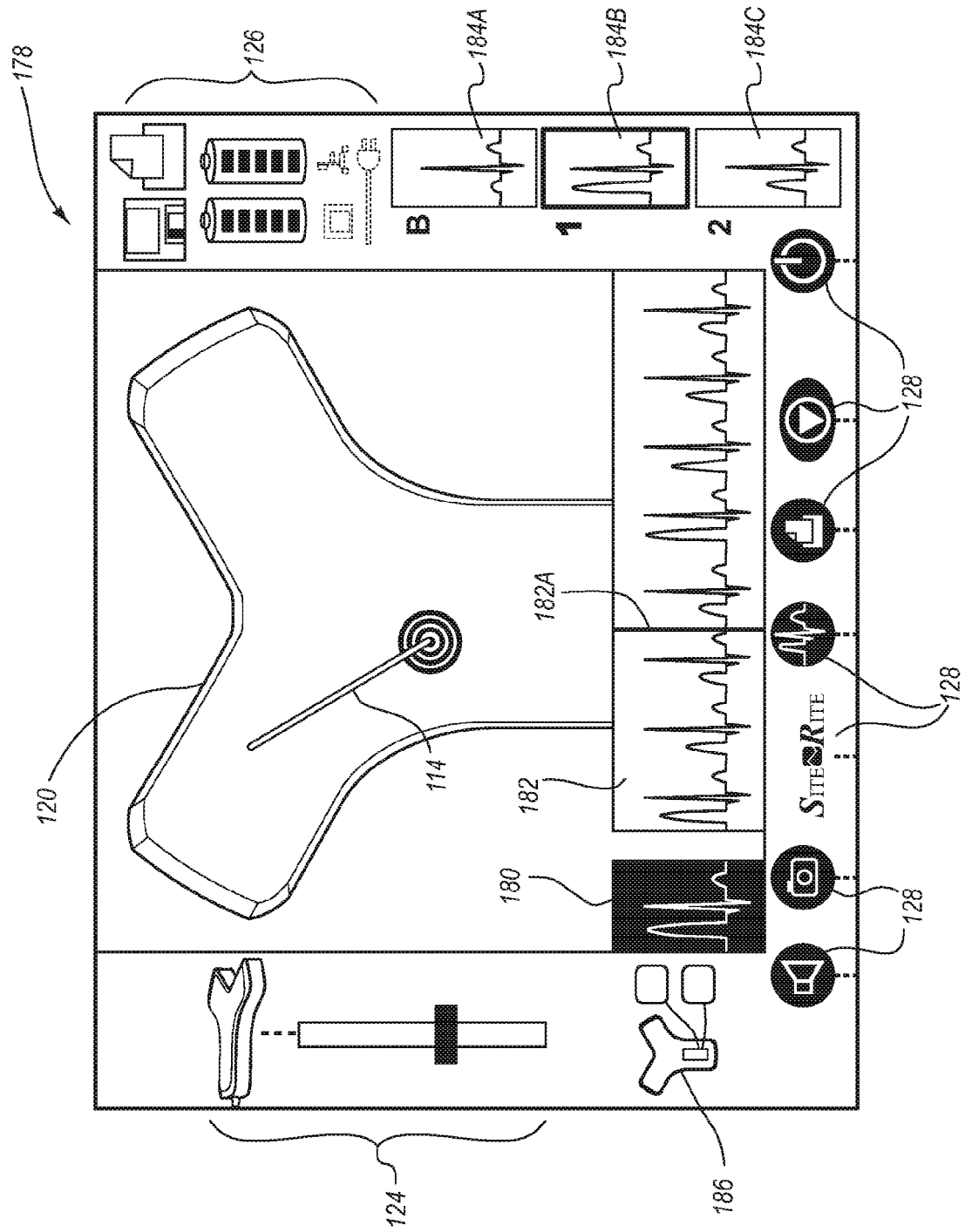


FIG. 17

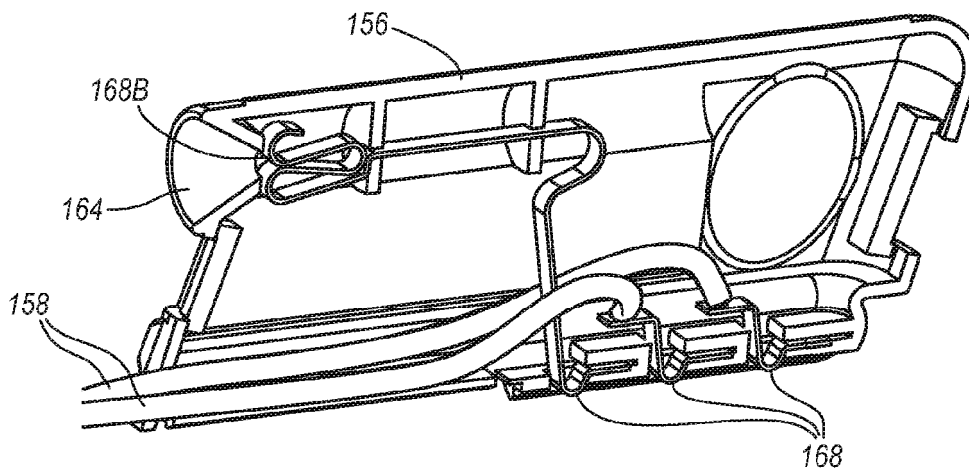


FIG. 18

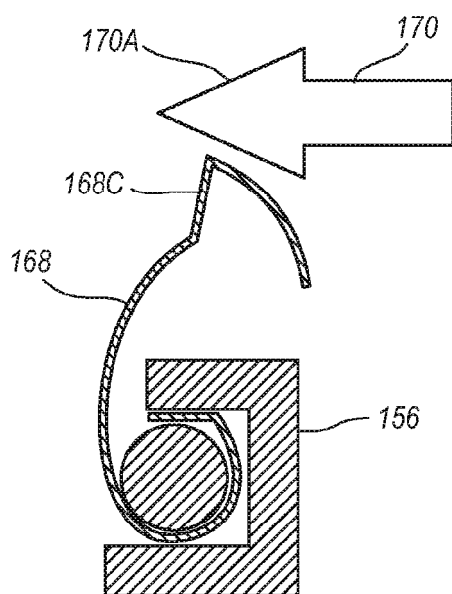


FIG. 19A

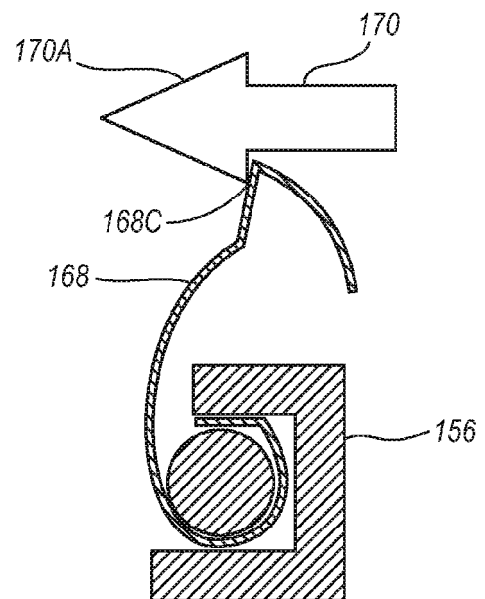
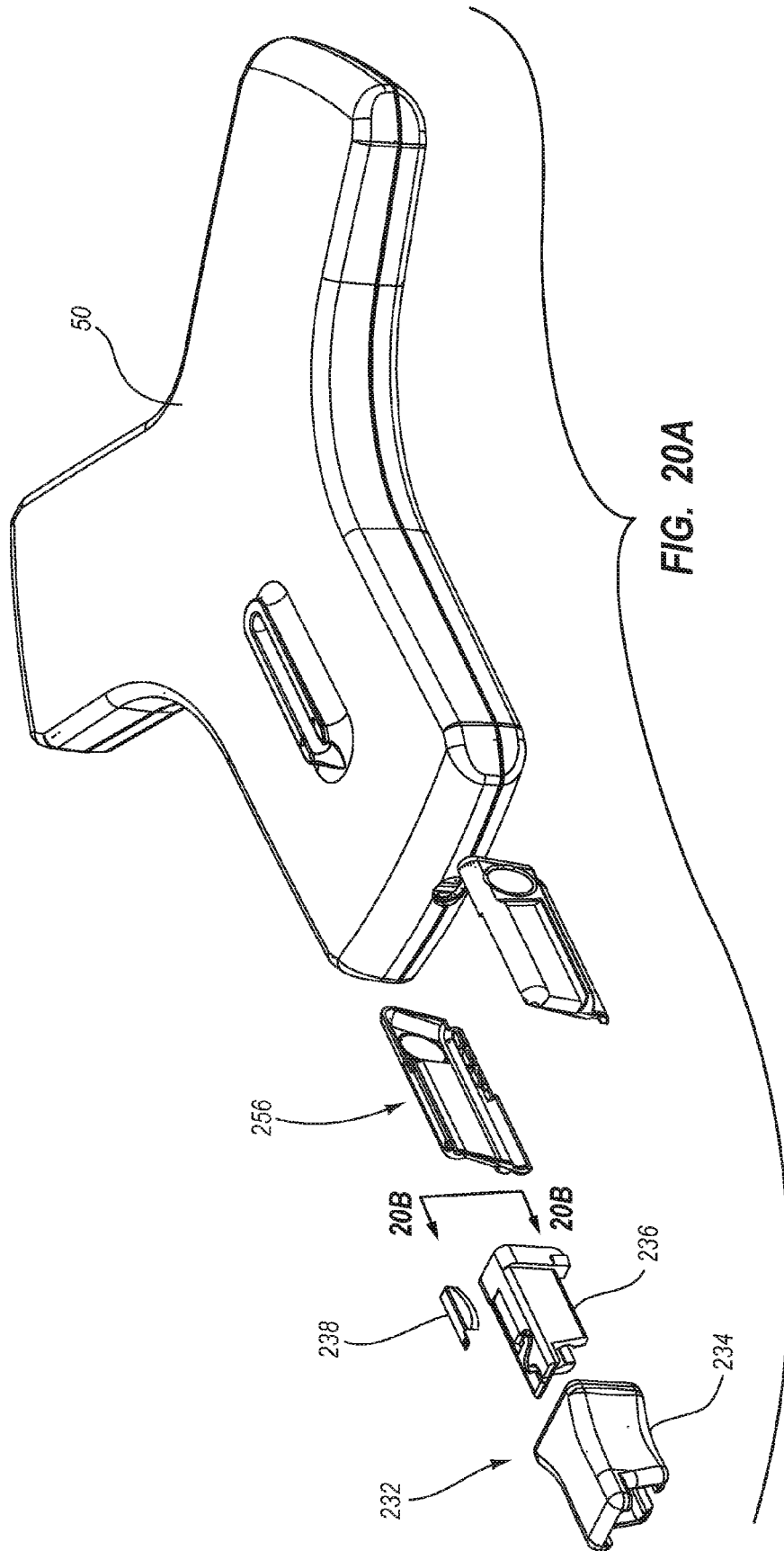


FIG. 19B



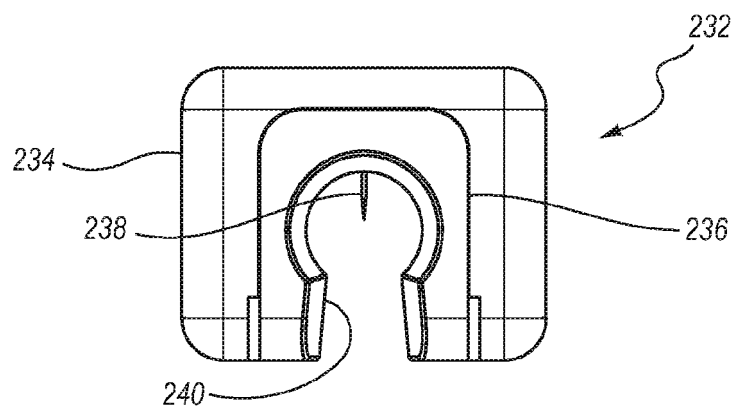


FIG. 20B

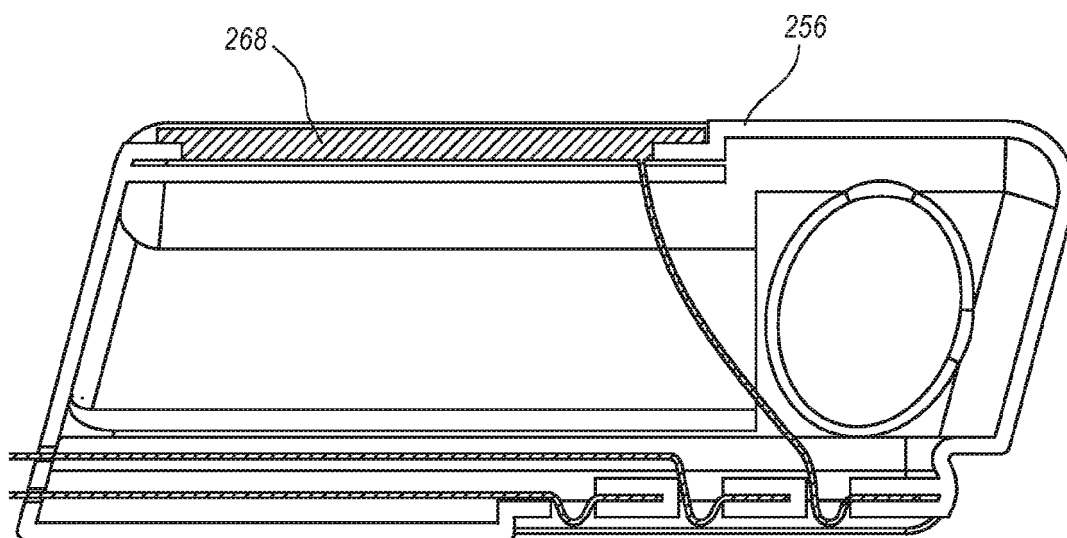


FIG. 20C

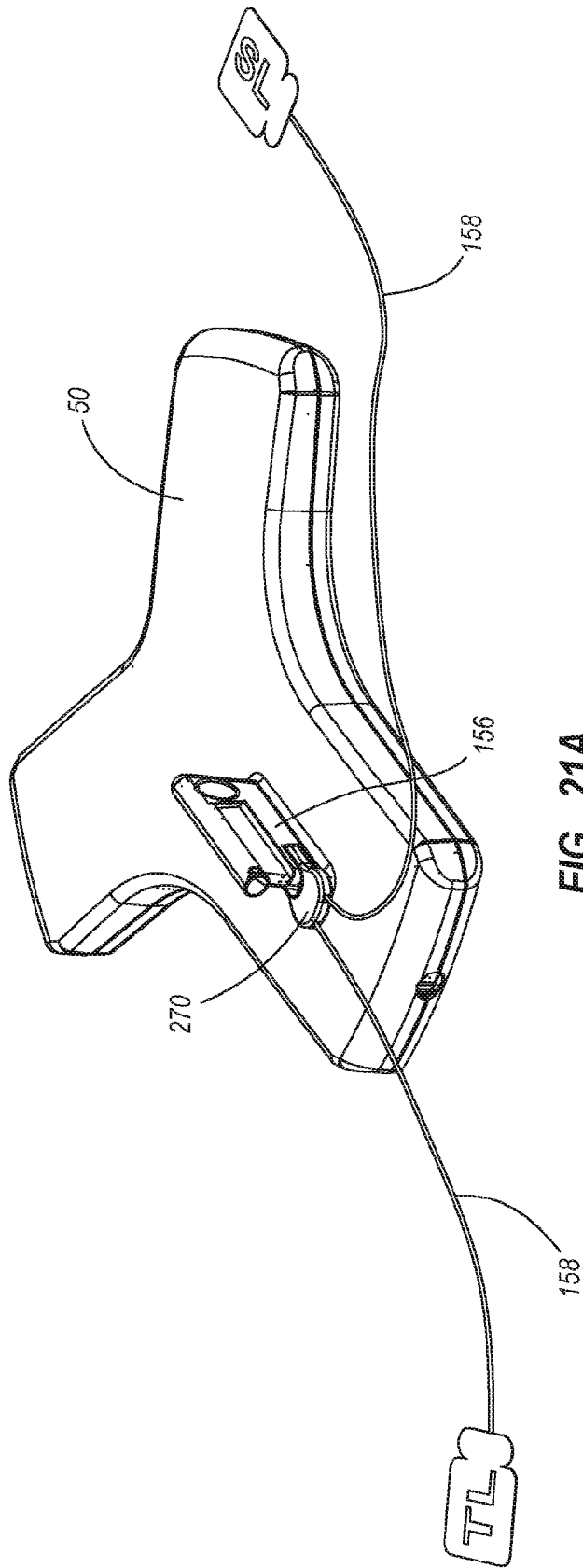


FIG. 21A

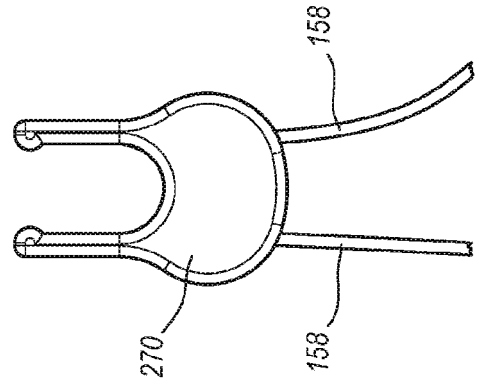


FIG. 21B

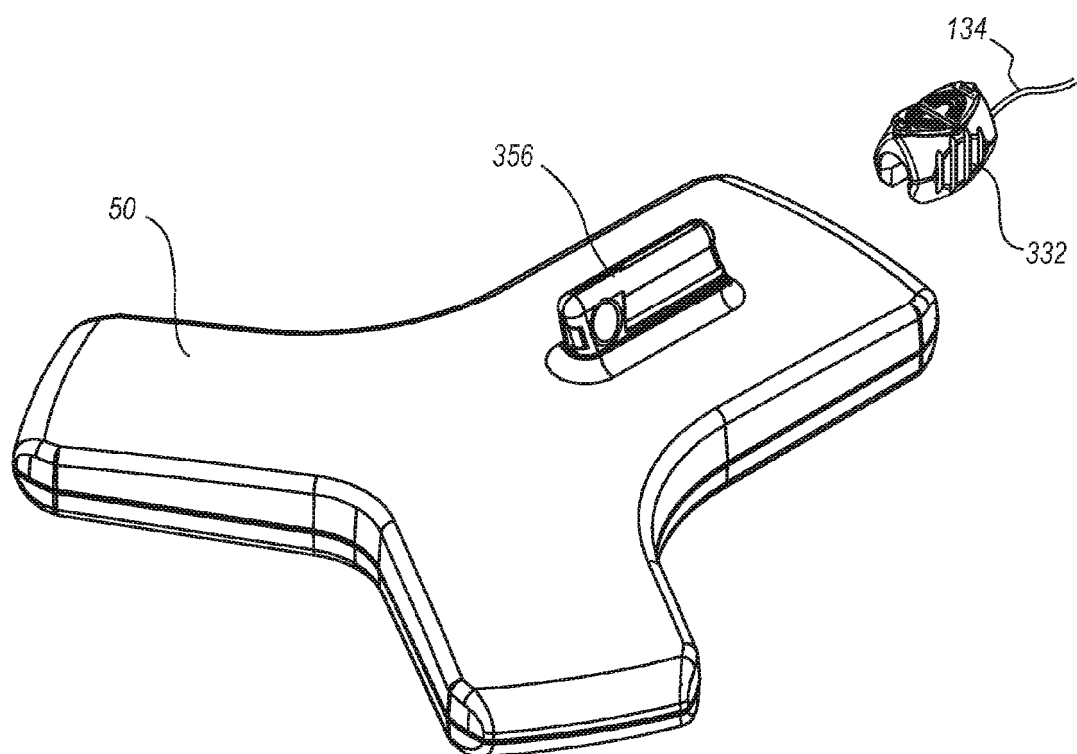


FIG. 22A

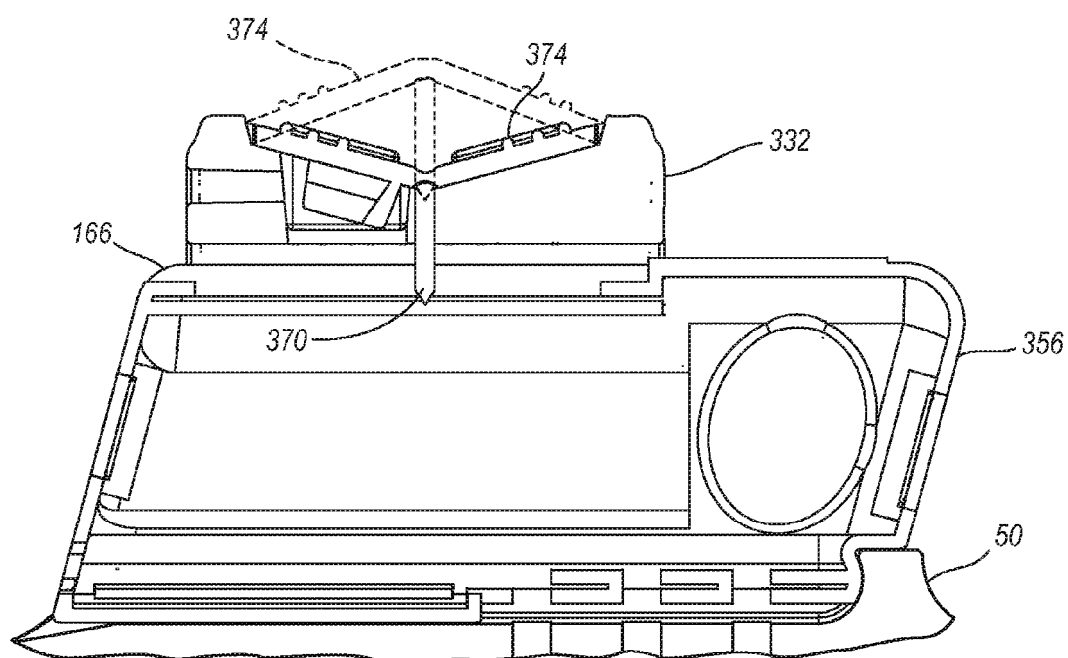


FIG. 22B

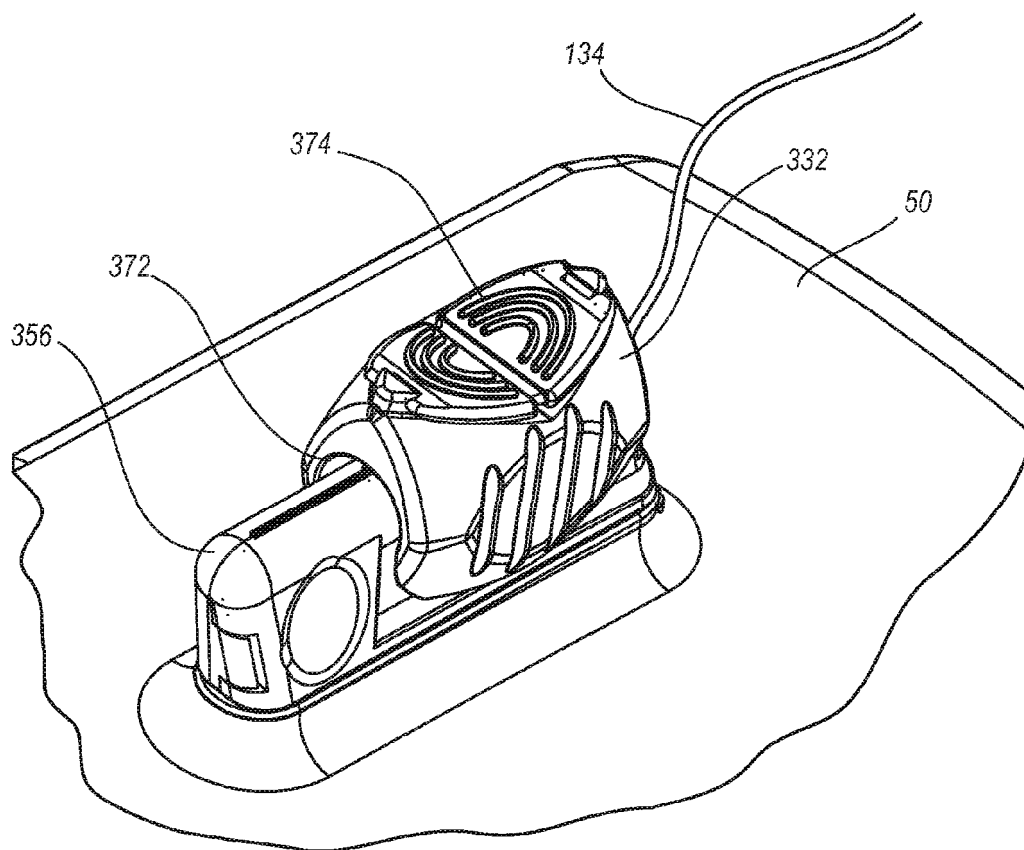


FIG. 22C

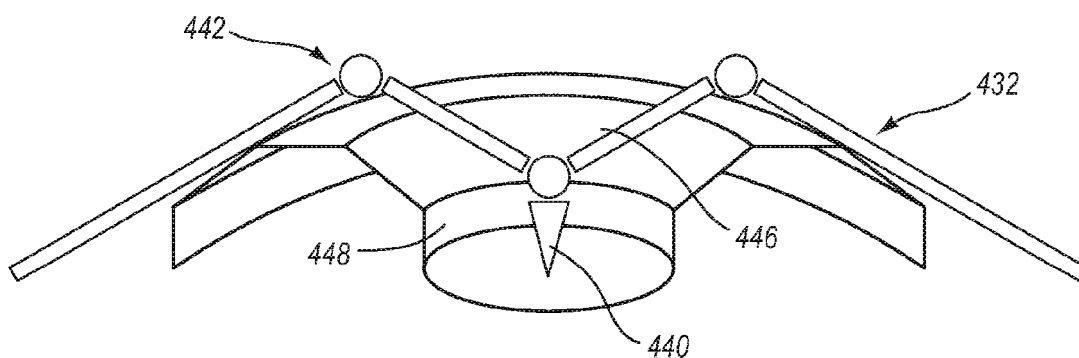


FIG. 23A

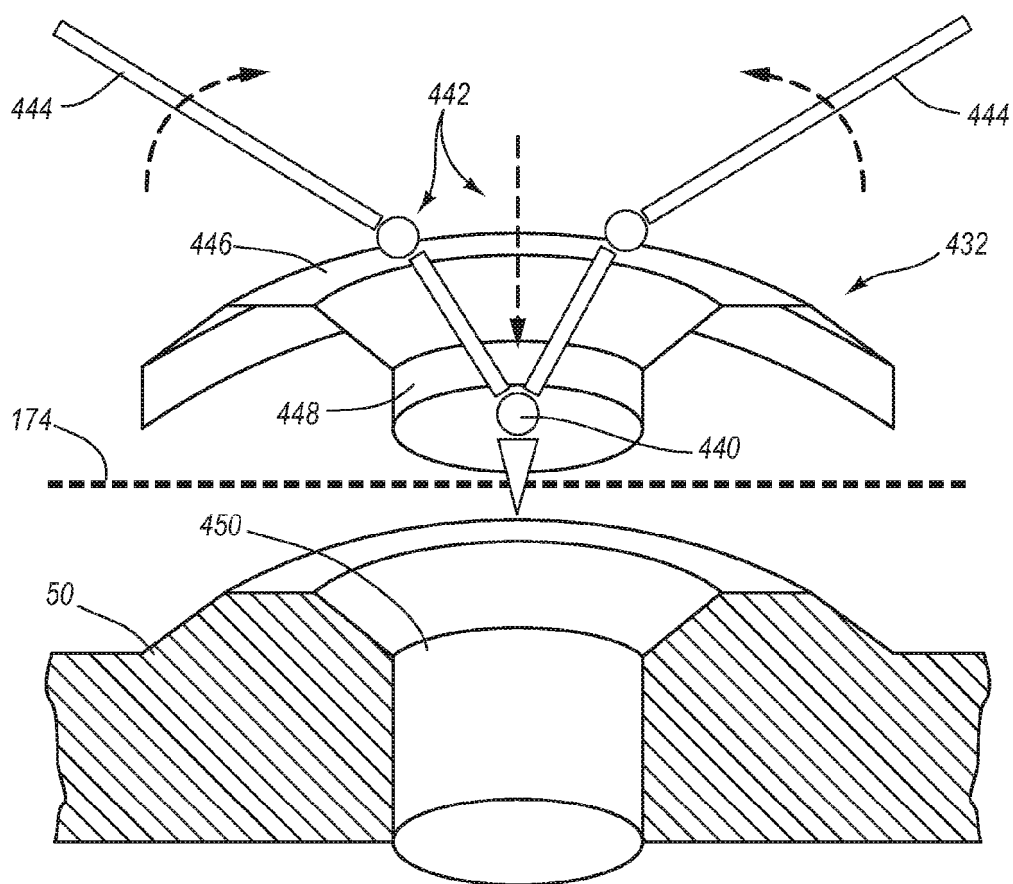


FIG. 23B

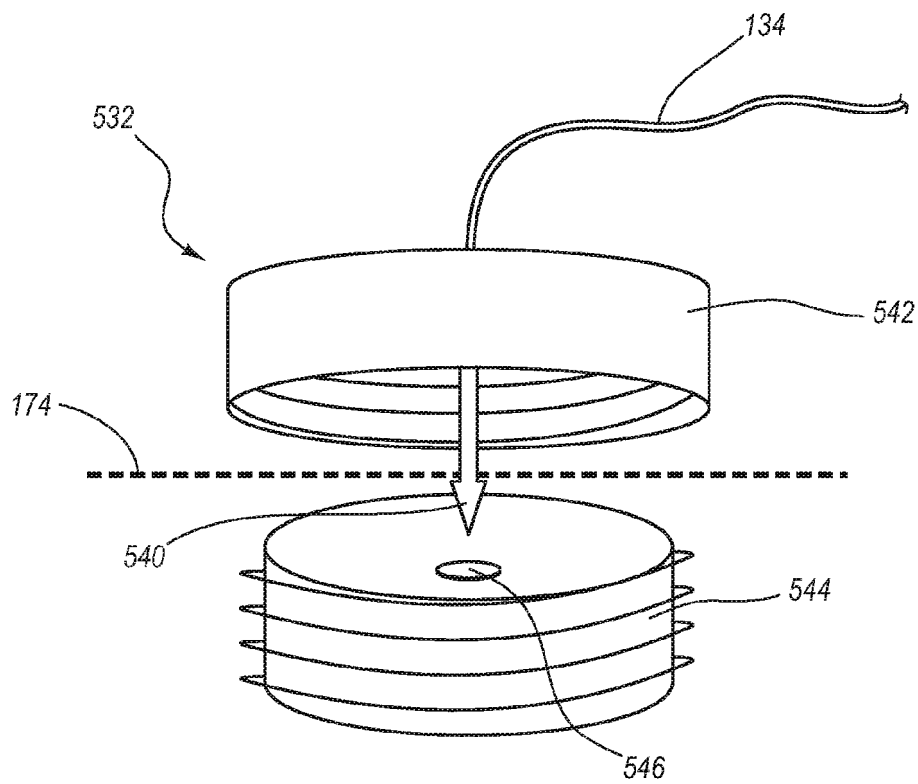


FIG. 24

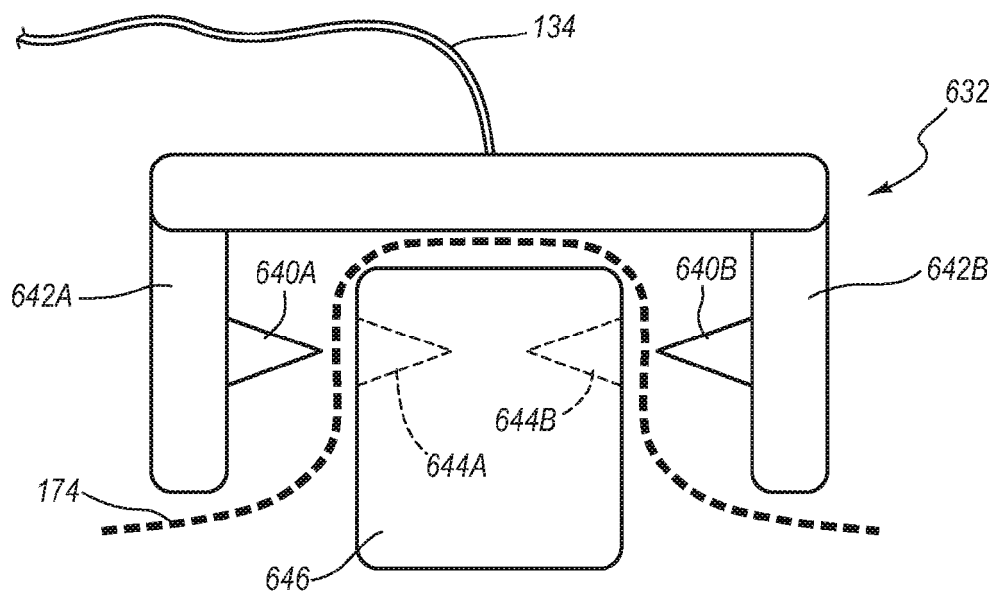


FIG. 25A

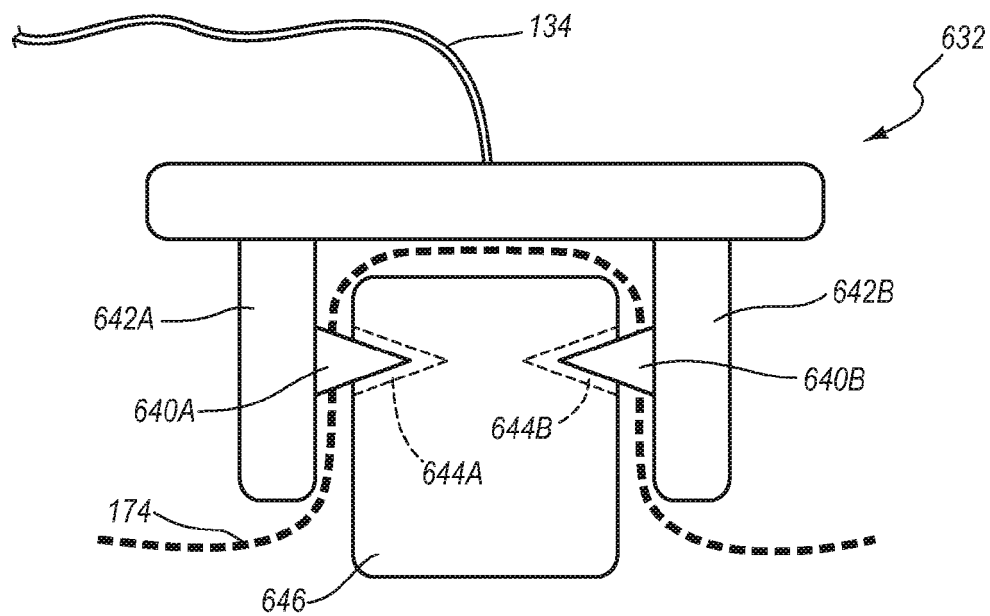


FIG. 25B

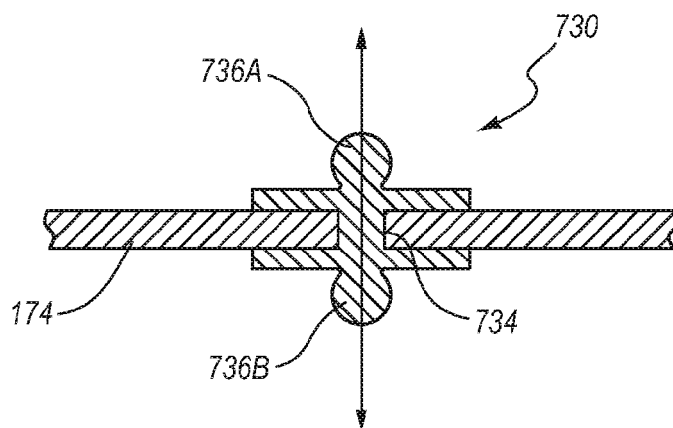


FIG. 26A

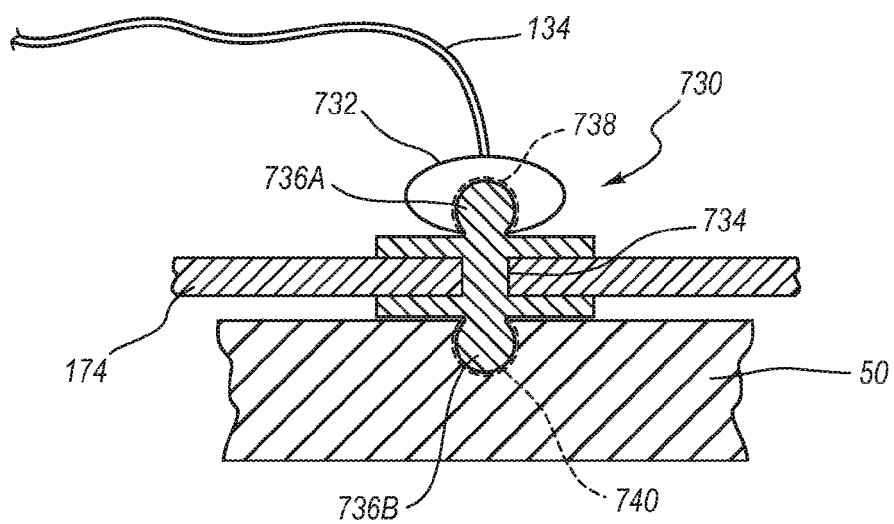


FIG. 26B

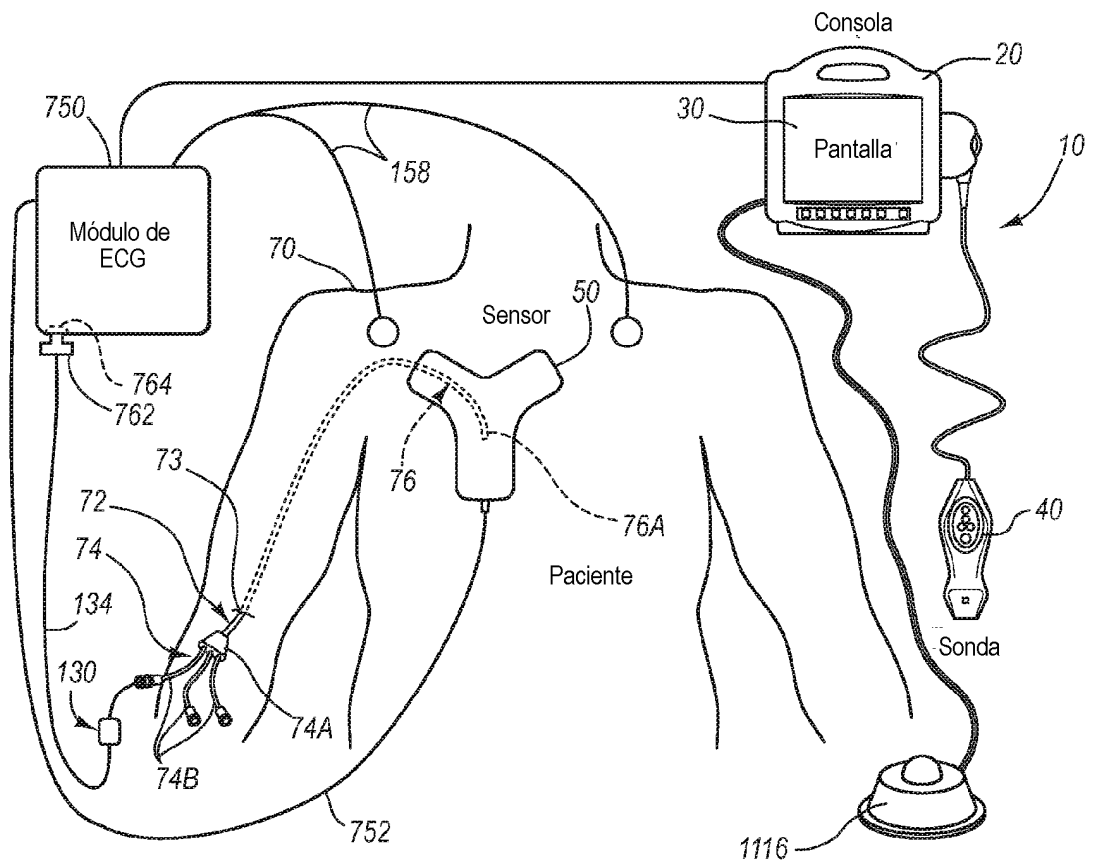


FIG. 27

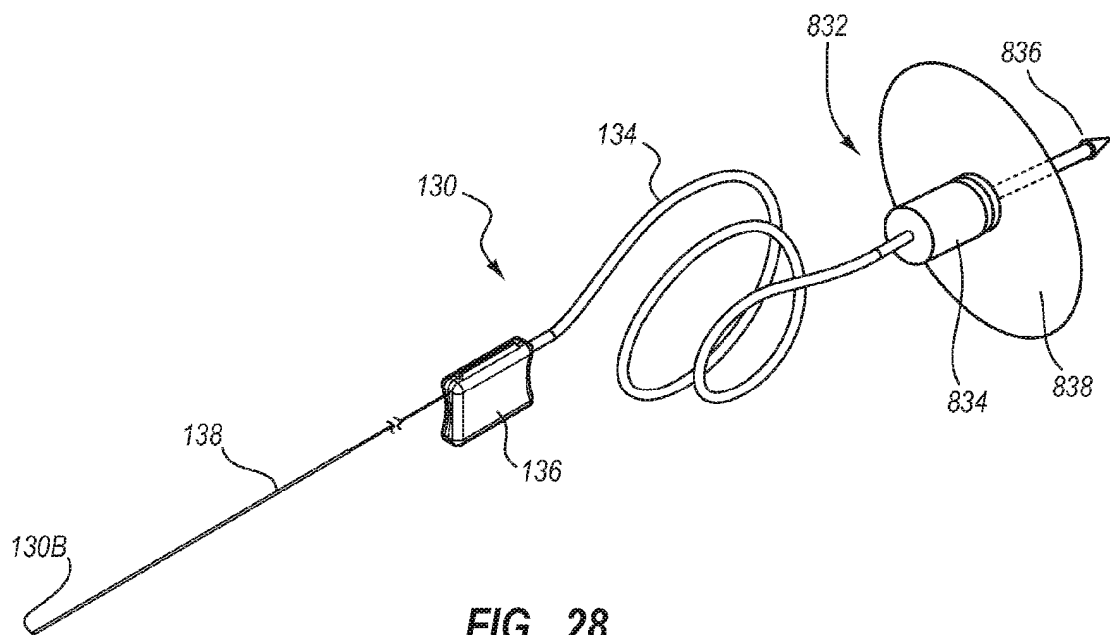
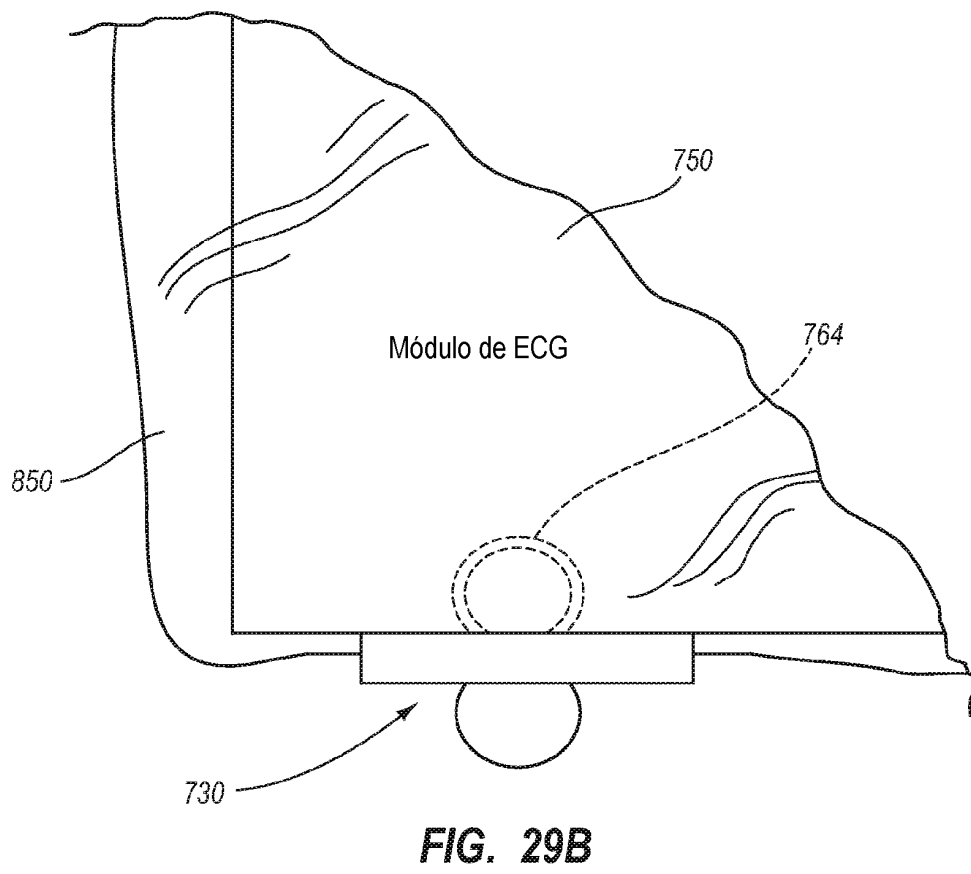
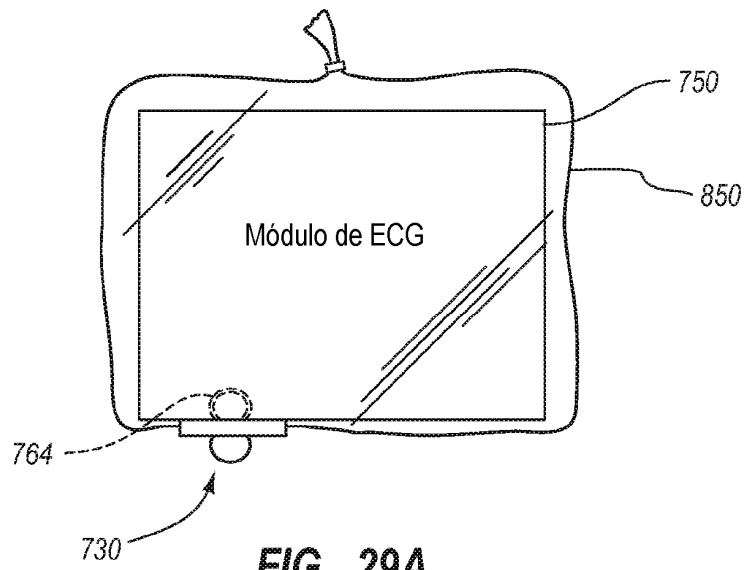
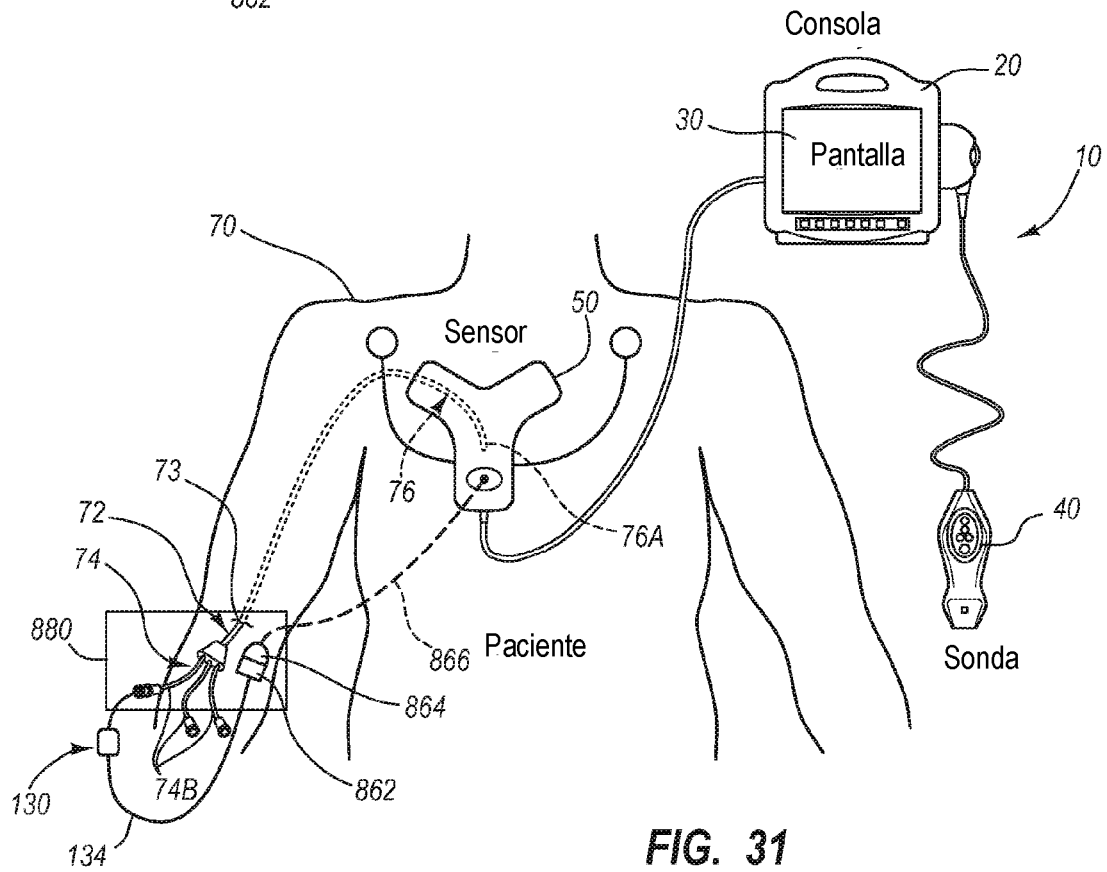
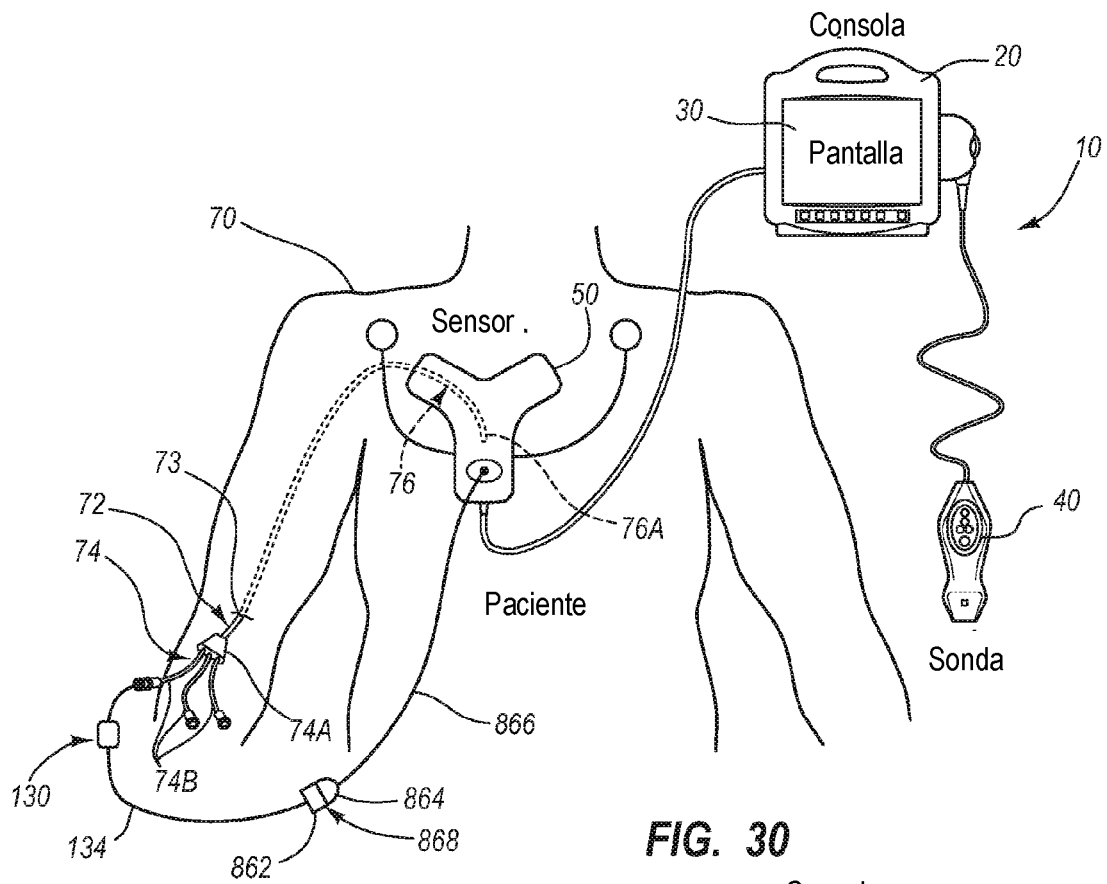


FIG. 28





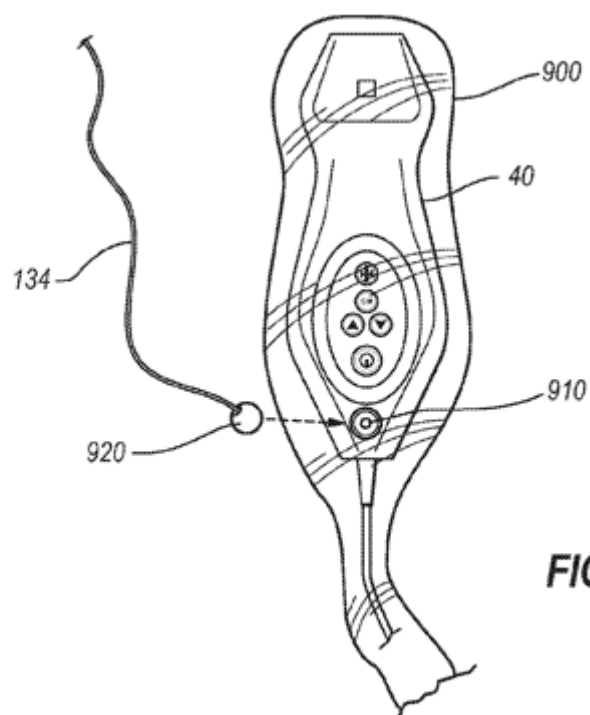


FIG. 32

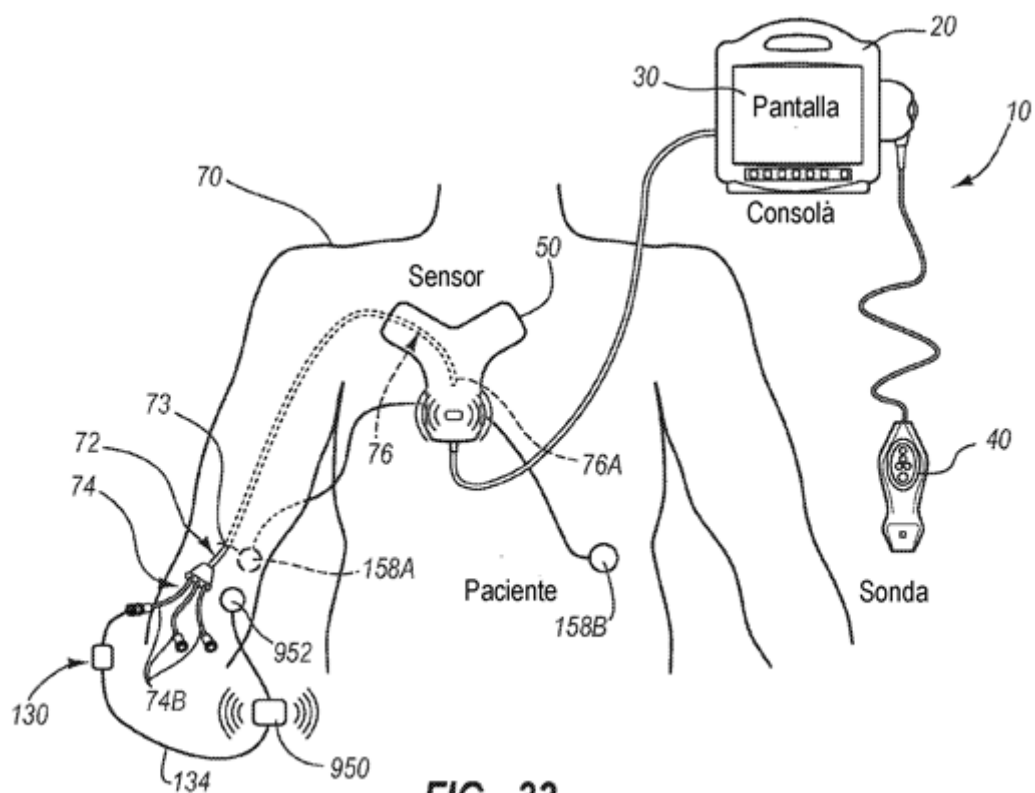


FIG. 33

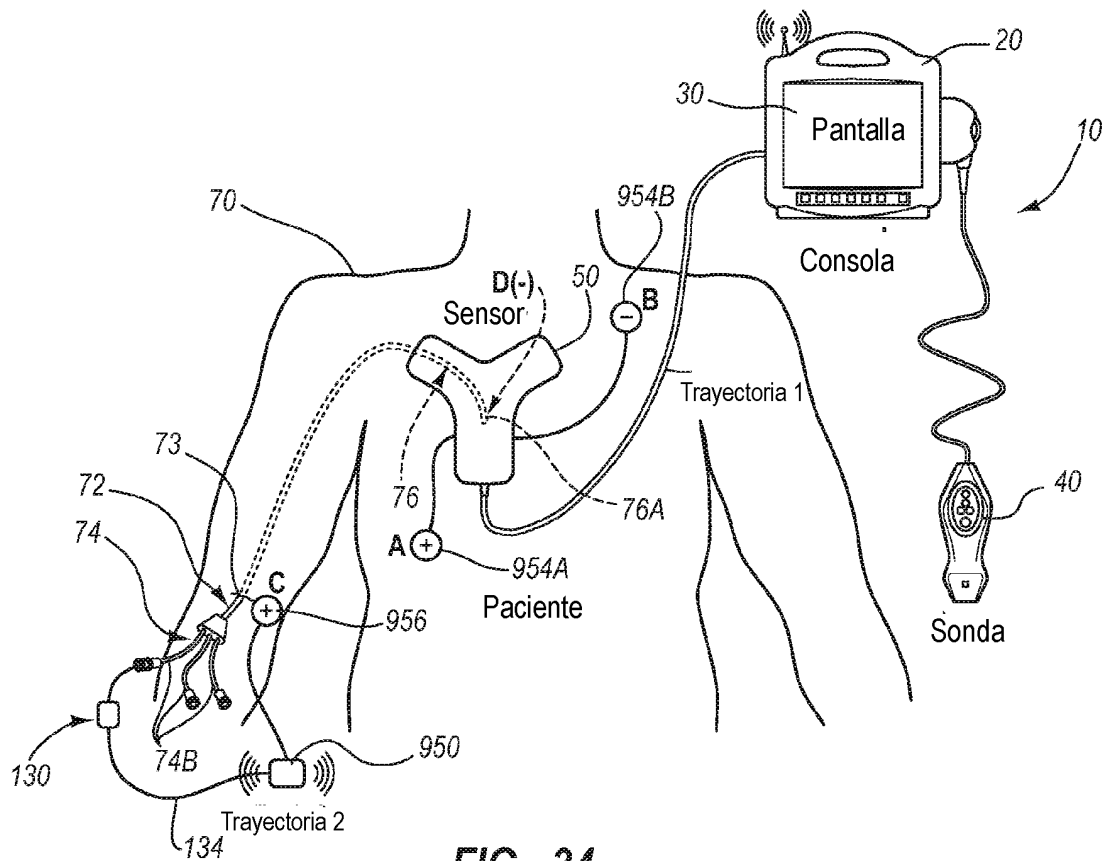


FIG. 34

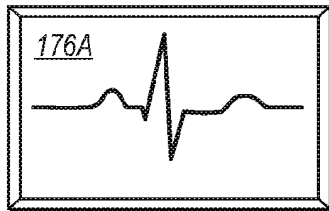


FIG. 35A

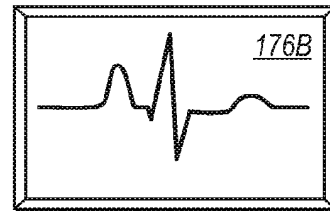


FIG. 35B

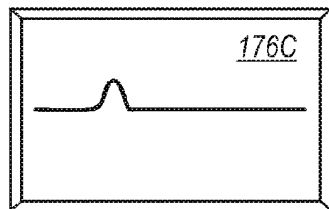


FIG. 35C

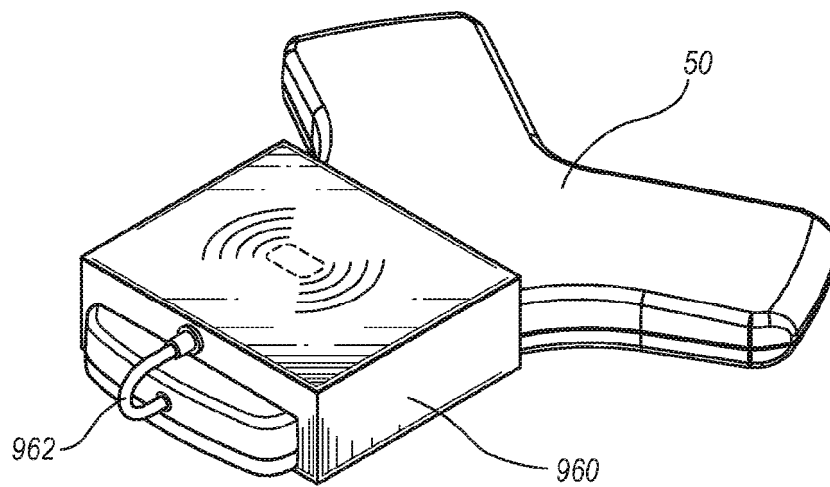


FIG. 36

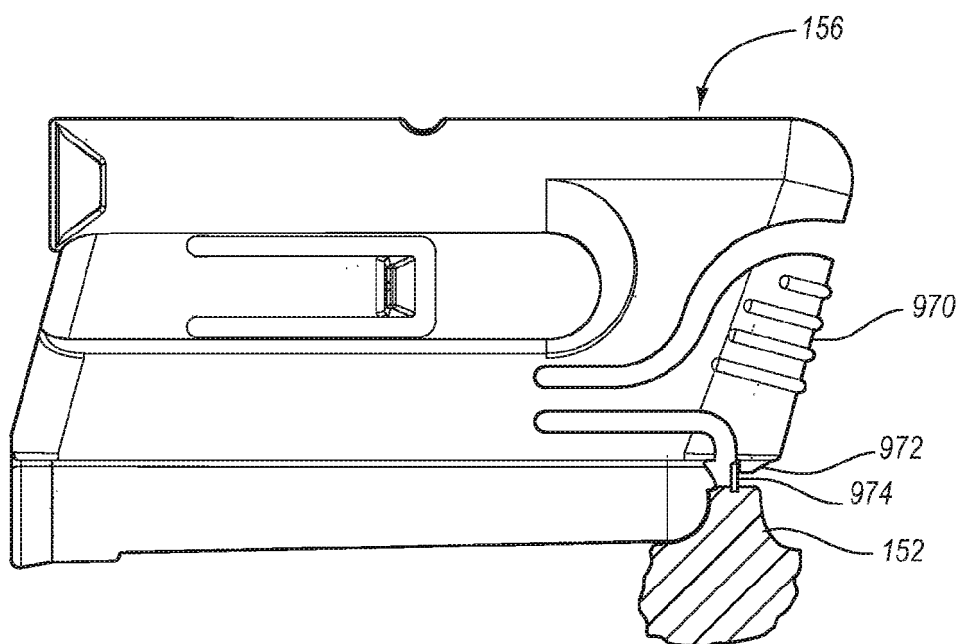


FIG. 37

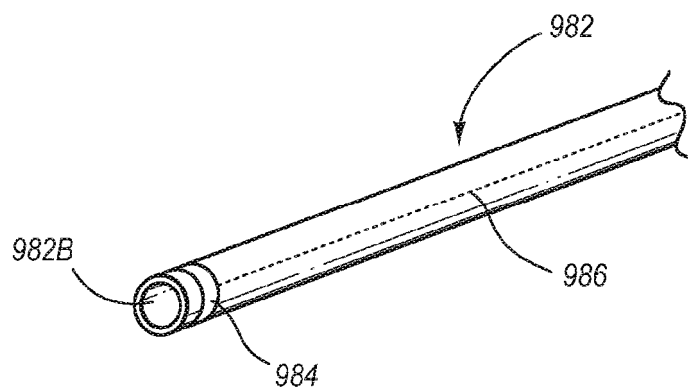


FIG. 38

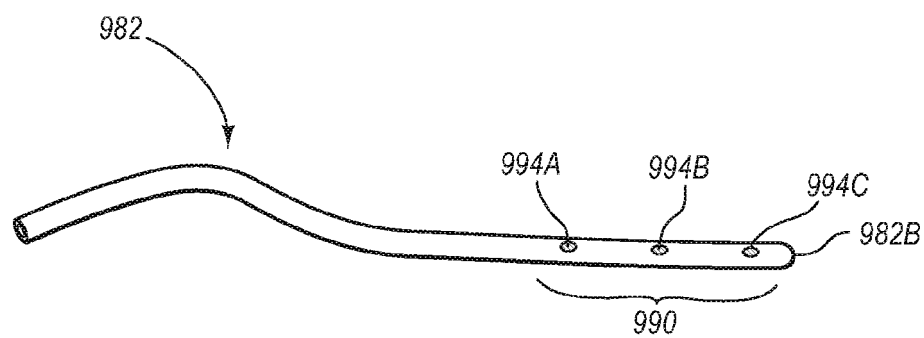
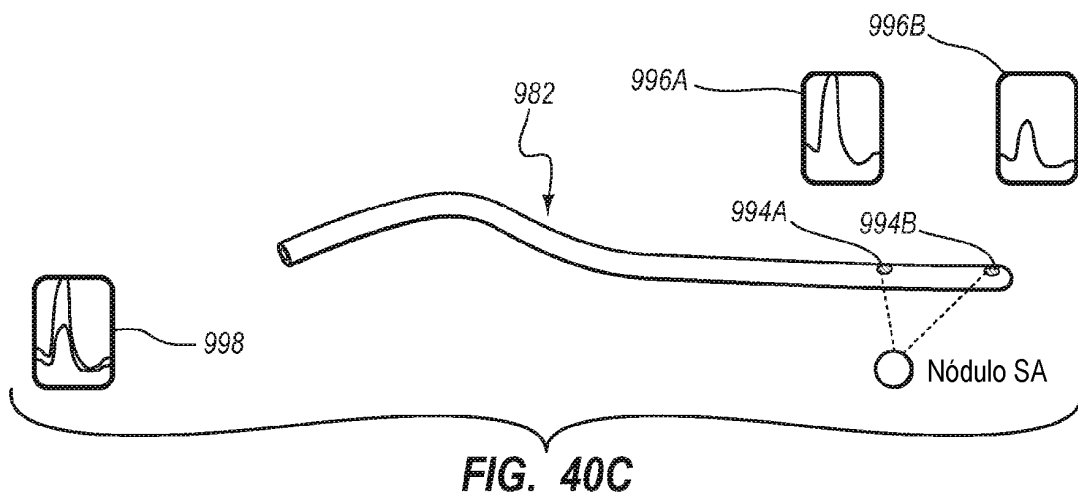
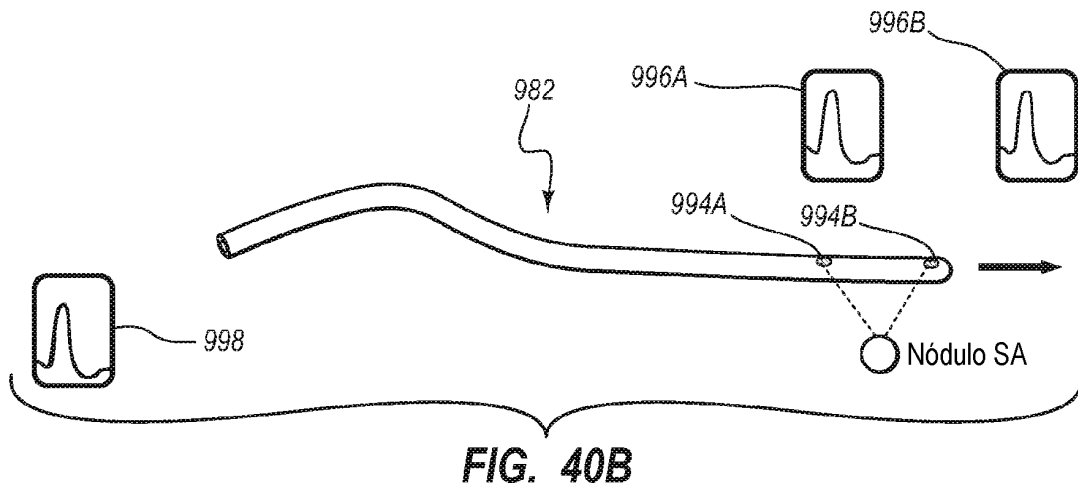
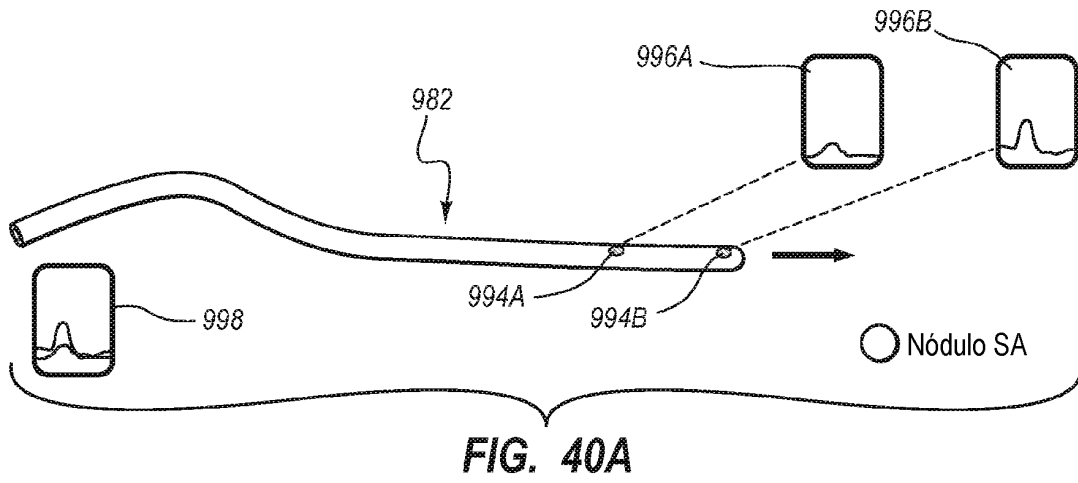


FIG. 39



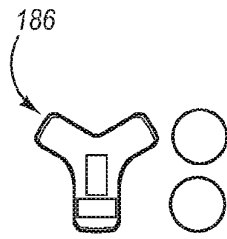


FIG. 41A

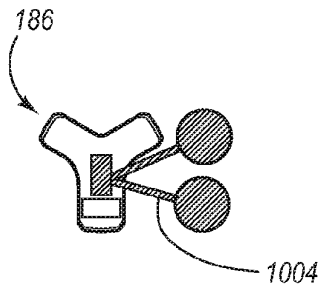


FIG. 41B

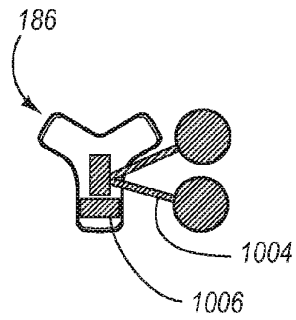


FIG. 41C

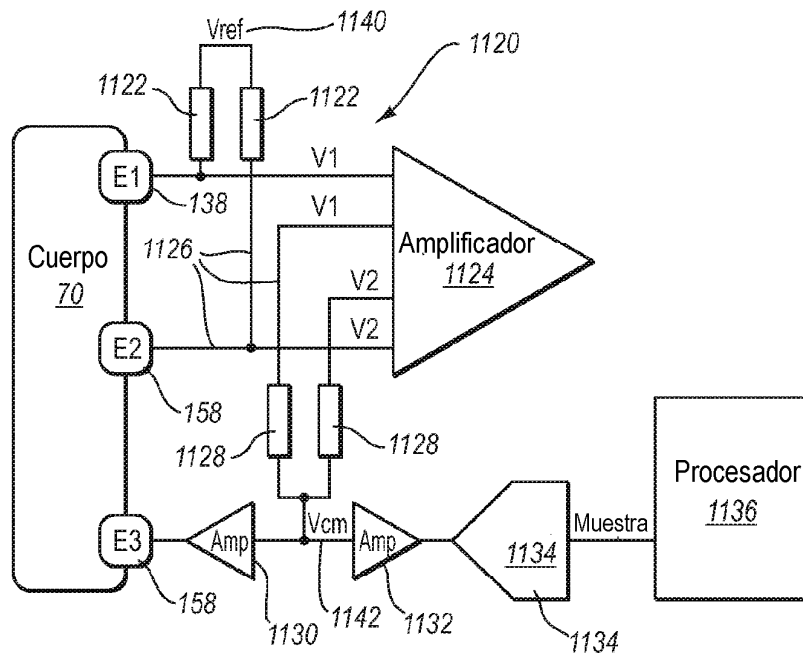


FIG. 41D

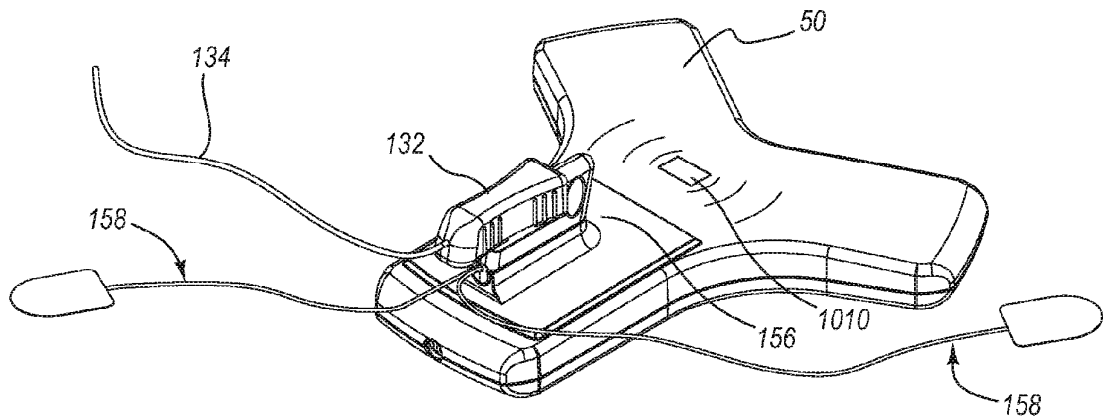


FIG. 42

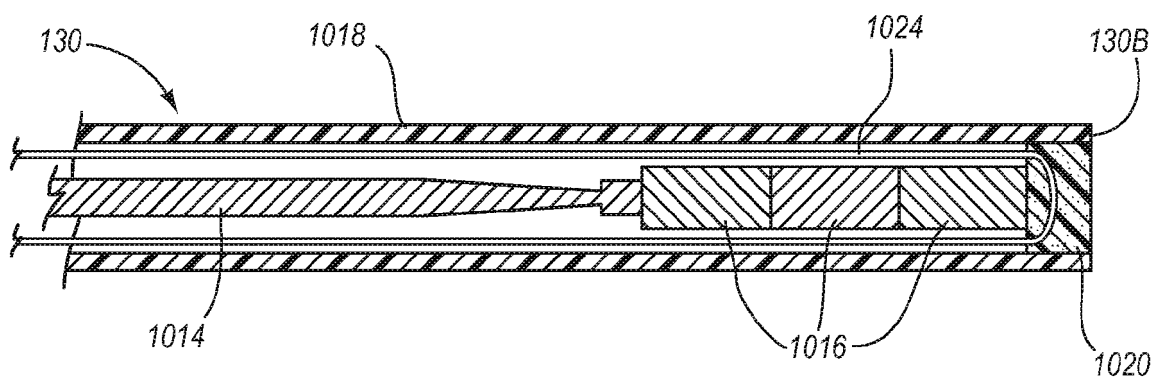


FIG. 43A

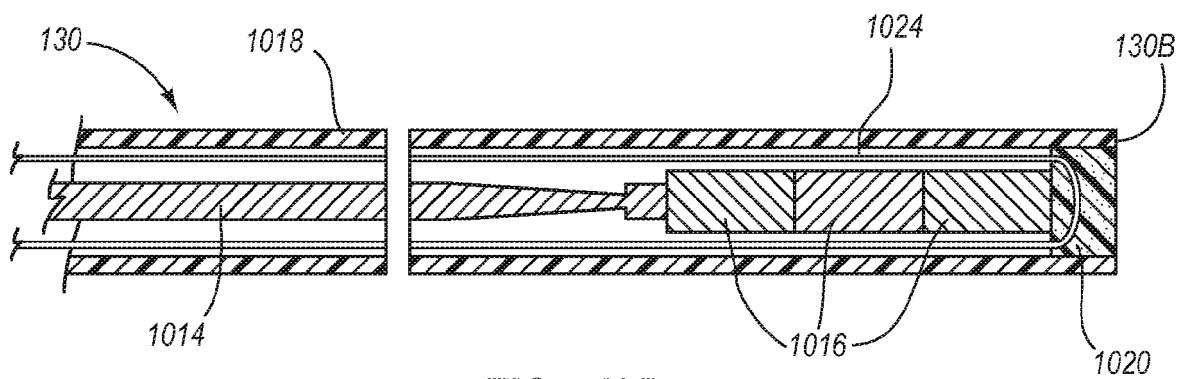


FIG. 43B

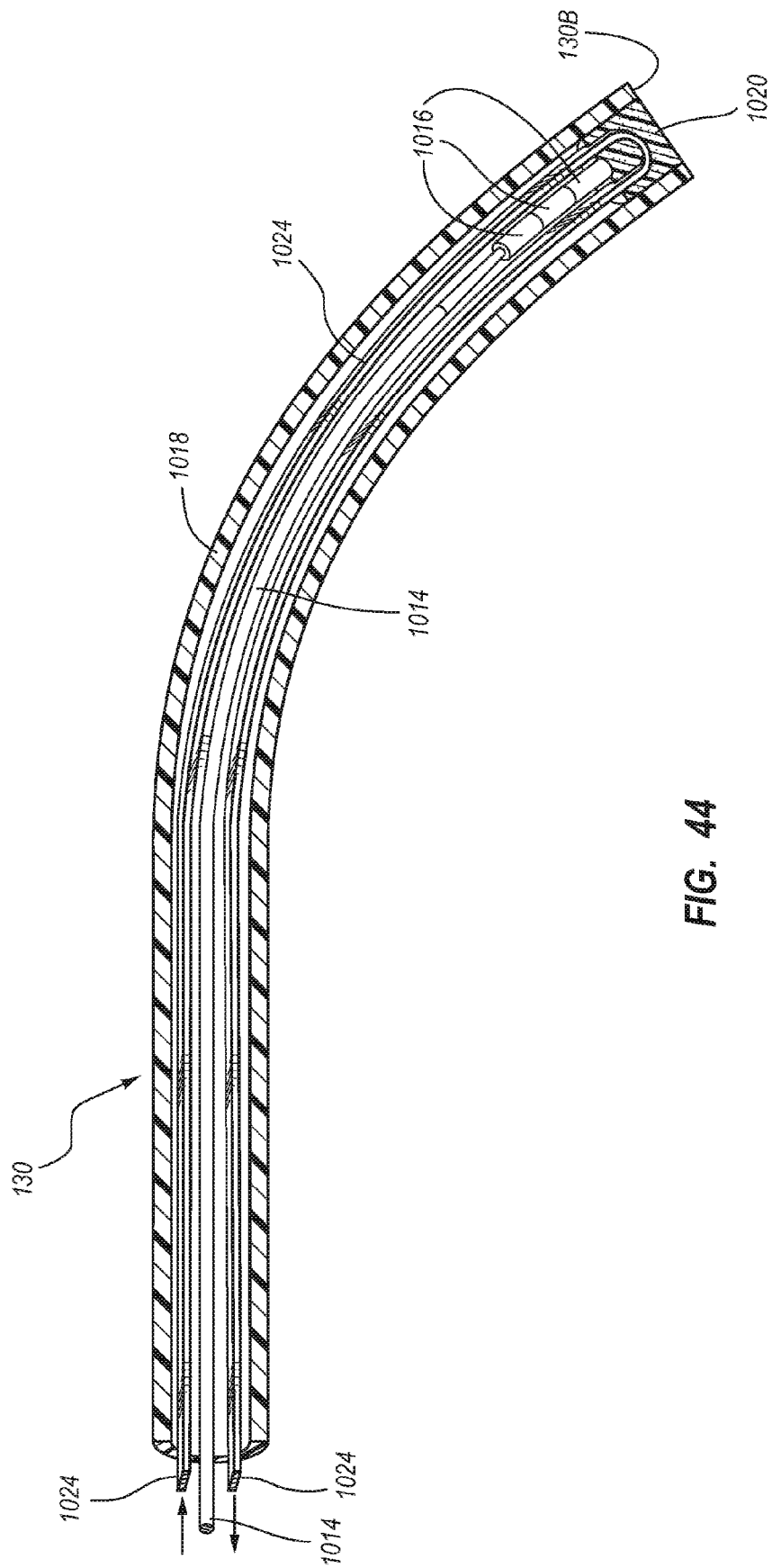


FIG. 44

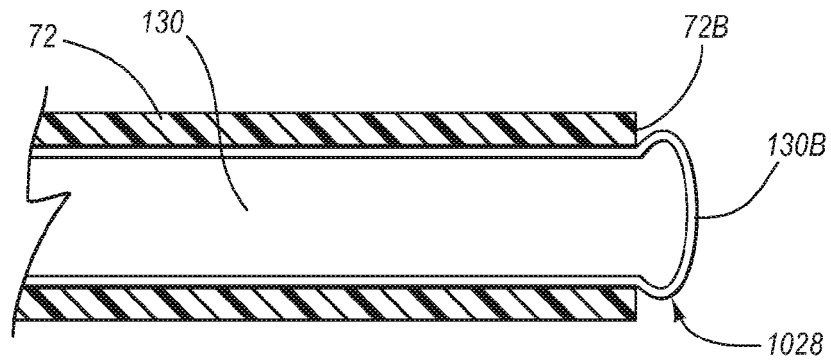


FIG. 45

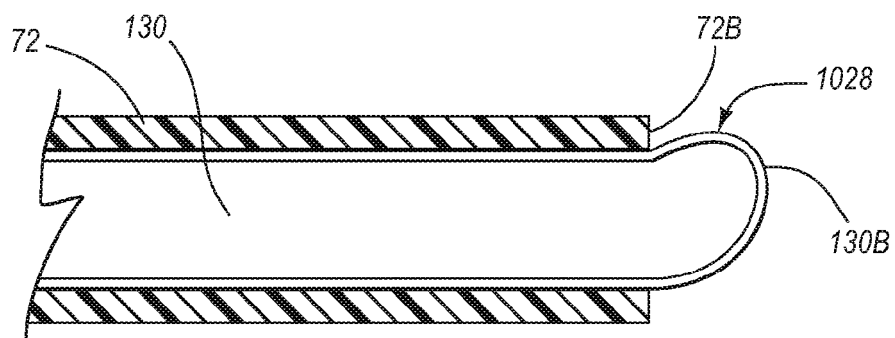


FIG. 46

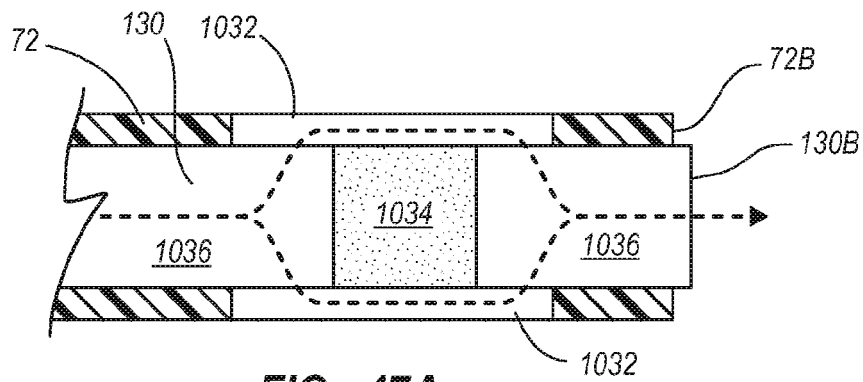


FIG. 47A

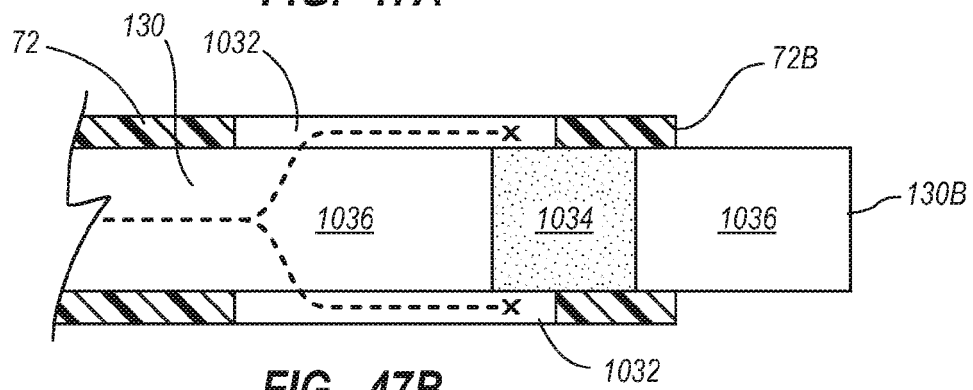


FIG. 47B

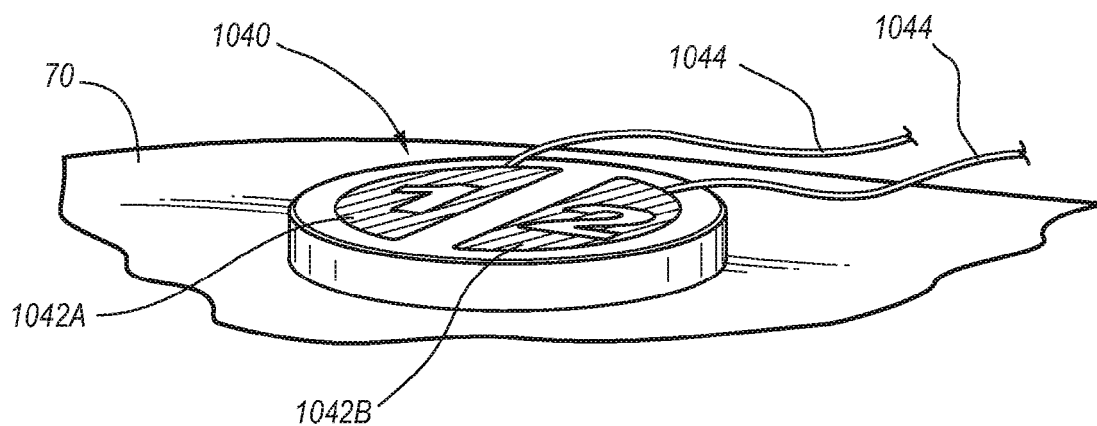


FIG. 48

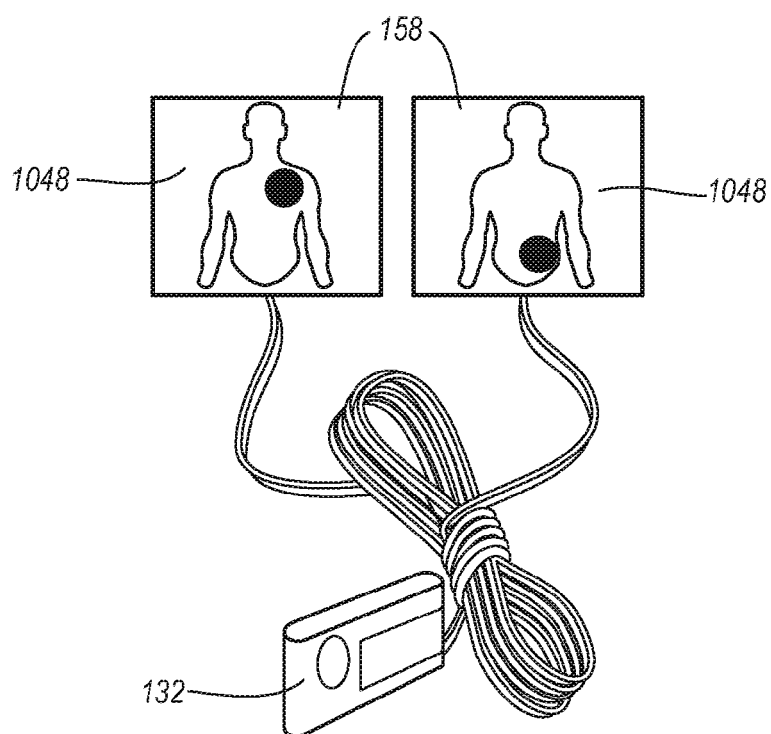


FIG. 49

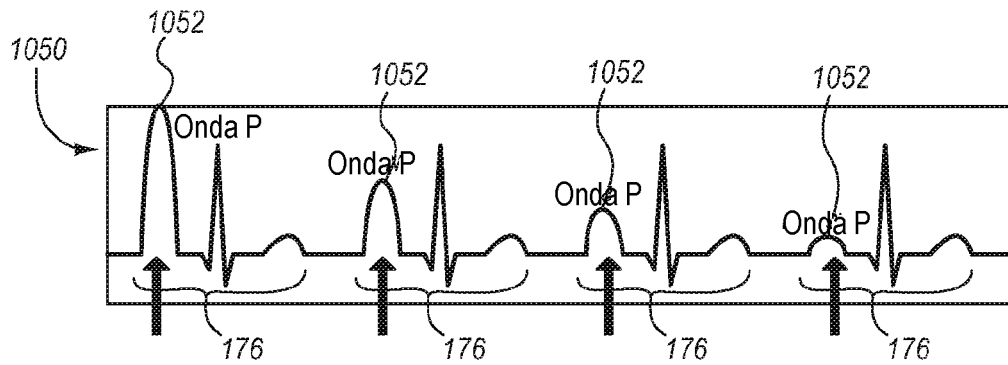


FIG. 50

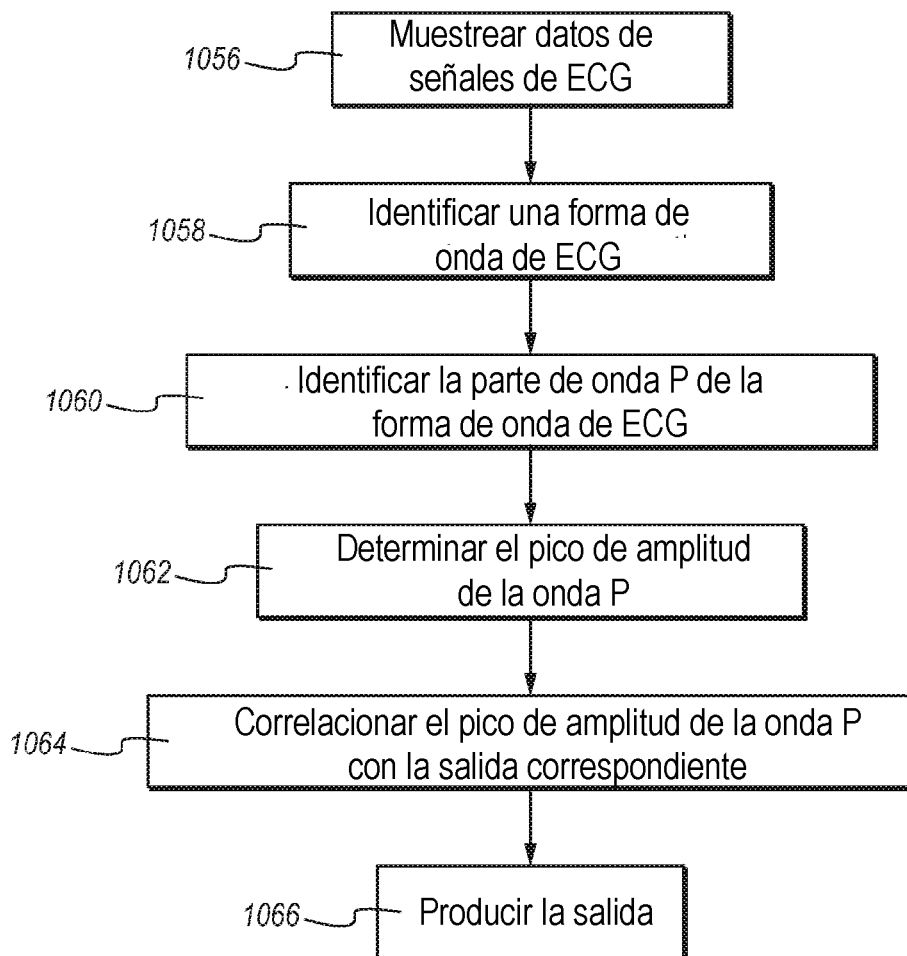


FIG. 51

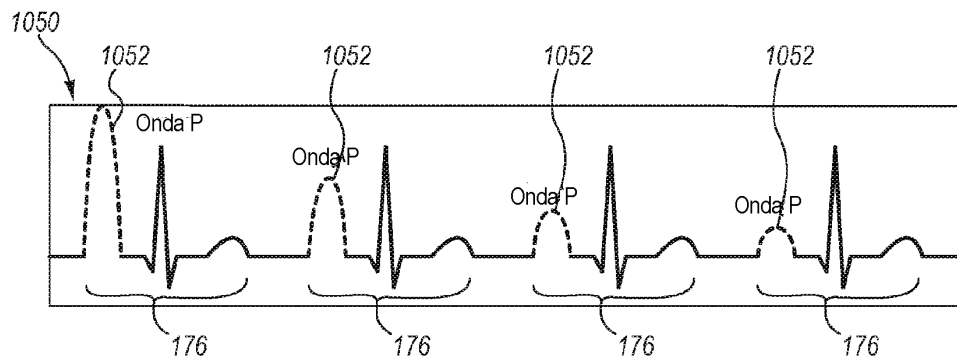


FIG. 52

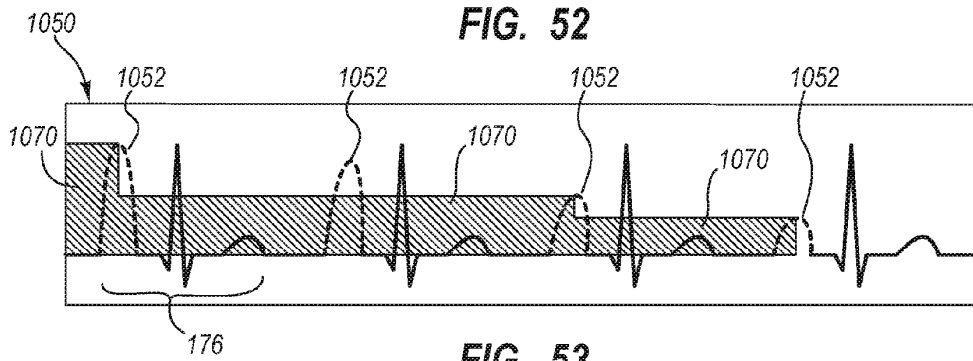


FIG. 53

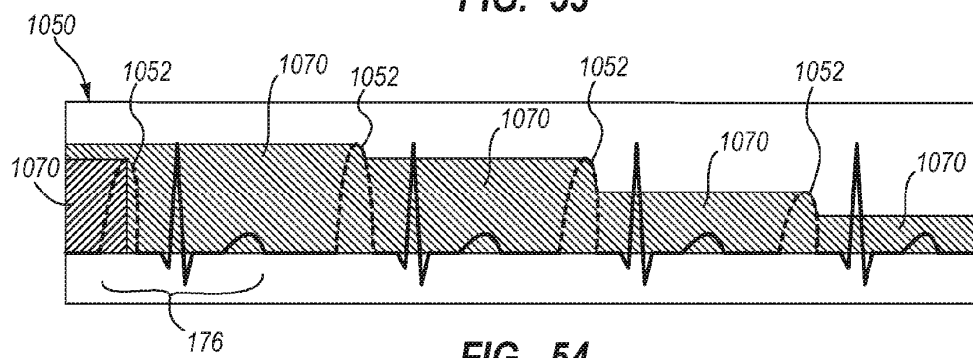


FIG. 54

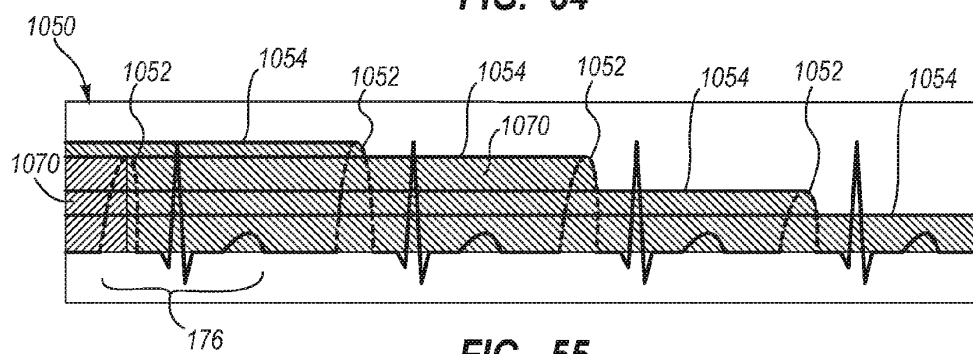
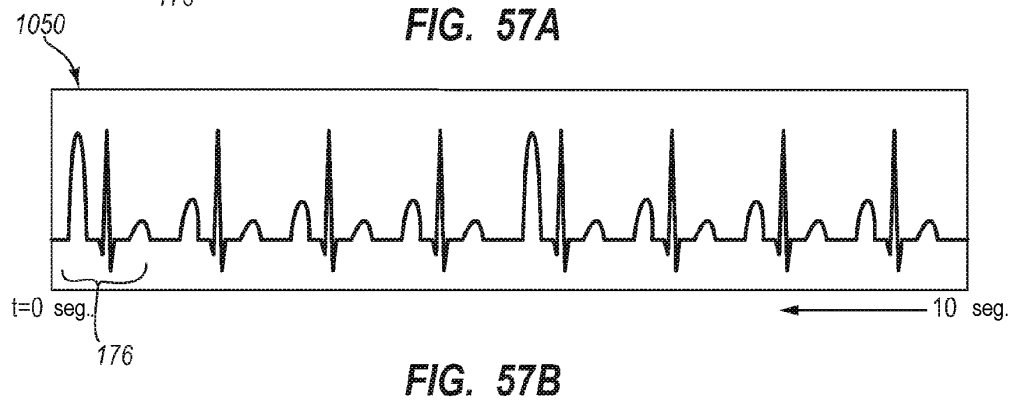
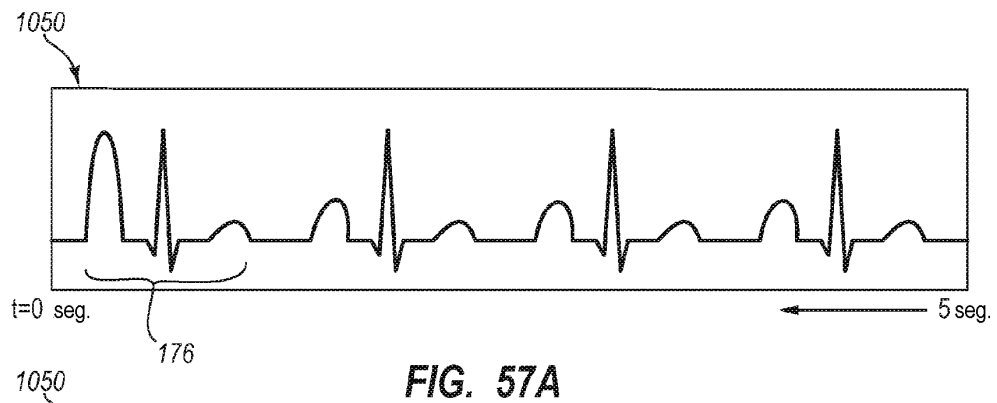
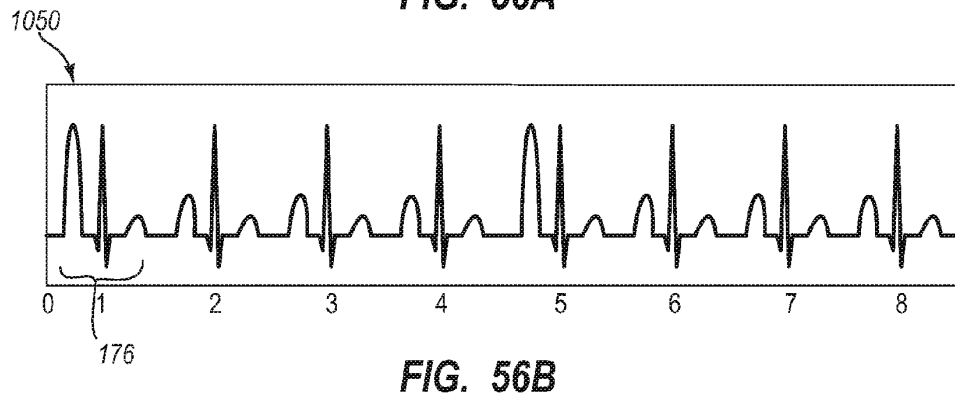
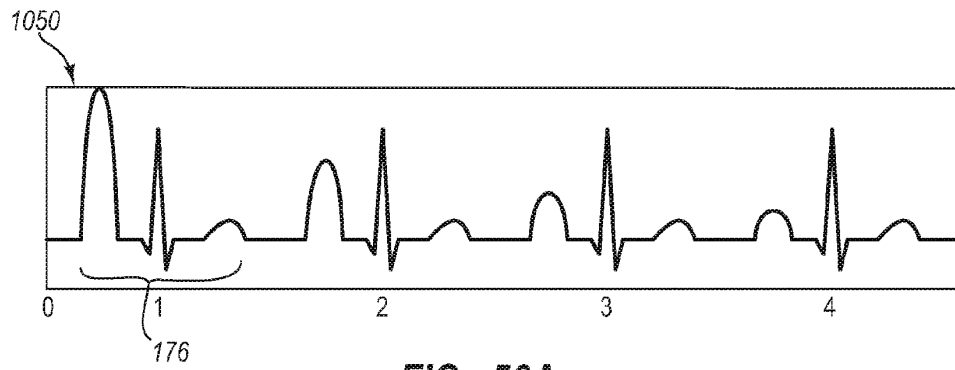


FIG. 55



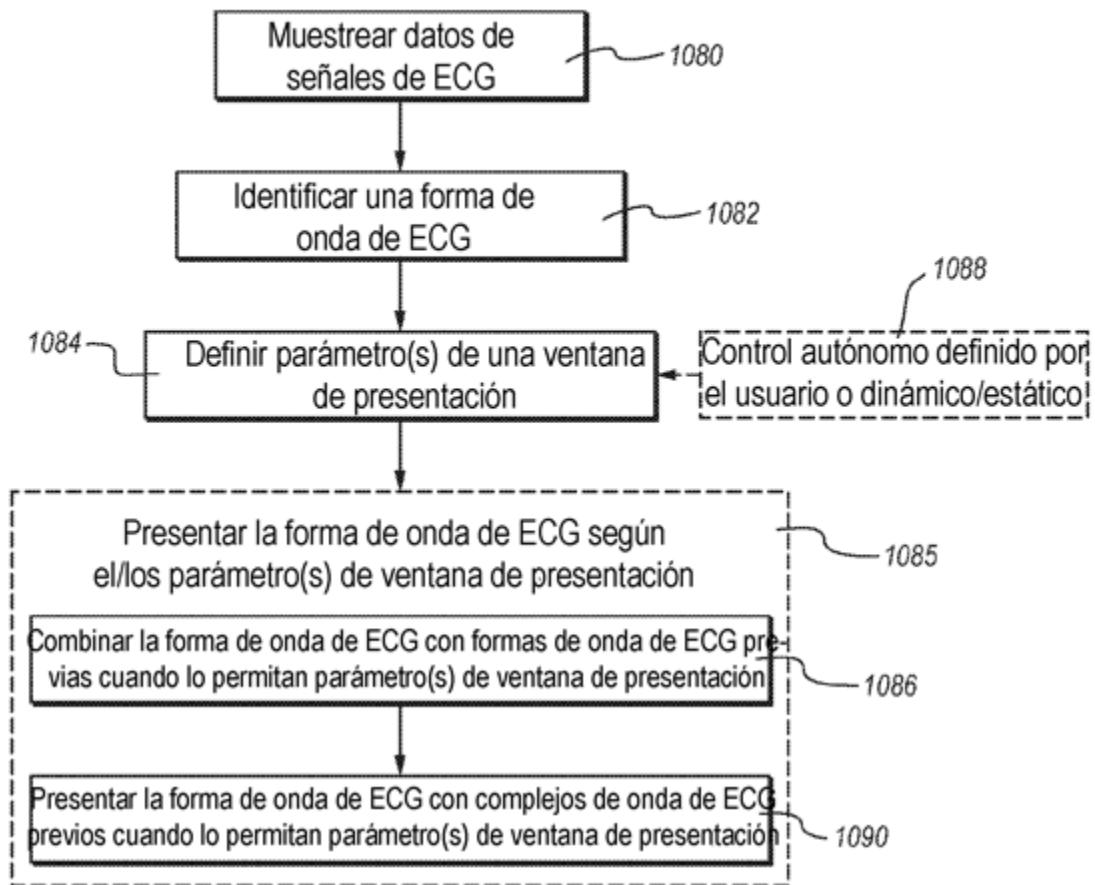


FIG. 58

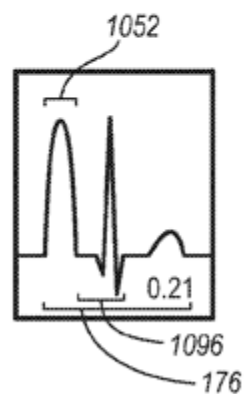


FIG. 59

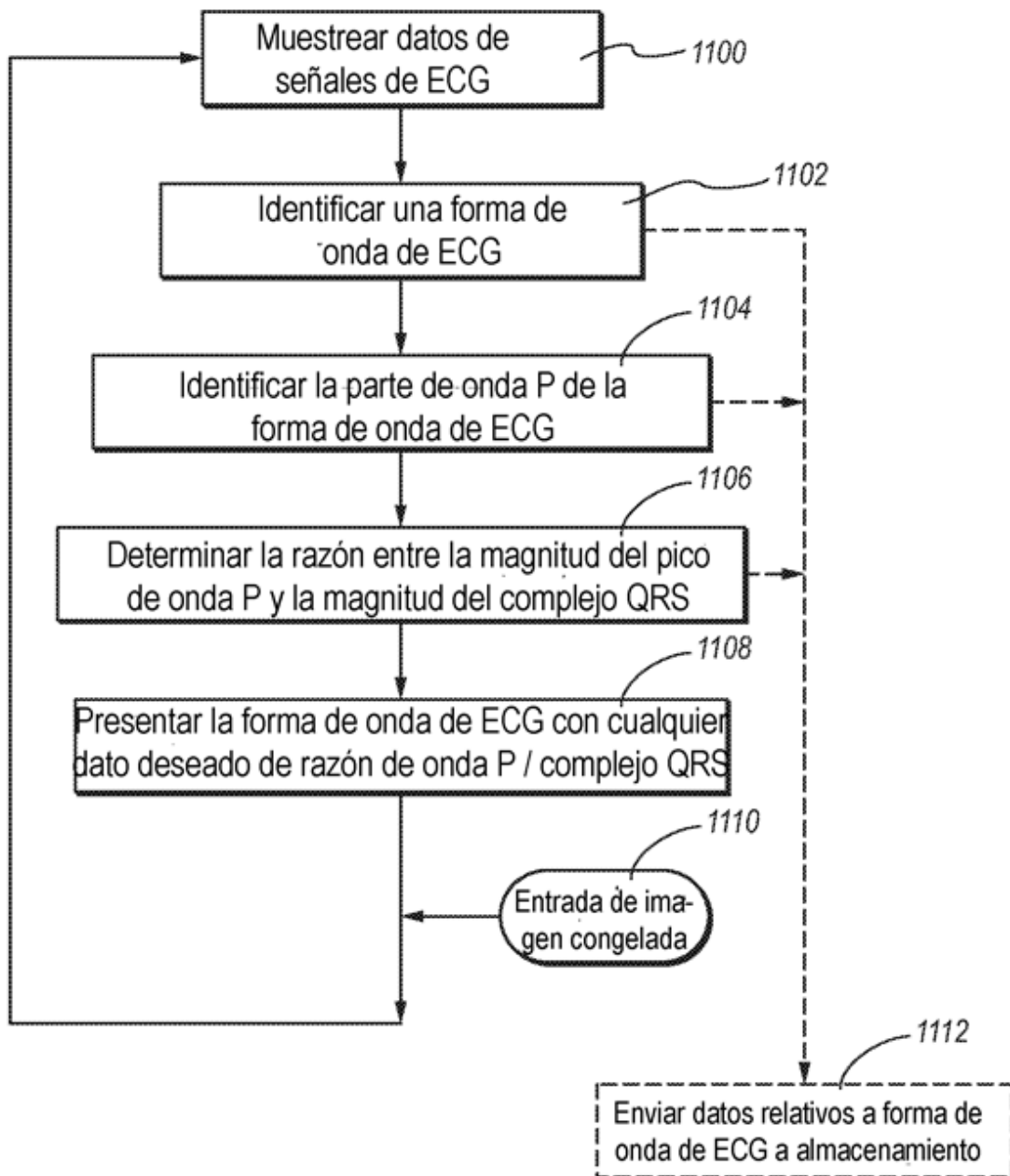


FIG. 60

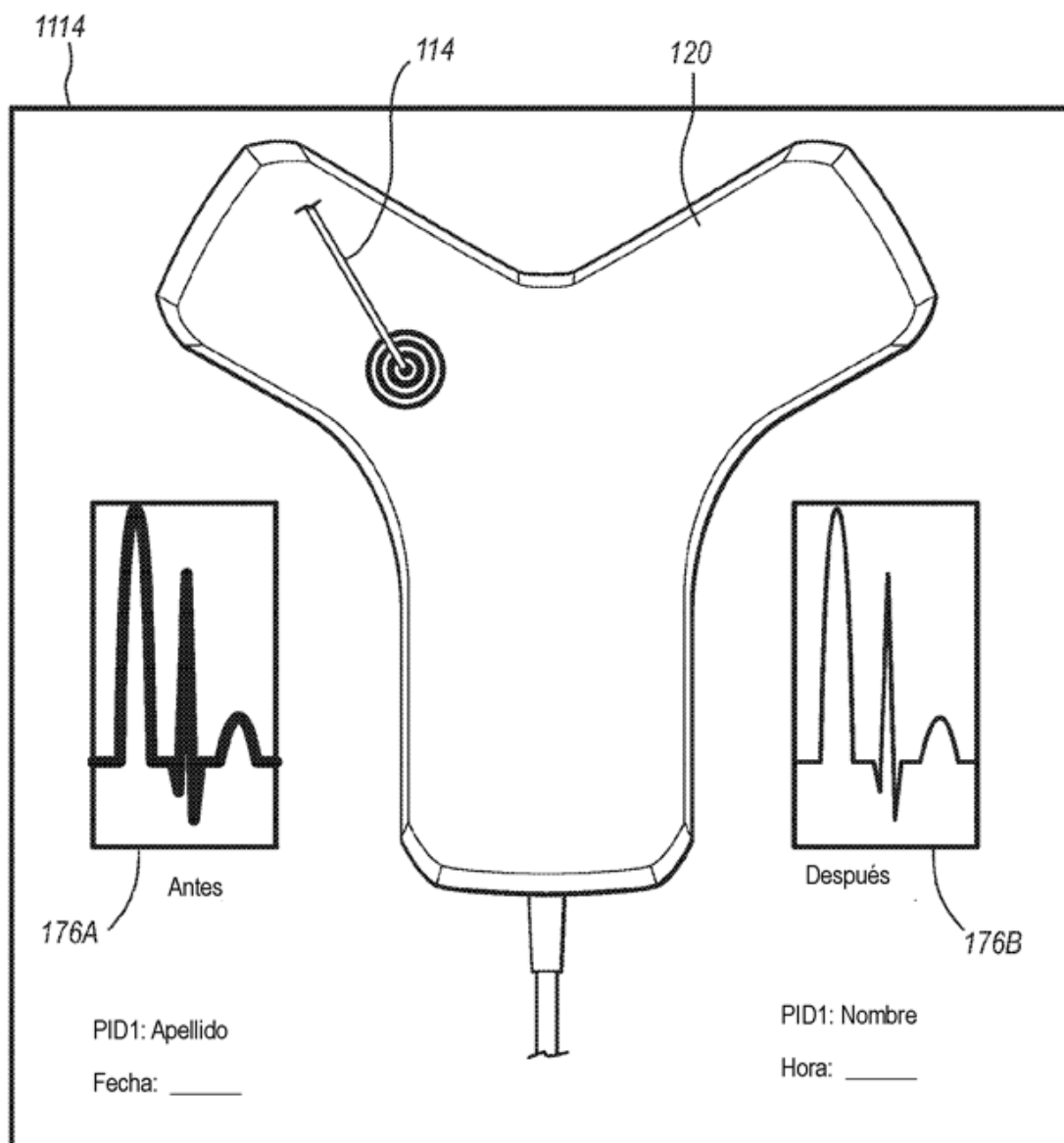


FIG. 61

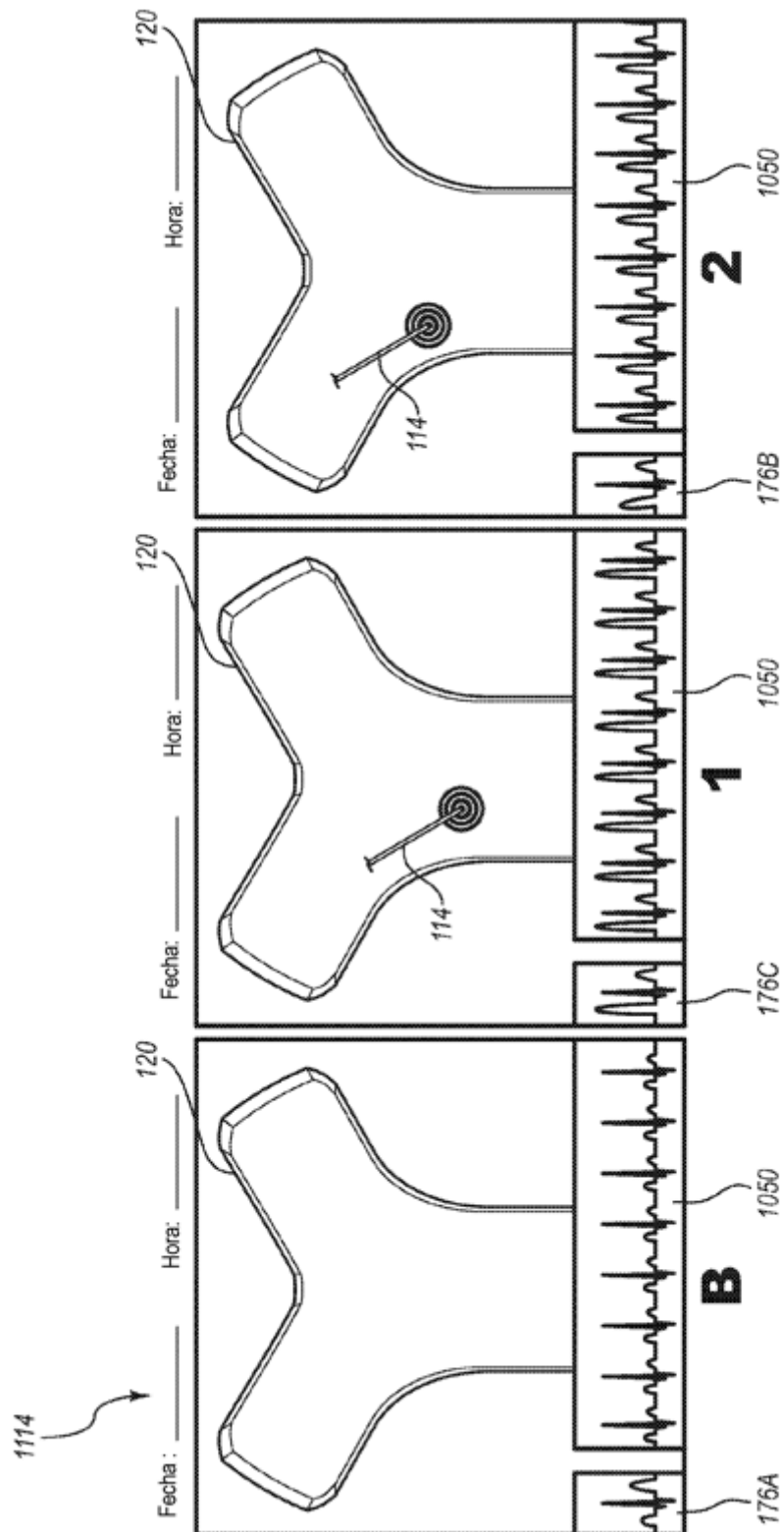


FIG. 62