

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 857**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2003 E 03776272 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 1551284**

54 Título: **Medición de manera no invasiva de parámetros hemodinámicos**

30 Prioridad:

11.10.2002 US 269801

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

10.06.2016

73 Titular/es:

**TENSY MEDICAL, INC. (100.0%)
SUITE 100, 5825 OBERLIN DRIVE
SAN DIEGO, CA 92121, US**

72 Inventor/es:

**HESSEL, STEPHEN R.;
FINBURGH, SIMON E.;
HEMPSTEAD, RUSSELL D.;
PERONA, MARK W.;
VIDISCHAK, RONALD J.;
VOSS, GREGORY I.;
CONERO, RONALD S. y
MARKLE, WILLIAM H.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 573 857 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

Medición de manera no invasiva de parámetros hemodinámicos

Antecedentes de la invención

1. Campo técnico de la invención

5 Esta invención se refiere, en general, a aparatos y métodos para monitorizar parámetros asociados con el sistema circulatorio de un individuo vivo, y específicamente a la monitorización no invasiva de la presión sanguínea arterial.

2. Descripción de la tecnología relacionada

10 La ciencia médica ha buscado durante largo tiempo la medición precisa, continua y no invasiva de la presión sanguínea. La disponibilidad de tales técnicas de medición permitiría a un cuidador monitorizar continuamente la presión sanguínea de un individuo con precisión y de forma repetible sin el uso de catéteres arteriales invasivos (conocidos comúnmente como "vías A") en varios ámbitos, incluyendo, por ejemplo, salas de operación quirúrgica en las que son esenciales, a menudo, las indicaciones continuas y precisas de la presión sanguínea verdadera.

15 Se han usado hasta ahora varias técnicas bien conocidas para monitorizar de manera no invasiva una forma de onda de la presión sanguínea arterial de un individuo, a saber, la auscultación, la oscilometría y la tonometría. Tanto las técnicas de auscultación como las de oscilometría usan un manguito de brazo inflable estándar que ocluye la arteria braquial del individuo. La técnica auscultatoria determina las presiones sistólica y diastólica del individuo al monitorizar ciertos sonidos de Korotkoff que se producen a medida que se desinfla lentamente el manguito. La técnica oscilométrica, por otro lado, determina estas presiones, así como la presión media del individuo, al medir cambios de la presión real que se producen en el manguito a medida que se desinfla. Ambas técnicas determinan valores de presión solamente de modo intermitente, debido a la necesidad de inflar y desinflar alternativamente el manguito, y no pueden reproducir la forma de onda de la presión sanguínea real del individuo. Así, usando estas técnicas, no se puede conseguir la monitorización verdadera continua de la presión sanguínea entre latidos.

25 Los instrumentos con manguito oclusivo de la clase descrita brevemente con anterioridad han sido, en general, algo eficaces para detectar las tendencias a largo plazo en la presión sanguínea de un individuo. Sin embargo, tales instrumentos han sido, en general, ineficaces para detectar las variaciones de la presión sanguínea a corto plazo, que son de importancia crítica en muchas aplicaciones médicas, incluyendo la cirugía.

30 La técnica de tonometría arterial es asimismo bien conocida en las técnicas médicas. Según la teoría de la tonometría arterial, la presión en una arteria superficial con suficiente soporte óseo, tal como la arteria radial, se puede registrar con precisión durante un barrido de aplanamiento cuando la presión transparietal es igual a cero. El término "aplanamiento" hace referencia, en general, al proceso de variar la presión aplicada a la arteria. Un barrido de aplanamiento hace referencia a un período de tiempo durante el que se varía la presión sobre la arteria desde una compresión por encima de lo normal hasta una compresión por debajo de lo normal, o viceversa. Al principio de un barrido de aplanamiento decreciente, la arteria es comprimida por encima de lo normal hasta una forma de "hueso de perro", de manera que no se registran pulsos de presión. Al final del barrido, la arteria es comprimida por debajo de lo normal, de manera que se registran pulsos de presión de amplitud mínima. Dentro del barrido, se supone que se produce un aplanamiento durante el que la tensión de la pared arterial es paralela a la superficie del tonómetro. En este caso, la presión arterial es perpendicular a la superficie y es el único esfuerzo detectado por el sensor del tonómetro. A esta presión, se supone que la presión de amplitud de pico a pico máxima (la "pulsátil máxima") obtenida corresponde a una presión transparietal nula.

40 Los enfoques tonométricos de la técnica anterior a modo de ejemplo se describen en la patente de EE. UU. número 6.176.831, de Voss et al., la patente de EE. UU. número 6.132.383, de Chesney et al., la publicación WIPO número WO 01/00087, de Baura, la patente de EE. UU. número 6.290.650, de Butterfield et al., y la patente de EE. UU. número 5.642.733, de Archibald et al., por ejemplo, que describen, en general, sistemas tonométricos con un único sensor de presión.

45 Aún otro enfoque de la técnica anterior para implementar el procedimiento de tonometría incluye una agrupación rígida de transductores de presión en miniatura que se aplica contra el tejido que recubre una arteria periférica, por ejemplo, la arteria radial. Cada uno de los transductores detecta directamente las fuerzas mecánicas en el tejido subyacente del individuo, y cada uno está dimensionado para cubrir solamente una fracción de la arteria que está debajo. La agrupación es empujada contra el tejido, para aplanar la arteria que está debajo y producir por ello variaciones de presión entre latidos dentro de la arteria a acoplar a través del tejido a, al menos, algunos de los transductores. Se usa una agrupación de transductores diferentes para asegurar que, al menos, un transductor está siempre sobre la arteria, independientemente de la posición de la agrupación sobre el individuo. Este tipo de tonómetro, sin embargo, está sometido a varios inconvenientes. En primer lugar, la agrupación de transductores discretos no es, en general, anatómicamente compatible con los contornos continuos del tejido del individuo que recubre la arteria que se está detectando. Esto ha llevado históricamente a imprecisiones en las señales resultantes del transductor. Además, en algunos casos, esta incompatibilidad puede producir lesiones del tejido y daños a los nervios y puede restringir el flujo sanguíneo al tejido distal.

Los enfoques adicionales de la técnica anterior incluyen, por ejemplo, la patente de EE. UU. número 5.313.952, de Hoch, la publicación de solicitud de patente de EE. UU. número 2003/0153824, de Tsubata, y la patente de EE. UU. número 3.704.708, de Iberall.

5 Otros procedimientos de la técnica anterior han buscado cómo colocar con más precisión un único sensor tonométrico lateralmente encima de la arteria, acoplado más completamente por ello el sensor a las variaciones de presión dentro de la arteria. Sin embargo, tales sistemas pueden colocar el sensor en un lugar en el que está “centrado” geométricamente, pero no situado óptimamente para el acoplamiento de señales, y requieren típicamente además una recalibración o un reposicionamiento relativamente frecuente debido al movimiento del individuo durante la medición. Adicionalmente, la metodología para una colocación inicial y continuada apropiada es incómoda, basándose esencialmente en que el cuidador sitúe manualmente el lugar óptimo para la colocación del sensor sobre el individuo en cada caso, y marque a continuación ese lugar (tal como manteniendo el dedo sobre el punto, o marcándolo alternativamente con un bolígrafo o con otro instrumento de marcado), después de lo cual se coloca el sensor sobre la marca.

15 Los sistemas de tonometría son también comúnmente muy sensibles a la orientación del transductor de presión sobre el individuo que está siendo monitorizado. Específicamente, tales sistemas muestran una degradación de la precisión cuando se varía la relación angular entre el transductor y la arteria desde un ángulo de incidencia “óptimo”. Esta es una consideración importante, dado que no es probable que dos mediciones tengan el dispositivo colocado o mantenido precisamente en el mismo ángulo con respecto a la arteria. Muchos de los enfoques anteriores adolecen de modo similar de no ser capaces de mantener una relación angular constante con la arteria, independientemente de la posición lateral, debido en muchos casos a mecanismos de posicionamiento que no están adaptados para considerar las características anatómicas del individuo, tales como la curvatura de la superficie de la muñeca.

20 Otra carencia de la tecnología de medición hemodinámica no invasiva de la técnica anterior se refiere a la falta de capacidad para ser desechados que tienen los componentes asociados con el dispositivo. Específicamente, es deseable realizar partes del dispositivo que puedan (i) ser contaminadas de cualquier forma a través del contacto directo o indirecto con el individuo o individuos que se están monitorizando; (ii) ser calibradas o adaptadas específicamente para su uso en el individuo; (iii) perder la calibración a través del uso normal, necesitando por ello un proceso de recalibración con más implicación (en oposición a reemplazar simplemente el componente por un homólogo calibrado no usado), o (iv) ser desechables después de un uso o un número limitado de usos. Esta característica se frustra, a menudo, en los sistemas de la técnica anterior, basándose en una falta de fácil reemplazo de ciertos componentes (es decir, los componentes no se realizaron reemplazables durante el proceso de diseño), o en un coste prohibitivamente alto asociado con el reemplazo de los componentes que son reemplazables. Idealmente, ciertos componentes asociados con un dispositivo de evaluación hemodinámica no invasiva serían fácilmente desechables y reemplazados a un coste muy bajo para el operario.

35 Aún otra incapacidad de la técnica anterior se refiere a poder efectuar múltiples mediciones hemodinámicas en un individuo en momentos diferentes y/o lugares diferentes. Por ejemplo, en caso de que las mediciones de presión sanguínea se requieran en unos lugares primero y segundo (por ejemplo, el quirófano y la sala de recuperación de un hospital), las metodologías de la técnica anterior necesitan (i) el uso de un catéter invasivo (línea A), (ii) el transporte de todo el sistema de monitorización de la presión sanguínea entre ambos lugares, o (iii) la desconexión del individuo en el primer lugar de monitorización, el transporte y, a continuación, la conexión posterior a un segundo sistema de monitorización de la presión sanguínea en el segundo lugar.

Se comprenden bien las incapacidades asociadas con los catéteres invasivos. Incluyen la necesidad de perforar la piel del individuo (con riesgo esperado de infección), y molestias para el individuo.

45 El transporte de todo el sistema de monitorización de la presión sanguínea es en gran medida insostenible, debido a la voluminosidad del sistema y el deseo de mantener el equipo de monitorización intrínseco para lugares específicos.

La desconexión y posterior reconexión del individuo tampoco es deseable, dado que requiere colocar un sensor o aparato sobre las características anatómicas del paciente una segunda vez, necesitando por ello una recalibración y reduciendo el nivel de confianza en que las mediciones tomadas en los dos lugares diferentes sean, de hecho, directamente comparables entre sí. Específicamente, dado que el sensor y el aparato de soporte están físicamente apartados en el primer lugar y, entonces, se coloca otra vez posteriormente un nuevo sensor sobre el tejido del individuo en el segundo lugar, la probabilidad de tener un acoplamiento diferente entre el sensor y el vaso sanguíneo que está debajo en los dos lugares es significativa. Por consiguiente, los valores de presión intravascular idénticos se pueden reflejar como dos valores diferentes en los lugares diferentes debido a cambios en el acoplamiento, la calibración, los parámetros del sensor y los factores relacionados, reduciendo por ello el nivel de repetibilidad y confianza asociado con las dos lecturas.

Otra incapacidad de la técnica anterior se refiere a la falta de cualquier medio o mecanismo implementado fácilmente y fiable para la corrección de lecturas de la presión sanguínea para las diferencias en la presión hidrostática que resultan de las diferencias en altura entre el sensor de presión y el órgano de interés. Por ejemplo,

en caso de que un cirujano o un profesional sanitario desee saber la presión real en el cerebro o la cabeza del individuo, la lectura de presión obtenida desde otro lugar del cuerpo (por ejemplo, la arteria radial) se debe corregir por el hecho de que el volumen de sangre del individuo ejerce presión adicional en la arteria radial, suponiendo que está a una altura menor que la cabeza del individuo. La presión adicional es el resultado de la presión hidrostática asociada con el equivalente a una "columna" de sangre que existe entre la arteria radial y las partes más altas de las características anatómicas del individuo.

Adicionalmente, existen diferencias en presión que resultan de los efectos hidrodinámicos asociados con el sistema cardiovascular. Aunque muy complejo y sofisticado, el sistema circulatorio de un ser vivo es, en efecto, un sistema de conducciones que, entre otras, genera resistencia al flujo y, por lo tanto, pérdida de carga (caída de presión) como una función del flujo sanguíneo a través del mismo. Por consiguiente, puede existir una diferencia significativa entre las presiones medidas en la salida del corazón y la arteria radial debido puramente a efectos hidrodinámicos.

Los procedimientos de la técnica anterior para corregir la diferencia de presión hidrostática comprenden, en general, medir la diferencia en altura entre el lugar de medición y el órgano de interés, y realizar entonces un cálculo manual, o con la mano, de la corrección de presión hidrostática que resulta de esta diferencia, basándose en una magnitud vectorial del campo gravitatorio g (redondeada comúnmente a $9,8 \text{ m/s}^2$) supuesto. Tales procedimientos son engorrosos, en el mejor de los casos, y propensos a errores significativos, en el peor de los casos.

Basándose en lo anterior, se necesita un aparato y una metodología mejorados para medir con precisión, de manera continua y no invasiva la presión sanguínea dentro de un individuo vivo. Tal aparato y tal metodología mejorados permitirían idealmente una colocación inicial indicativa y precisa del sensor o sensores tonométricos, al tiempo que se proporcionaría también robustez y repetibilidad de colocación bajo condiciones fisiológicas y ambientales variables del paciente. Tal aparato incorporaría también componentes desechables y de bajo coste, que se podrían reemplazar fácilmente en caso de contaminación o pérdida de calibración/comportamiento (o puramente sobre una base preventiva o periódica).

Tanto personal médico capacitado como personas inexpertas utilizarían y mantendrían fácilmente además tales aparatos y tales métodos, permitiendo por ello que ciertos individuos efectuasen con precisión y de modo fiable la automonitorización y el mantenimiento del sistema.

Adicionalmente, el aparato y los métodos mejorados permitirían que el usuario o el cuidador corrigiese con facilidad y precisión los efectos hidrostáticos y/o hidrodinámicos asociados con las mediciones de parámetros hemodinámicos.

30 **Sumario de la invención**

La presente invención satisface las necesidades antes mencionadas mediante un aparato mejorado, según la reivindicación 1, para evaluar de manera no invasiva y continua propiedades hemodinámicas, incluyendo la presión sanguínea arterial, dentro de un individuo vivo.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato de evaluación hemodinámica mejorado. El aparato comprende, en general, un elemento de apoyo adaptado para recibir una parte de las características anatómicas de un individuo vivo; un aparato accionador acoplado al elemento de apoyo y adaptado para desplazar un sensor; y un aparato de alineación adaptado para coincidir con una parte de las características anatómicas, estando el aparato de alineación configurado para mantener una orientación deseada del sensor antes de su acoplamiento al accionador. En una realización a modo de ejemplo, el aparato está adaptado para recibir la zona de la muñeca/antebrazo de un ser humano, y el aparato de alineación está configurado para situar el sensor sobre la parte lateral de la muñeca (es decir, la arteria radial).

En un ejemplo adicional, se describe un aparato adaptado para una pluralidad de mediciones hemodinámicas de un individuo vivo. El aparato comprende, en general: un miembro de alineación adaptado para coincidir de modo desmontable con las características anatómicas del individuo, estando el miembro de alineación configurado para mantener un sensor sustancialmente en una orientación deseada, entre mediciones, con respecto a dichas características anatómicas cuando otro dispositivo no sitúa el sensor de otro modo. En una realización a modo de ejemplo, el miembro de alineación comprende un armazón moldeado que coincide de manera adhesiva con el tejido del individuo. El sensor está suspendido dentro del armazón de manera que dicho sensor se puede mover algo con respecto a dicho armazón cuando está acoplado a un accionador de sensores, al tiempo que el sensor está retenido dentro de una zona central del armazón cuando dicho sensor está desacoplado del accionador.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato adaptado para situar, al menos, un sensor con respecto a una característica anatómica. El aparato comprende, en general: un aparato de alineación adaptado para ajustarse sustancialmente a dicha característica anatómica; y un aparato de posicionamiento adaptado para mantener una posición sustancialmente fija con respecto a dicha característica anatómica y cooperar con dicho aparato de alineación para situar dicho al menos un sensor en la orientación deseada. En una realización a modo de ejemplo, el aparato de alineación comprende un elemento de armazón con un retículo desmontable, y el aparato de posicionamiento comprende un brazo ajustable asociado con un elemento de apoyo. El brazo de posicionamiento se

acopla al elemento de armazón a fin de mantener una relación sustancialmente constante entre el brazo y el armazón y, por consiguiente, entre el brazo y el sensor.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado de interfaz de sensor. El aparato de interfaz comprende, en general: un sustrato sustancialmente flexible que tiene unas zonas primera y segunda; un elemento de almacenamiento de datos dispuesto en la primera zona; un elemento de sensor dispuesto en la segunda zona; y una pluralidad de pistas eléctricamente conductoras dispuestas, al menos parcialmente, sobre el sustrato, proporcionando las pistas continuidad eléctrica entre el elemento de almacenamiento de datos y el elemento de sensor. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz tiene una EEPROM en la primera zona y un transductor de presión en la segunda zona. El extremo (primera zona) de la EEPROM incluye además una pluralidad de contactos y está adaptado para coincidir con unos contactos correspondientes de un receptáculo formado en la carcasa de accionador.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato de evaluación hemodinámica mejorado. El aparato comprende, en general: un aparato de alineación; y un elemento de acoplamiento que coopera con el aparato de alineación y un sensor para situar inicialmente el sensor con respecto a la parte anatómica; en el que dicho elemento de acoplamiento está adaptado para ser desmontable de dicho aparato de evaluación a fin de permitir el posicionamiento variable opcional de dicho sensor con posterioridad al posicionamiento inicial. En una realización a modo de ejemplo, el aparato de alineación comprende un armazón, con el sensor suspendido dentro del armazón mediante una lámina o membrana flexible. El elemento de acoplamiento comprende una pala moldeada que coopera tanto con el sensor como con el armazón para mantener dicho sensor en una posición deseada hasta que se desmonta la pala, momento en el que el sensor está sustancialmente libre para moverse dentro del armazón, por ejemplo, bajo la acción del mecanismo accionador.

En un ejemplo adicional, se describe un método mejorado para situar un sensor con respecto a las características anatómicas de un individuo. El método comprende, en general: disponer un marcador sobre un lugar de las características anatómicas; disponer el sensor con relación a dicho marcador; desplazar el marcador desde dicho lugar; y disponer dicho sensor en dicho lugar. En una realización a modo de ejemplo, el marcador comprende un retículo que está fijado de modo desmontable a un elemento adhesivo, estando el elemento adhesivo fijado a un elemento de armazón en una relación conocida (por ejemplo, articulado). Un sensor está suspendido dentro del elemento de armazón como se ha descrito previamente. El elemento adhesivo se coloca sobre la piel del individuo con el retículo alineado sobre un vaso sanguíneo, se desmonta el retículo y, a continuación, el elemento de armazón (y el sensor) se hace bascular a su sitio encima del vaso sanguíneo y se asegura en su sitio. Por lo tanto, se establece una relación posicional casi permanente entre el sensor y el vaso sanguíneo.

En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado de alineación de sensores anatómicos. El aparato comprende, en general: un primer elemento de soporte; un marcador acoplado de modo que puede moverse al primer elemento de soporte; y un segundo elemento de soporte dispuesto en una relación conocida con dicho marcador. En una realización a modo de ejemplo, el segundo elemento de soporte está adaptado para recibir un sensor; en el que el segundo elemento de soporte está acoplado de modo que puede moverse al primer elemento de soporte de modo que el sensor está dispuesto en una relación conocida (por ejemplo, mediante una bisagra, o un acoplamiento mecánico similar) con el marcador cuando se acciona el acoplamiento desplazable.

En un ejemplo adicional, se describe un sistema mejorado de monitorización de la presión sanguínea. El sistema comprende, en general: al menos un sensor de presión adaptado para medir una forma de onda de la presión a partir de un vaso sanguíneo; un accionador adaptado para controlar la posición de dicho al menos un sensor con relación al vaso sanguíneo; y un elemento de apoyo adaptado para mantener el accionador en una posición sustancialmente constante con respecto al vaso sanguíneo; en el que el elemento de apoyo está adaptado además para mantener el sensor en un lugar deseado antes del acoplamiento del accionador al sensor. En una realización a modo de ejemplo, se prevé también un aparato de alineación desmontable adaptado para mantener dicho sensor en un lugar deseado antes del acoplamiento de dicho accionador a dicho sensor (tal como el descrito previamente).

En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado de sensor de presión tonométrica. El aparato de sensor comprende, en general: un sensor de presión adaptado para generar una señal eléctrica que se refiere a la presión aplicada a, al menos, una superficie del mismo; un elemento de carcasa adaptado para recibir, al menos parcialmente, el sensor en su interior; y un elemento de carga elástica acoplado a la carcasa y adaptado para cargar elásticamente el tejido de un individuo, próximo a dicha al menos una superficie, cuando el aparato está dispuesto en contacto con el mismo; en el que el elemento de carcasa comprende además un adaptador de acoplamiento para acoplar el aparato de sensor a un dispositivo principal. En una realización a modo de ejemplo, el elemento de carga elástica comprende una almohadilla de espuma, y el dispositivo principal comprende un accionador. El aparato de sensor está adaptado además para ser retenido en una posición deseada encima de dicho vaso sanguíneo (cuando está desacoplado del accionador) mediante el aparato de alineación al que se ha hecho referencia previamente.

En un ejemplo adicional, se describe un método mejorado para medir de modo recurrente la presión sanguínea de un individuo vivo. El método comprende, en general: disponer un aparato de alineación adaptado para alinear, al menos, un sensor con respecto a las características anatómicas del individuo; situar dicho al menos un sensor con respecto a las características anatómicas usando, al menos en parte, el aparato de alineación; medir la presión

sanguínea en un primer tiempo usando el sensor; y medir la presión sanguínea en un segundo tiempo usando el sensor, en el que la posición del sensor se mantiene, entre mediciones, con respecto a las características anatómicas usando el aparato de alineación.

5 En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado para acoplar un sensor desplazable, que tiene una superficie de detección, a un accionador. El aparato de acoplamiento comprende, en general: un primer elemento de acoplamiento dispuesto sobre el sensor; y un segundo elemento de acoplamiento dispuesto sobre el accionador, estando el segundo elemento adaptado para recibir, al menos, una parte del primer elemento, acoplando por ello el accionador y el sensor en una configuración sustancialmente rígida. En un ejemplo, los elementos de acoplamiento primero y segundo tienen sustancialmente forma de pirámide y forma de pirámide invertida, respectivamente, a fin de facilitar el acoplamiento bajo condiciones en las que el sensor (y el primer elemento) está desalineado con el segundo elemento, en ambas dimensiones plana ("XY") y rotatoria. Ventajosamente, esta disposición proporciona también rigidez significativa y falta de elasticidad entre el conjunto de sensores y el accionador cuando están acoplados los elementos primero y segundo.

15 En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado de soporte de sensores. El aparato comprende, en general: un elemento de apoyo adaptado para recibir una parte de las características anatómicas de un individuo; y un miembro de soporte acoplado de modo ajustable al elemento de apoyo, estando el miembro de soporte adaptado para situar un conjunto de sensores con relación a la parte; en el que el acoplamiento ajustable comprende un mecanismo de trinquete. En un ejemplo, el elemento de apoyo comprende un componente sustancialmente unitario adaptado para soportar las superficies exteriores de la muñeca y el antebrazo de un ser humano, con el mecanismo de trinquete dispuesto sustancialmente dentro del elemento de apoyo.

20 En un ejemplo adicional, se describe un aparato mejorado para controlar la posición de un sensor hemodinámico con respecto a un individuo, en el que un único elemento de ajuste permite el ajuste de, al menos, tres grados de libertad del sensor. En una realización a modo de ejemplo, el aparato comprende un mecanismo ajustado manualmente que tiene un mando de ajuste que, cuando se acciona, permite el movimiento simultáneo en cinco grados de libertad.

25 En un ejemplo adicional, se describe un método mejorado para proporcionar tratamiento a un individuo usando los aparatos y las metodologías antes mencionados. En un ejemplo, el método comprende: seleccionar un vaso sanguíneo del individuo, útil para medir datos hemodinámicos; disponer un marcador sobre un lugar de las características anatómicas, próximo al vaso sanguíneo; disponer el sensor con relación a dicho marcador; desplazar el marcador desde dicho lugar; disponer dicho sensor en dicho lugar; medir, al menos, un parámetro hemodinámico usando el sensor; y proporcionar tratamiento al individuo basándose en los datos hemodinámicos. En un segundo ejemplo, el método comprende: seleccionar un vaso sanguíneo del individuo, útil para medir datos; disponer un aparato de alineación adaptado para alinear, al menos, un sensor con respecto al vaso sanguíneo; situar dicho al menos un sensor con respecto al vaso sanguíneo usando, al menos en parte, el aparato de alineación; medir, al menos, un parámetro hemodinámico en un primer tiempo usando el sensor; y medir dicho al menos un parámetro hemodinámico en un segundo tiempo usando el sensor, en el que la posición del sensor se mantiene, entre mediciones, con respecto al vaso sanguíneo usando el aparato de alineación; y proporcionar tratamiento al individuo basándose, al menos en parte, en las mediciones tomadas en los tiempos primero y segundo.

35 En un ejemplo adicional, se describen un aparato mejorado y unos métodos para visualizar y aplicar factores de corrección hidrostáticos y/o hidrodinámicos a mediciones de parámetros hemodinámicos.

40 Estas y otras características de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de la invención, tomada en unión con los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 es una vista, en perspectiva, de una realización a modo de ejemplo del aparato de evaluación hemodinámica de la presente invención, que se muestra montado.

La figura 1a es una vista, en perspectiva superior, de una realización a modo de ejemplo del conjunto de sensores de la presente invención.

La figura 1b es una vista, en sección transversal, del conjunto de sensores de la figura 1a, tomada por la línea 1b-1b.

La figura 1c es una vista, en sección transversal, del conjunto de sensores de la figura 1a, tomada por la línea 1c-1c.

50 La figura 1d es una vista, en planta superior, del aparato de la figura 1 (parcial), que incluye el conjunto de elemento de apoyo y su brazo ajustable.

La figura 1e es una vista, en perspectiva, del conjunto de brazo ajustable del aparato de la figura 1.

La figura 1f es una vista, en corte y en perspectiva, del aparato de la figura 1, que ilustra el mecanismo de trinquete y los componentes asociados del mecanismo de posicionamiento lateral.

- La figura 1g es una vista, en perspectiva, del elemento de apoyo y del conjunto de brazo ajustable del aparato de la figura 1, que muestra sus diversos ajustes.
- La figura 1h es una vista, en sección transversal, del conjunto de brazo de la figura 1e, tomada por la línea 1h-1h de la misma.
- 5 La figura 1i es una vista, en corte y en perspectiva, del conjunto de brazo de la figura 1e, tomada por la línea 1h-1h de la misma.
- La figura 1j es una vista, en perspectiva, del conjunto de brazo accionador y del elemento longitudinal del brazo ajustable de la figura 1e.
- 10 La figura 2 es una vista, en perspectiva, de una realización a modo de ejemplo del aparato de alineación de la presente invención, que se muestra montado con el conjunto de sensores, la interfaz eléctrica y la pala.
- La figura 2a es una vista, en despiece ordenado, del aparato de alineación de la figura 2, que muestra sus diversos componentes.
- La figura 2b es una vista, en perspectiva, de la pala del aparato a modo de ejemplo de la figura 2.
- 15 La figura 2c es una vista, en perspectiva, de la pala de la figura 2b, con el conjunto de sensores y la interfaz eléctrica instalados en la misma.
- La figura 2d es una vista, en perspectiva parcial, de las partes de interconexión de la pala y de los primeros elementos de armazón, que muestra el soporte y las estructuras de acoplamiento asociadas entre sí.
- La figura 2e es una vista, en planta superior, de una primera realización a modo de ejemplo de la interfaz eléctrica de la invención.
- 20 La figura 2f es una vista, en planta superior, de una segunda realización a modo de ejemplo de la interfaz eléctrica de la invención.
- La figura 3 es una vista, en perspectiva superior, de una realización a modo de ejemplo del accionador de la presente invención, que se muestra montado.
- 25 La figura 3a es una vista, en perspectiva, desde abajo del accionador de la figura 3, que ilustra el mecanismo o mecanismos de acoplamiento.
- La figura 3b es una vista, en sección transversal, del accionador de la figura 3, que ilustra los diversos componentes internos.
- La figura 3c es una vista, en perspectiva lateral, del conjunto interior del accionador de la figura 3, que ilustra los conjuntos de motor y sustrato del mismo.
- 30 La figura 3d es una vista, en perspectiva y en despiece ordenado, del conjunto de motor de la figura 3c.
- La figura 3e es una vista, en perspectiva y en despiece ordenado, de la unidad de accionamiento (aplanamiento) de sensores utilizada en el conjunto de motor de las figuras 3c y 3d.
- La figura 3f es una vista, en sección transversal lateral, de una realización a modo de ejemplo del dispositivo de acoplamiento sensor-accionador de la invención.
- 35 La figura 4 es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización a modo de ejemplo del método para situar un sensor según la invención.
- La figura 5 es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización a modo de ejemplo del método para realizar múltiples mediciones hemodinámicas según la invención.
- 40 La figura 6 es un diagrama de bloques lógicos de otra realización a modo de ejemplo del sistema de la invención, adaptado para corrección hidrostática.
- La figura 6a es una representación gráfica de una primera pantalla a modo de ejemplo proporcionada por el sistema de la figura 6, que muestra el funcionamiento del algoritmo de corrección hidrostática.
- La figura 6b es una representación gráfica de una segunda pantalla a modo de ejemplo proporcionada por el sistema de la figura 6, que muestra una GUI opcional de orientación del paciente.
- 45 La figura 7 es un diagrama de flujo lógico que ilustra una realización a modo de ejemplo del método para proporcionar tratamiento a un individuo, que usa los métodos y aparatos de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Se hace referencia a continuación a los dibujos, en los que números semejantes se refieren a partes semejantes por todos ellos.

5 Se señala que, aunque la invención se describe en esta memoria principalmente desde el punto de vista de un método y un aparato para la evaluación de los parámetros hemodinámicos del sistema circulatorio a través de la arteria radial (es decir, la muñeca o el antebrazo) de un ser humano, la invención se puede también realizar o adaptar fácilmente para monitorizar tales parámetros en otros vasos sanguíneos y lugares en el cuerpo humano, así como para monitorizar estos parámetros en otras especies de sangre caliente. Los expertos en las técnicas relevantes implementan fácilmente la totalidad de tales adaptaciones y realizaciones alternativas, y se consideran que están comprendidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la misma.

10 Como se usa en esta memoria, la expresión "parámetro hemodinámico" se supone que incluye parámetros asociados con el sistema circulatorio del individuo, incluyendo, por ejemplo, la presión (tal como, la diastólica, la sistólica, el pulso, o la media), la energía cinética del flujo sanguíneo, la velocidad, la densidad, la distribución de tiempo-frecuencia, la presencia de estenosis, el SpO₂, el período del pulso, así como cualquier artefacto que se refiere a la forma de onda de la presión del individuo.

15 Adicionalmente, se señala que los términos "tonométrico", "tonómetro" y "tonometría", como se usan en esta memoria, están destinados a hacer referencia, en sentido amplio, a la medición superficial no invasiva de uno o más parámetros hemodinámicos tales como la presión, por ejemplo colocando un sensor en comunicación con la superficie de la piel, aunque el contacto con la piel no tiene que ser directo (por ejemplo, tal como a través de un medio de acoplamiento o de otra interfaz).

20 Los términos "aplanar" y "aplanamiento", como se usan en esta memoria, hacen referencia a la compresión (con relación a un estado de no compresión) de tejido, vaso o vasos sanguíneos y otras estructuras tales como tendón o músculo de la fisiología del individuo. De modo similar, un "barrido" de aplanamiento hace referencia a uno o más períodos de tiempo durante los que se varía el nivel de aplanamiento (crecientemente, decrecientemente, o cualquier combinación de los mismos). Aunque se usa generalmente en el contexto de las variaciones de posición (velocidad constante) lineales, el término "aplanamiento", como se usa en esta memoria, puede adoptar posiblemente cualquier variedad de otras formas, incluyendo sin limitación (i) una compresión creciente o decreciente (por ejemplo, logarítmica) no lineal continua con el paso del tiempo; (ii) una compresión lineal o no lineal continua por segmentos o no continua; (iii) una compresión y relajación alternantes; (iv) unas funciones de onda sinusoidales o triangulares; (v) un movimiento aleatorio (tal como un "paso aleatorio"); o (vi) un perfil determinista. Se considera que el término abarca la totalidad de tales formas.

Visión de conjunto

35 En un aspecto fundamental, la presente invención comprende aparatos y métodos asociados para disponer con precisión y repetición (si se desea) uno o más sensores con respecto a las características anatómicas de un individuo a fin de facilitar las mediciones posteriores de parámetros hemodinámicos usando el sensor o sensores. Por ejemplo, como se describirá con mayor detalle en lo que sigue, la presente invención es útil para colocar con precisión un conjunto de sensores de presión para medir de manera continua y no invasiva la presión sanguínea a partir de la arteria radial de un ser humano. Sin embargo, se puede usar literalmente cualquier clase de sensor (por ultrasonidos, óptico, etc.) solo o en combinación, consistente con la invención, incluyendo, por ejemplo, los

40 dispositivos y las técnicas asociadas que se han descrito en las solicitudes de patente de EE. UU., en tramitación junto con la presente, con números de serie 09/815.982, titulada "Method and Apparatus for the Noninvasive Assessment of Hemodynamic Parameters Including Blood Vessel Location", presentada el 22 de marzo de 2001, y 09/815.080, titulada "Method and Apparatus for Assessing Hemodynamic Parameters within the Circulatory System of a Living Subject", presentada el 22 de marzo de 2001, que están cedidas ambas al cesionario.

45 En una realización a modo de ejemplo, el sensor de presión antes mencionado está acoplado a un mecanismo accionador portado por un conjunto de elemento de apoyo que el individuo lleva puesto en la zona de la arteria radial. El mecanismo accionador, cuando está acoplado al sensor, controla la posición lateral (y proximal, si se desea) del sensor, así como el nivel de aplanamiento del tejido que está debajo, según cualquier número de esquemas de control, incluyendo, por ejemplo, el expuesto en la solicitud de patente de EE. UU. del cesionario, en

50 tramitación junto con la presente, con número de serie 10/211.115, presentada el 1 de agosto de 2002, titulada "Method and Apparatus for Control of Non-Invasive Parameter Measurements", y en la solicitud, en tramitación junto con la presente, con número de serie 10/072.508, presentada el 5 de febrero de 2002, titulada "Method and Apparatus for Non-Invasively Measuring Hemodynamic Parameters Using Parametrics". Sin embargo, la presente invención es compatible también con sistemas que tienen sensor o sensores y mecanismos de aplanamiento

55 independientes, así como combinaciones de las características y sensores anteriores. El accionador está ventajosamente accionado por "desplazamiento" y, en consecuencia, no se basa en mediciones de la fuerza aplicada, sino más bien simplemente en el desplazamiento. Este enfoque simplifica mucho la construcción y el funcionamiento del accionador (y del sistema de control principal) al prescindir de sensores de fuerza y del

procesamiento de señales relacionadas con los mismos, y hace además que el accionador y el sistema sean más robustos.

5 El aparato de la presente invención mantiene ventajosamente también un acoplamiento altamente rígido entre el conjunto de sensores y el elemento de apoyo utilizado para recibir las características anatómicas del individuo, mejorando más por ello la precisión del sistema debido a la eliminación de casi toda la elasticidad dentro del aparato.

10 Otras características significativas de la presente invención incluyen (i) facilidad de uso bajo una variedad de diferentes entornos de funcionamiento; (ii) repetibilidad de mediciones; y (iii) capacidad para que ciertos componentes sean desechados. Estas características se consiguen gracias al uso de nuevas estructuras y técnicas para colocar el sensor o sensores y hacer funcionar el dispositivo, así como una modularidad significativa en el diseño y la consideración de las restricciones que se refieren al entorno clínico típico (y atípico).

15 En un aspecto, la presente invención supera las incapacidades asociadas con la técnica anterior al proporcionar un conjunto de sensores que es desmontable del aparato principal y permanece situado sobre el individuo durante el transporte, facilitando por ello mediciones altamente repetibles al usar el mismo sensor en diferentes lugares físicos dentro de la instalación de asistencia (por ejemplo, un hospital). Estas y otras características se describen a continuación con detalle.

Aparato para evaluación hemodinámica

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1-1j, se describe con detalle una primera realización del aparato de evaluación hemodinámica 100 de la invención.

20 Se sabe que la capacidad para medir con precisión la presión asociada con un vaso sanguíneo depende en gran medida de la configuración mecánica del mecanismo de aplanamiento. Bajo los enfoques de la técnica anterior típicos descritos previamente, el transductor de presión comprende únicamente el mecanismo de aplanamiento, de manera que el mecanismo y el transductor están fijados como una única unidad. Por consiguiente, el transductor de presión experimenta toda la fuerza aplicada para deformar el tejido, las estructuras y el vaso sanguíneo. Este enfoque omite la componente de la fuerza de aplanamiento requerida para comprimir este tejido interpuesto, etc., ya que se refiere a la presión medida de modo tonométrico a partir del vaso sanguíneo. Al contrario, bajo ninguna compresión, el tejido interpuesto atenúa o enmascara la magnitud de la presión dentro del vaso sanguíneo, de manera que la presión medida de modo tonométrico es menor que la que existe realmente en el vaso (la denominada "pérdida de transferencia").

30 En contraste a esto, el conjunto de sensores 101 de la presente invención (véanse las figuras 1a-1c descritas en lo que sigue) incorpora el conjunto de transductores de presión 103 dispuesto dentro de un elemento de aplanamiento 102, teniendo este último una configuración diseñada especialmente, que está adaptada para mitigar los efectos de tal pérdida de transferencia de modo sencillo, repetible y fiable de manera que puede ser (i) ignorada o (ii) compensada como parte de la medición tonométrica.

35 Como se muestra en la figura 1, el elemento de aplanamiento 102 está acoplado mediante un accionador 106 y un conjunto de brazo 111 desplazable (descritos ambos con mayor detalle posteriormente en esta memoria) a un conjunto de elemento 110 de apoyo de la muñeca a fin de proporcionar una plataforma contra la que puede ejercer una fuerza de reacción el motor del accionador 106 mientras se aplana el tejido del individuo. En la realización ilustrada, el conjunto de elemento 110 de apoyo de la muñeca comprende un elemento de apoyo 114, adaptado para ajustarse a las superficies exteriores de la muñeca y la mano del individuo. El elemento de apoyo 114 tiene, en la realización ilustrada, una forma un tanto de "Y" cuando se observa en planta (figura 1d), estando las partes superiores 116a, 116b adaptadas para montar a horcajadas sobre las superficies exteriores de la mano del individuo, como se muestra mejor en la figura 1e. Los bordes exteriores 117a, 117b de las partes superiores 116 están desviados también hacia arriba en dirección a la mano del individuo, proporcionando por ello una cuna para situar de manera efectiva la mano con respecto al elemento de apoyo 114. En la realización ilustrada, el extremo distal 115 del elemento de apoyo 114 está desviado o curvado también hacia fuera del plano de la parte longitudinal 118 del elemento 114, adaptándose por ello al curvado o contorno natural de la mano humana, que se curva ligeramente en la muñeca.

50 En la presente realización, el elemento de apoyo 114 se forma ventajosamente usando una aleación metálica (por ejemplo, una aleación de Aluminum 5052 H-32) o un polímero (por ejemplo, un plástico) comúnmente disponibles, permitiendo por ello un coste de fabricación bajo, una robustez mecánica excelente y un grado inconsistente de elasticidad con la forma del tejido del individuo, aunque se pueden usar también otros materiales tales como, por ejemplo, un polímero sustancialmente no flexible. La elasticidad de diseño puede estar incorporada también si se desea, por ejemplo usando un polímero más elástico para el elemento de apoyo 114. Nótese, sin embargo, que se requiere una rigidez suficiente mínima de este componente para adaptarse a las fuerzas de reacción generadas por el conjunto de accionador 106 mostrado en la figura 1. Específicamente, el accionador 106 está montado rígidamente, pero de modo desmontable, en el conjunto de brazo 111 desplazable mostrado en la figura 1e. El elemento de apoyo 114 incluye también unas almohadillas 120 (por ejemplo, de espuma, de caucho de silicona, o de

material comparable) dispuestas sobre las superficies interiores del mismo para permitir el uso del elemento de apoyo 114 en el individuo durante períodos prolongados, sin molestias. Estas almohadillas 120 pueden estar realizadas también de forma compuesta; por ejemplo, con almohadillas de grosor, material, elasticidad, etc. variables dispuestas en las diversas partes del elemento de apoyo 114.

5 Una o más correas 122a, 122b están ajustadas también al elemento de apoyo 114, de manera que cuando dicho elemento de apoyo 114 está ajustado a la muñeca y a la mano del individuo, las correas 122 permiten que el elemento de apoyo 114 esté asegurado al brazo y a la mano del individuo, como se muestra en la figura 1. En la realización ilustrada, las correas 122 están montadas fijamente en el elemento de apoyo 114 en un extremo (tal como mediante cosido, ajustadas con salto elástico o acopladas fijamente de otro modo) a través de unas aberturas 124a, 124b respectivas formadas en el elemento de apoyo 114, estando el otro extremo libre y dimensionado para ajustar a través de unas aberturas 124c, 124d respectivas formadas en los lados opuestos del elemento de apoyo 114. En la presente realización, las correas 122 incluyen unos elementos de sujeción 123, tales como unos parches con velcro, que están dispuestos sobre sus caras de comunicación, lo que facilita asegurar firmemente los extremos libres de las correas 122 a sus extremos fijos después de que han sido encaminadas a través de sus aberturas 124c, 124d respectivas. Por consiguiente, en la práctica, el usuario o profesional clínico simplemente pliega la correa sobre el brazo/mano del individuo después de su colocación en el elemento de apoyo 114, encamina los extremos libres a través de las aberturas 124c, 124d y vuelve a plegar a continuación los extremos libres sobre sus correas 122 respectivas de manera que los elementos de sujeción sobre cada una hacen coincidir y aseguran las correas 122 y el elemento de apoyo 114 en posición.

20 En otra realización a modo de ejemplo (no mostrada), cada correa 122 está asegurada en el lado posterior del elemento de apoyo 114 de manera que la parte de "ganchos" del elemento de sujeción con velcro queda enfrentada hacia fuera. La correa queda retenida en el lado posterior del elemento de apoyo 114 al ensartar la correa a través de ambas aberturas 124, teniendo un extremo un elemento demasiado grande (por ejemplo, una barra longitudinal o una patilla gruesa) que no ajustará a través de la abertura 124. El extremo libre o distal de la correa puede ser enrollado, por lo tanto, alrededor del brazo del paciente después de la inserción de este último en el elemento de apoyo 114, ser enrollado a continuación de nuevo sobre sí mismo de manera que la parte de bucles del elemento de sujeción con velcro (dispuesta sobre la superficie interior del extremo distal de la correa 122) coincide cómodamente con la parte de ganchos antes mencionada que está dispuesta sobre la cara posterior del elemento de apoyo 114, sujetando por ello la correa 122 (y el elemento de apoyo 114) en su sitio alrededor del brazo del individuo. Este enfoque hace ventajosamente que la fijación de la correa o correas 122 sea sencilla y nada complicada, y prescinde de hacer que el usuario ensarte la correa a través de las aberturas, dado que las correas 122 esencialmente se han ensartado con antelación durante la fabricación. Sin embargo, este diseño permite también el reemplazo de las correas 122, tal como debido al daño, el desgaste o la contaminación.

35 El elemento de apoyo a modo de ejemplo mostrado en la figura 1 puede estar ajustado opcionalmente también con una almohadilla (no mostrada) para la mano sobre la correa delantera 122b, y la correa y la almohadilla para la mano estar encaminadas al interior de la mano (es decir, entre el interior del pulgar y el índice, y a través de la palma). La almohadilla está dimensionada y conformada para ajustar bien dentro de la palma (agarre) del individuo. Esta configuración coloca la almohadilla de modo cuadrado en la palma del individuo, de manera que puede envolver con sus dedos cómodamente dicha almohadilla durante la medición.

40 Se reconocerá también que se pueden usar otras disposiciones para asegurar el elemento de apoyo a las características anatómicas del individuo, tales como enganches mecánicos, cierres de resorte, cabestrillos, cámaras de aire o de fluido, adhesivos, o similares, en lugar de la configuración anterior. Literalmente cualquier medio para mantener el elemento de apoyo 114 en una posición sustancialmente fija con respecto a las características anatómicas del individuo puede sustituir a la configuración de la figura 1, siendo esta última simplemente a modo de ejemplo.

50 En otra variante (no mostrada) del elemento de apoyo 114 de la invención, se prevé el ajuste para el ángulo de incidencia de la mano del individuo con respecto a la muñeca. Específicamente, el cesionario de la presente ha descubierto que la variación del ángulo de incidencia de la mano con respecto a la muñeca puede afectar a la precisión de las mediciones de presión obtenidas a partir de la arteria radial. Además, se ha señalado que el posicionamiento de los dedos (incluyendo el pulgar) del individuo puede afectar también, en determinadas circunstancias, a las mediciones obtenidas. Aunque estos efectos son, en general, de pequeña magnitud, pueden tener una mayor importancia bajo ciertas condiciones fisiológicas y/o para ciertas personas. Por consiguiente, la presente invención contempla el uso de un elemento de apoyo 114 con forma geométrica variable (incluyendo la parte distal 115), permitiendo por ello que el usuario/cuidador establezca con precisión el ángulo de incidencia de la muñeca con relación a los huesos largos del antebrazo. Esto se consigue gracias al uso de cualquier número de configuraciones diferentes, incluyendo (i) una bisagra o unión mecánica (no mostrada) que puede ser ajustada en un ángulo predeterminado, manualmente por el usuario o automáticamente, tal como mediante un accionamiento por motor, (ii) un material deformable utilizado en la zona distal y de la muñeca del elemento de apoyo, etc. Este ajuste se puede mantener constante a través de todas las mediciones y/o individuos sometidos a medida o, de manera alternativa, ajustado individualmente para cada medición y/o cada individuo según uno o más criterios. Tal ajuste se puede realizar también dinámicamente; es decir, durante una o más mediciones, a fin de presentar el sistema con un intervalo de condiciones fisiológicas diferentes.

Como un ejemplo, el ajuste se puede variar hasta que se consigue (cuando se mide mediante un sensor de presión tonométrica u otros medios) la amplitud de la presión pulsátil máxima del individuo. Como otro ejemplo, la forma de onda de la presión se puede medir de modo tonométrico durante un "barrido" de ángulo de incidencia de la muñeca y/o de los dedos. En otra variante, se utiliza un ajuste individual para los dedos y el pulgar, unos con relación a los otros (y el elemento de apoyo 114), a fin de optimizar las mediciones de presión para tales personas. Son posibles innumerables enfoques diferentes para recoger datos bajo condiciones de incidencia de muñeca/dedo/antebrazo variables consistentes con la invención, siendo la totalidad de tales enfoques fácilmente implementados por los expertos dada la presente descripción.

Como se muestra en las figuras 1a-1c, el conjunto de sensores 101 a modo de ejemplo comprende, en general, un elemento de aplanamiento 102, utilizado para comprimir el tejido que rodea, en general, el vaso sanguíneo de interés bajo la fuerza del accionador 106, y para aplicar fuerza a la pared del vaso sanguíneo a fin de empezar a superar su esfuerzo de pared o tangencial. El conjunto de sensores 101 incluye también unas estructuras de mecanismo de acoplamiento 104, 104a adaptadas para acoplar el sensor a su accionador principal 106 (descrito con mayor detalle en lo que sigue con respecto a las figuras 3-3e), unos elementos de carcasa 105 y 105a, un conjunto de transductores de presión 103 con una matriz asociada 103a, un dispositivo de alivio de tensiones 107 y un elemento de contacto o de carga elástica 108. Una estructura de acoplamiento 112, dispuesta sobre una cara 113 de la carcasa de sensor 105, se usa para acoplar el conjunto de sensores 101 a una estructura de soporte (por ejemplo, la pala 257, descrita en lo que sigue con respecto a las figuras 2-2d) para situar el conjunto de sensores 101 en una posición y orientación deseadas.

Se apreciará que, aunque la realización o realizaciones ilustradas del aparato 100 descritas en esta memoria utilizan el conjunto de sensores 101 como el elemento de aplanamiento, se pueden usar otros esquemas consistentes con la invención. Por ejemplo, se puede emplear un accionador acoplado a un elemento de aplanamiento (no mostrado) que está separado, o desacoplado de otro modo, del sensor de presión o de otro tipo. Por consiguiente, la presente invención no se debería considerar, de modo alguno, limitada a realizaciones en las que el sensor (el conjunto) actúa también como el mecanismo de aplanamiento. Este enfoque simplifica considerablemente, sin embargo, los mecanismos y el procesamiento de señales asociados.

Una capa encapsulante 109 que comprende varios mils de compuesto de caucho de silicona se aplica sobre la cara activa del transductor de presión (y de partes selectivas de la carcasa 105) para proporcionar acoplamiento entre la cara activa y la piel del individuo, aunque se pueden usar también otros materiales que proporcionan un acoplamiento a presión suficiente, bien solos o utilizados junto con un medio de acoplamiento externo, tal como un gel o un líquido del tipo bien conocido en la técnica.

El elemento de carga elástica 108 está realizado a partir de un compuesto de gomaespuma sustancialmente elástico que actúa para mitigar los efectos de la pérdida de transferencia de tejido y otros errores potencialmente presentes durante la medición tonométrica. Otros aspectos de la construcción y el funcionamiento del elemento de aplanamiento 102 se describen en la solicitud de patente de EE.UU. con número de serie 10/072.508 antes mencionada.

Se reconocerá también que la configuración de sensores y del elemento de aplanamiento de las figuras 1a-1c es simplemente a modo de ejemplo, y se pueden usar otras configuraciones de sensores (por ejemplo, un transductor único o múltiple, solo o combinado con otros tipos de sensores, y/o usando formas geométricas de elementos de carga elástica diferentes) consistentes con la presente invención.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1d, 1e y 1f, se describe con detalle una realización a modo de ejemplo del conjunto de brazo 111 desplazable y de la estructura de soporte. Como se muestra en la figura 1d, el elemento de apoyo 114 incluye un mecanismo de posicionamiento lateral 132 que permite que el brazo 111 desplazable (y su estructura de soporte asociada, descrita en lo que sigue) se mueva con relación al elemento de apoyo 114. En la realización ilustrada, el mecanismo de posicionamiento lateral 132 comprende un mecanismo de trinquete 133 (figura 1f) que está controlado por el profesional clínico o el operario para ajustar el conjunto de brazo 111 a la posición apropiada. Como se muestra en la figura 1f, el mecanismo de trinquete 133 comprende dos brazos de trinquete transversales 134a, 134b que comunican, cada uno, con unos elementos de empuje 136a, 136b que tienen zonas de encaje dentadas 135 dispuestas sobre los mismos, estando las zonas dentadas 135 adaptadas para encajar en zonas dentadas correspondientes de unos miembros de guía 138a, 138b respectivos. Ambos brazos de trinquete 134 se hacen pivotar en un punto de pivotamiento central 140, de manera que unas fuerzas hacia fuera 145 aplicadas a los brazos 134 en sus extremos distales 139a, 139b hacen pivotar las partes de encaje 141 de los brazos 134, accionando los elementos de empuje 136 respectivos hasta su encaje con los miembros de guía 138. Los elementos de empuje 136 están adaptados para deslizarse hacia fuera (es decir, longitudinalmente a lo largo de la longitud del elemento de apoyo 114) hasta su encaje dentado con las zonas dentadas de los miembros de guía 138, bloqueando por ello los brazos 134 (y el elemento de armazón 144 que está debajo, al que están fijados los brazos 134) en posición con respecto a los elementos de guía 138 fijos.

Al contrario, cuando se aplican unas fuerzas hacia dentro 147 a los extremos distales de los brazos 134 (tales como mediante los botones de ajuste 150 mostrados en la figura 1f), las partes de encaje 141 de los brazos 134 se retraen alejándose de los miembros de guía, retrayendo por ello los elementos de empuje 136 y permitiendo que el

elemento de armazón 144 deslice lateralmente (es decir, transversalmente por el elemento de apoyo 114) hasta que se liberan los botones 150, momento en el que la tensión elástica creada mediante uno o más muelles 152 dispuestos longitudinalmente a lo largo del eje 153 de los botones 150 hace que los extremos distales de los brazos 134 se muevan hacia fuera, volviéndose a encajar por ello los elementos de empuje 136 con los miembros de guía 138. El conjunto de trinquete 132 está equipado opcionalmente además con unos elementos de tope 155 que limitan el desplazamiento hacia fuera del elemento de armazón 144 y de otros componentes asociados; sin embargo, en la realización ilustrada, no se utilizan tales elementos de tope a fin de permitir que el elemento de armazón 144 y los componentes asociados sean desmontados e intercambiados (invertidos) con respecto al elemento de apoyo 114. Específicamente, el elemento de apoyo 114 (y el mecanismo de posicionamiento lateral) están diseñados para ser aplicados simétricamente al individuo, de manera que el elemento de apoyo se puede aplicar a cualquier brazo del individuo.

El diseño del mecanismo de trinquete 132 de la figura 1f proporciona ventajosamente también un perfil bajo vertical (sagital), minimizando por ello la altura instalada y el volumen general del aparato 100 en su totalidad. Además, la superficie inferior 154 está realizada, en la presente realización, plana; por consiguiente, el elemento de apoyo 114, con el mecanismo 132, se puede hacer descansar fácilmente sobre la mayoría de las superficies sin impartir inestabilidad al aparato (o que el individuo tenga la percepción de que sus brazos están equilibrados precariamente). Se apreciará además que la cara inferior 154 del mecanismo de trinquete 132 se puede adaptar para acoplarse con conjuntos fijos o desplazables (no mostrados), que pueden mantener el aparato en una orientación o lugar deseable. Por ejemplo, unos imanes permanentes o unos elementos ferrosos pueden estar dispuestos en la cara inferior 154, o a su alrededor, para permitir el acoplamiento magnético del elemento de apoyo a un conjunto fijo correspondiente mediante un campo magnético, tal como en caso de que sea deseable mantener el brazo de un paciente absolutamente quieto durante la cirugía. Alternativamente, se puede usar una disposición de rótula esférica en la que el elemento de apoyo 114 puede girar con múltiples grados de libertad alrededor de la rótula, permitiendo por ello que se mueva el brazo del individuo, al tiempo que con restricción en las direcciones lateral, proximal y normal. Se pueden utilizar innumerables enfoques distintos para controlar la posición del elemento de apoyo (mientras está en uso o de otro modo) consistentes con la presente invención, siendo la totalidad de tales enfoques fácilmente implementados por los expertos en la técnica relevante.

Como se muestra en la figura 1f, el mecanismo de trinquete 132 comprende además un armazón de acoplamiento 160 que está montado fijamente en el elemento de armazón 144 del mecanismo 132. El armazón de acoplamiento 160 comprende, en la realización ilustrada, una barra transversal 162 que está dispuesta en una orientación longitudinal (es decir, proximal) entre dos brazos de armazón 164a, 164. La barra transversal 162, como se muestra mejor en la figura 1g, permite el soporte del brazo 111 desplazable y su ajuste rotatorio (es decir, la rotación del brazo 111 alrededor del eje 163 de la barra 162), así como el ajuste longitudinal (proximal) del brazo 111 a lo largo de la longitud de la barra 162. Por consiguiente, cuando el elemento de armazón 144 del trinquete 132 desliza lateralmente hacia dentro y hacia fuera del elemento de apoyo 114, el armazón de acoplamiento 160 y su barra transversal 162 se mueven en consecuencia.

El conjunto de brazo 111 móvil se describe a continuación con detalle. Como se muestra mejor en la figura 1e, el conjunto de brazo 111 móvil comprende cuatro secciones o componentes principales, incluyendo (i) un elemento de acoplamiento 170 adaptado para coincidir con la barra transversal 162 del armazón de acoplamiento 160; (ii) una sección de soporte 172 unida al elemento de acoplamiento 170; (iii) un mecanismo de ajuste lateral 176 dispuesto en el extremo distal 174 de la sección de soporte 172; y (iv) un brazo accionador 178 acoplado al mecanismo de ajuste lateral 176. Colectivamente, y cuando se consideran junto con el mecanismo de trinquete 132 descrito previamente con respecto a la figura 1f, estos componentes permiten el ajuste del brazo accionador 178 (y, por consiguiente, del accionador 106 y del conjunto de sensores 101) por varios grados de libertad. Como se describirá con mayor detalle en esta memoria, dicha característica permite ventajosamente que el usuario o cuidador sitúe el conjunto de sensores 101 literalmente en cualquier orientación con respecto a la superficie de la piel del individuo, al tiempo que tiende también a alinearse apropiadamente el accionador y el elemento de sensor para el usuario/cuidador, simplificando por ello el funcionamiento del aparato y del sistema en su totalidad. Como se describe en lo que sigue, el aparato de brazo 111 desplazable de la presente realización incluye también características de diseño, por lo que el usuario asegura/libera múltiples grados de libertad durante el proceso de ajuste, simplificando incluso más por ello el ajuste y el uso del dispositivo.

Haciendo referencia a la figura 1h, el elemento de acoplamiento 170 del brazo 111 desplazable comprende un elemento de bloqueo 175 que coopera con un elemento de palanca 179 desplazable para agarrar rígidamente, al tiempo que de modo ajustable, la barra transversal 162. Específicamente, el elemento de bloqueo es coincidente a pivotamiento con la palanca 179 mediante un pasador de pivotamiento 181, de manera que los dos componentes pueden girar alrededor del pivote 181, uno respecto al otro. El elemento de bloqueo 175 está retenido dentro de la sección de cuerpo curvada 190 de la sección de soporte 172 (descrita en lo que sigue), de manera que la posición de la palanca 179 controla el rozamiento relativo aplicado entre los dos componentes 175, 179 y la superficie de la barra transversal 162. Como se expondrá con mayor detalle posteriormente en esta memoria, la posición de la palanca 179 está controlada por la acción del operario cuando se ajusta la posición lateral del brazo accionador 178 mediante el mecanismo de posicionamiento lateral 176. Se apreciará que, aunque se usa una superficie uniforme para la barra transversal 162 y las caras coincidentes interiores del elemento de bloqueo 175 y de la palanca, se

puede usar cualquier número de otros acabados y/o configuraciones superficiales para facilitar una mayor o menor capacidad de rozamiento, incluyendo, por ejemplo, texturas no uniformes o rugosas, o incluso nervios dentados.

La sección de soporte 172 de la realización ilustrada comprende un armazón de cuerpo curvado 190 sustancialmente rígido adaptado para concordar, en general, con el contorno del antebrazo del individuo. La sección de cuerpo en la realización a modo de ejemplo está fabricada a partir de una aleación de aluminio 6061 T-6, aunque se reconocerá que la parte o partes podrían estar realizadas a partir de una aleación de fundición, un plástico moldeado, o incluso un material compuesto (si está diseñado para adaptarse a los esfuerzos en la pieza). El uso de la aleación de aluminio T-6 proporciona peso ligero, al tiempo que buena rigidez y otras propiedades mecánicas. La superficie interior 192 de la sección de soporte 172 incluye una almohadilla 188 de espuma, de caucho elastómero (por ejemplo, silicona) o de uretano blando adaptada para coincidir de manera firme, pero suave, con la piel del individuo cuando el conjunto de brazo 111 está bloqueado en su sitio, de manera que se minimiza el movimiento relativo entre la sección de soporte 172 y la piel del individuo. La reducción del movimiento relativo se consigue principalmente mediante rozamiento, que se mejora gracias al uso de una pluralidad de características superficiales 191 de la almohadilla 188 (por ejemplo, estrías en la presente realización, aunque se pueden utilizar otras características tales como protuberancias semiesféricas o, alternativamente, otros enfoques tales como la adherencia superficial). Esta reducción en el movimiento relativo ayuda a estabilizar el aparato 100 en su totalidad y a evitar el movimiento relativo del conjunto de sensores 100 y las características anatómicas del individuo, permitiendo por ello mediciones más precisas y repetibles. Las estrías o acanaladuras ayudan también a asegurar el flujo sanguíneo periférico, incluso si la almohadilla se aplica de manera inadecuada (por ejemplo, se hace excesivamente estanca contra la piel del individuo).

Como se ha descrito previamente, la sección de soporte 172 contiene, al menos parcialmente, el elemento de bloqueo 175 y la palanca 179, que cooperan para retener de modo ajustable la barra transversal 162. En la realización ilustrada, el armazón de cuerpo 190 de la sección de soporte 172 actúa como un armazón que proporciona soporte para los otros componentes distintos, incluyendo la palanca 179 y el elemento de bloqueo 175. Específicamente, el elemento de bloqueo 175 es coincidente rígidamente con el armazón de cuerpo 190 (tal como mediante soldadura, remachado, un elemento de sujeción roscado, o incluso formando los dos componentes como una unidad durante la fabricación). Una segunda palanca 192 de pivote alrededor de un punto de pivotamiento 193 soportado por el armazón de cuerpo 190 encaja con la primera palanca 179 en un punto distal de esta última, controlando por ello la magnitud de la fuerza de rozamiento aplicada por las superficies coincidentes de la primera palanca 179 a la barra transversal 162. En la realización ilustrada, el extremo opuesto 194 de la segunda palanca 192 está acoplado (mediante un pivote) al eje roscado 195 del mecanismo de ajuste lateral 176 (descrito en lo que sigue), permitiendo por ello que el usuario controle simultáneamente múltiples grados de libertad del brazo 111 desplazable; es decir, el ajuste del mecanismo de posicionamiento lateral 176 y el grado de rotación del elemento de acoplamiento 170 y de la sección de soporte 172 alrededor de la barra transversal 162. La sección de soporte 172 y el elemento de acoplamiento 170 giran colectivamente alrededor del eje 163 de la barra transversal 162 del armazón de acoplamiento 160, permitiendo por ello el ajuste del aparato para fijarse a personas diferentes, y permitiendo además un acceso preciso del brazo al elemento de apoyo 114 durante la instalación del aparato 100 en el individuo.

Como se muestra mejor en las figuras 1h y 1i, la parte distal 174 de la sección de cuerpo está adaptada también para recibir el mecanismo de ajuste lateral 176, usándose este último junto con el mecanismo de trinquete 132 descrito previamente para ajustar la posición lateral (es decir, transversal) "basta" del conjunto de sensores 101 y del accionador 106 antes del funcionamiento. Como se usan en esta memoria, los términos "basta" y "fino" son relativos, haciendo referencia el primero, en general, al proceso de situar el conjunto de brazo 111 desplazable durante la instalación del aparato 100 sobre el individuo que está siendo monitorizado, mientras que este último hace referencia, en general, a los ajustes posicionales a pequeña escala efectuados por el conjunto de accionador 106 durante el funcionamiento (descritos con detalle en lo que sigue). Específicamente, en la presente realización, el usuario puede ajustar, después de fijar el elemento de apoyo 114 y las correas 122 al brazo del individuo, el mecanismo de trinquete 132 (apretando los botones 150 en sus lados, como se ha descrito previamente) y hacer deslizar el elemento de armazón 144 lateralmente hacia dentro o hacia fuera, como corresponda, afectando por ello a la posición del brazo 111 desplazable, que incluye el brazo accionador 178. Después de ello, el usuario puede utilizar entonces el mecanismo de ajuste lateral 176 del conjunto de brazo 111 desplazable para ajustar además la posición del brazo accionador 178 como desee.

El mecanismo de ajuste 176 comprende, en la realización ilustrada, una disposición de pasadores divididos en la que un elemento longitudinal central 196, que comprende unas partes primera y segunda 196a, 196b, está dispuesto dentro de un canal 197 correspondiente formado entre un elemento de guía inferior 198 y un elemento de guía superior 199. El mecanismo 176 incluye además un mando de ajuste 200 que está encajado de modo roscado con el elemento de sujeción roscado 195 descrito previamente. Cuando se hace girar el mando 200 en el sentido contrario al de las agujas del reloj (CCW), el elemento de sujeción 195 se desenchaja progresivamente, reduciendo por ello la fuerza rotatoria sobre la segunda palanca 192, que reduce, a su vez, la fuerza de rozamiento sobre la barra transversal 162. Simultáneamente, se reduce la fuerza de rozamiento sobre el elemento longitudinal dividido 196, permitiendo por ello el movimiento de sus partes primera y segunda 196a, 196b, unas con relación a las otras (y de los elementos de guía superior e inferior 199, 198).

Como se muestra mejor en las figuras 1h y 1i, el movimiento relativo antes mencionado de las partes primera y segunda 196a, 196b imparte un grado adicional de libertad al brazo accionador 178. Específicamente, el brazo accionador de la realización ilustrada emplea una disposición de tres pivotes en la que unos pivotes primero, segundo y tercero 202 y 203, y 204 están acoplados, respectivamente, a las partes primera y segunda 196a, 196b (y a un elemento de unión intermedio 205), de manera que cuando las partes primera y segunda 196a, 196b deslizan longitudinalmente, una con relación a la otra, las posiciones relativas de los pivotes primero y tercero 202, 204 cambian, modificando por ello el desplazamiento angular 206 del brazo accionador 178.

El elemento longitudinal 196 incluye además una abertura 207 formada verticalmente a lo largo de, al menos, un tramo de la longitud del elemento 196, permitiendo por ello que el elemento de sujeción roscado 195 penetre a través de la misma. Esta característica hace ventajosamente que el conjunto sea autolimitativo; es decir, el eje del elemento de sujeción roscado 195 actúa para retener el elemento longitudinal 196 en el límite o límites de su desplazamiento. Esta configuración ayuda además a mantener un grado deseado de alineación rotatoria del brazo accionador 178 con respecto al resto del conjunto de brazo 111 desplazable. En la realización ilustrada, la abertura 207 y el elemento longitudinal 196 cooperan para permitir un grado limitado de rotación del elemento 196 (y, por consiguiente, del brazo accionador 178), adaptándose por ello al ajuste del brazo 178 a fin de hacer concordar la orientación del armazón de sensor para los otros componentes del aparato 100.

En la realización ilustrada, la abertura 207 tiene lados a diez grados (10°) mecanizados en el elemento longitudinal 196 a fin de permitir tal rotación.

Por consiguiente, haciendo girar un mando 200, el usuario puede dejar libres fácilmente o, alternativamente, "congelar" múltiples grados de libertad dentro del conjunto de brazo 111 desplazable, a saber (i) la rotación del conjunto de brazo 111 desplazable alrededor de la barra transversal 162; (ii) el movimiento proximal-distal del conjunto de brazo 111 sobre la barra transversal 162; (iii) la posición lateral del elemento longitudinal 196 dentro de su canal de guía 197; (iv) el desplazamiento angular del conjunto de brazo accionador 178 con relación al elemento de soporte 172 (mediante el movimiento relativo de las partes primera y segunda 196a, 196b); y (v) la rotación angular "limitada" del elemento longitudinal 196 en su canal de guía 197 por la ranura 207. Adicionalmente, se reconocerá que, aunque el elemento de sujeción 195 y la abertura 207 formados en cada una de las partes primera y segunda 196a, 196b se usan para controlar de modo colaborador tanto el límite del desplazamiento transversal como la rotación del brazo accionador 178 y del elemento longitudinal 196, se pueden usar otras disposiciones que no limitan por tanto estos parámetros. Por ejemplo, si se desea, el aparato 111 puede estar configurado de manera que la rotación del miembro longitudinal 196 se controla independientemente del elemento de sujeción roscado 195, tal como desplazando el eje del miembro 196 respecto al elemento de sujeción 195 y controlando el rozamiento aplicado al mismo mediante una placa o estructura transversal.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1g y 1j, se describe con detalle la parte distal 210 del brazo accionador 178. Como se ha descrito previamente, el brazo accionador 178 está adaptado para recibir el conjunto de accionador 106 durante el funcionamiento normal, dotando por ello al accionador de, entre otras, una fuerza de reacción (es decir, una estructura contra la que se ejerce una fuerza de aplanamiento sobre el vaso sanguíneo del individuo). Como se describe con mayor detalle en lo que sigue, la parte distal 210 del brazo accionador 178 se interconecta también con un aparato de alineación (en la parte inferior de la figura 2) para situar y mantener el sensor (por ejemplo, el conjunto de sensores 101 de la figura 1) con respecto al vaso sanguíneo, especialmente (i) antes de la primera fijación del accionador 106 al conjunto 100; y (ii) después de que ha sido fijado el accionador y, entonces, desmontado posteriormente del conjunto 100, tal como durante la transferencia del individuo desde el quirófano hasta una sala de recuperación. Como se muestra en las figuras 1g y 1j, la parte distal 210 incluye una parte de brazo 211 en forma de herradura o de "U" con una abertura 212 dispuesta en el lado opuesto al acoplamiento del brazo 178 al elemento longitudinal 196. El brazo 178, que incluye la parte distal 210, está hecho sustancialmente rígido en la realización ilustrada (es decir, fabricado a partir de una aleación ligera), mitigando por ello la elasticidad durante el posicionamiento y la coincidencia con el aparato de alineación antes mencionado. Se reconocerá que, aunque se utiliza una parte de brazo en forma de U en la presente realización, se puede sustituir por otras formas (con una abertura 212 o de otro modo) con igual éxito. La parte distal 210 incluye además dos partes de faldilla 214a, 214b que están dispuestas en el lado inferior (es decir, el lado del sensor) de la parte de brazo 211 en forma de U en su radio interior 213, y que actúan para guiar y encajar además el conjunto de sensores 101 cuando este último es coincidente con el brazo 178. Específicamente, en una realización, las superficies exteriores 215a, 215b de las faldillas 214a, 214b tienen, cada una, una clavija o pasador levantado 216a, 216b respectivo dispuesto en la dirección radial, opuestos diametralmente entre sí, que encajan con unas aberturas 299 correspondientes formadas en las superficies interiores correspondientes del conjunto de alineación antes mencionado. Esta disposición, entre otras, permite algún grado de movimiento relativo entre los componentes y algún grado de desalineación radial ("guiñada") entre el brazo accionador 178 y el aparato de alineación 230, como se describe con mayor detalle en lo que sigue. La disposición de las partes de faldilla 214 en el radio interior 213 proporciona además un labio 217 alrededor de, al menos, las partes del brazo 211 en forma de U, proporcionando por ello una superficie de soporte 218 (es decir, el lado inferior del labio 217) que amortigua parte de la fuerza de reacción desde el conjunto de alineación cuando los dos son coincidentes, y proporciona un encaje más positivo y estable entre los mismos.

- Se señala que el aparato 100 de la presente invención está configurado ventajosamente para mantener una relación altamente rígida entre los diversos componentes, incluyendo el elemento de apoyo 114, el brazo 211 en forma de U, el brazo 111 desplazable y el conjunto de sensores 101. Específicamente, los componentes están diseñados para una elasticidad muy limitada, de manera que las fuerzas de reacción generadas por el acto de presionar el conjunto de sensores 101 contra el tejido del individuo se transfieren completamente, en efecto, mediante el accionador 106, el brazo 111 y el mecanismo de trinquete 132 al elemento de apoyo 114 y, en consecuencia, al tejido en el lado posterior del antebrazo del individuo. Este alto grado de rigidez permite una precisión aumentada en la medición de la presión tonométrica, dado que se eliminan virtualmente las variaciones de la presión medida que resultan de la elasticidad de diversas partes del aparato.
- De modo similar, las almohadillas 120, 188 del aparato a modo de ejemplo están diseñadas con una superficie o área de contacto relativamente grande para el tejido del individuo, de manera que las fuerzas de reacción transmitidas mediante el aparato 100 a las almohadillas se distribuyen a través de una gran zona de tejido, mitigando además por ello los efectos de la elasticidad.
- Haciendo referencia a continuación a las figuras 2 a 2d, se describe con detalle una realización a modo de ejemplo del aparato de alineación 230 (y los componentes asociados). Se reconocerá que, aunque se denomina un “aparato de alineación” en la presente descripción, el aparato de las figuras 2-2d tiene varias funciones, incluyendo (i) la alineación general del accionador 106 y del conjunto de sensores 101 dentro del aparato 230 a fin de facilitar el acoplamiento de los dos componentes; (ii) el soporte de la pala 257 (descrita en lo que sigue), que mantiene el sensor en una orientación inicial durante el acoplamiento del accionador y la calibración de los sensores; y (iii) la retención del conjunto de sensores 101 dentro del aparato 230 después de que se ha desmontado (“efecto de amarre”) el accionador (y la pala 257).
- Como se muestra en las figuras 2 y 2a, el aparato de alineación en un aspecto fundamental comprende, en general, una estructura que sitúa el conjunto de sensores 101. En la realización ilustrada, dicha estructura está realizada desechable gracias al uso de materiales económicos y características de diseño que facilitan tal capacidad para ser desechada. El aparato 230 comprende, en general, un primer elemento de armazón 232 y un segundo elemento de armazón 233, que están acoplados entre sí mediante un acoplamiento 234 de manera que los dos elementos de armazón 232, 233 se pueden mover uno con relación al otro. El acoplamiento 234 ilustrado comprende una “bisagra” de lámina de polímeros flexibles del tipo bien conocido en la técnica, aunque se apreciará que se pueden usar innumerables disposiciones distintas, incluyendo, por ejemplo, una bisagra real basada en pasadores, una bisagra de tela, uno o más amarres o, alternativamente, ningún acoplamiento.
- El primer elemento de armazón 232 es, en la realización ilustrada, un elemento moldeado de polímeros sustancialmente rígido (aunque algo elástico) formado a partir de polietileno, aunque se pueden usar otros materiales y grados de flexibilidad. El cesionario de la presente ha encontrado que la parte medial de la muñeca de la mayoría de los seres humanos es sustancialmente similar y tiene una curvatura similar, permitiendo por lo tanto, a su vez, usar un elemento de armazón 232 que se puede aplicar a la mayoría de las personas. El nivel de flexibilidad antes mencionado se selecciona para permitir algo de deformación y adaptabilidad del elemento de armazón 232 a la forma y el radio de la muñeca del individuo (y de cooperación con el segundo elemento de armazón 233, descrito con mayor detalle en lo que sigue). Esta disposición permite ventajosamente un elemento de armazón 232 de “un tamaño se ajusta a todos”, prescindiendo por ello de cualquier proceso de selección asociado con un armazón más rígido y simplificando el uso del aparato 230 globalmente. Sin embargo, se puede utilizar también, si se desea, un elemento de armazón ajustable o selectivamente elástico.
- Como se describirá con mayor detalle en lo que sigue, el primer elemento de armazón 232 retiene también el conjunto de sensores 101, manteniendo por ello los dos componentes 232, 101 en una relación acoplada de modo flojo, pero sustancialmente fija.
- El segundo elemento de armazón 233 está realizado de un polímero sustancialmente flexible; es decir, espuma de polietileno, aunque se pueden usar, si se desea, otros materiales y otros niveles de flexibilidad hasta, e incluyendo, materiales no flexibles. El segundo elemento de armazón 233 está adaptado para coincidir con el primer elemento 232, e incluye además un adhesivo 235 en su lado inferior 236, de manera que cuando el elemento 233 está dispuesto encima de la piel del individuo, se une a la piel, deformándose algo el elemento de armazón 233 para concordar con el contorno superficial de la piel. El adhesivo se selecciona ventajosamente a fin de proporcionar una unión firme y de larga duración, al tiempo que sea retirado fácilmente cuando se desea la eliminación sin molestias significativas para el individuo; sin embargo, se pueden usar otros medios para mantener el segundo elemento de armazón 233 en una posición constante con respecto a las características anatómicas del individuo, incluyendo, por ejemplo, correas con velcro, cinta adhesiva, etc.
- Una lámina de refuerzo 238 de bajo coste que puede retirarse (por ejemplo, parafinada o revestida por un lado) del tipo bien conocido en las técnicas de adhesivos se utiliza para cubrir el adhesivo 235 antes de su uso, para descartar su deterioro. El usuario simplemente desprende la lámina de refuerzo 238, coloca el elemento de armazón 233 y lo comprime suavemente contra la piel del individuo para formar la unión antes mencionada, deformando el segundo elemento de armazón, según sea necesario, al contorno de las características anatómicas del individuo. El acoplamiento 234 permite que el usuario/operario simplemente pliegue el primer elemento de armazón 232 sobre la

parte superior del segundo elemento 233 después de la fijación de este último al individuo como se ha descrito previamente, de manera que el primer elemento de armazón 232 monta a horcadas sobre el segundo elemento 233, y asienta encima del mismo, para formar un conjunto sustancialmente unitario cuando está unido de manera adhesiva.

5 El segundo elemento de armazón 233 de la realización ilustrada incluye además un dispositivo de alineación 239 que ayuda al usuario/operario a situar apropiadamente al principio el segundo elemento de armazón 233. En la realización ilustrada, este dispositivo de alineación comprende un retículo 240 dispuesto sobre una lámina de alineación 241 de polímero que puede retirarse y sustancialmente transparente (por ejemplo, poliéster o polietileno transparente) que está fijada también de modo que puede retirarse al segundo armazón 233 sobre su superficie superior 242 mediante un adhesivo. Por consiguiente, una vez que se ha identificado (tal como por el usuario/operario al buscar un punto adecuado de pulso en la superficie de la zona media del individuo usando el dedo u otra técnica) el lugar de monitorización específico deseado, es desprendida la lámina de refuerzo 238 y el retículo 240 del segundo armazón 233 alineado sobre el punto de pulso. El usuario/operario simplemente presiona a continuación la superficie adhesiva 235 contra la piel del individuo para fijar el segundo armazón en su sitio, y desprende posteriormente la lámina de alineación 241. Al desprender la lámina de alineación 241 de la superficie superior del segundo armazón 233 en la realización ilustrada se deja expuesto adhesivo adicional, que se usa para unir el primer elemento de armazón 232 al segundo 233 cuando los dos son, por último, coincidentes. Por consiguiente, el adhesivo sobre la parte superior del segundo elemento 233 tiene dos funciones: (i) mantener inicialmente la lámina de alineación 241 en su sitio; y (ii) mantener una relación fija entre los elementos de armazón primero y segundo 232, 233 cuando los dos son coincidentes.

Se reconocerá, sin embargo, que se pueden utilizar otras disposiciones para acoplar los elementos de armazón primero y segundo 232, 233, en lugar de los adhesivos de la presente realización. Por ejemplo, se puede usar una disposición de conexiones mecánicas (por ejemplo, enganches, clips o pasadores por rozamiento). Alternativamente, los dos armazones se podrían proporcionar como un elemento unitario (no mostrado) con adhesivo en su lado inferior (tejido), en el que la lámina de alineación 241 con retículo se extrae lateralmente mediante una ranura de guía formada dentro del armazón unitario, después de la colocación de dicho armazón. Aún como otra alternativa, se podría emplear un armazón parcial (es decir, que cubre solamente una parte de la zona medial del individuo). Los expertos en las técnicas mecánicas reconocerán aún incluso otras variantes del concepto básico del aparato de alineación; es decir, una estructura que tiene un mecanismo de alineación asociado para disponer con precisión uno o más sensores sobre el punto de pulso y, en consecuencia, no se describen adicionalmente en esta memoria.

Dado que la relación de acoplamiento entre los elementos de armazón primero y segundo 232, 233 es, en la realización ilustrada, sustancialmente fija, el primer armazón 232 se pliega entonces encima del segundo 233, alineando por ello el primer armazón 232 con respecto al punto de pulso (es decir, el punto de pulso está dispuesto en este caso en una posición sustancialmente central dentro de los límites de los armazones primero y segundo 232, 234). Esto es significativo desde el punto de vista de que el conjunto de sensores 101, en virtud de su acoplamiento indirecto al primer elemento de armazón 232, está también en este caso alineado, al menos de modo basto, con el punto de pulso sobre la muñeca del individuo. Desde este punto hacia delante, e incluso durante múltiples mediciones posteriores en las que se desmonta y se vuelven a situar el elemento de apoyo 100 y el accionador 106, el usuario/operario no tiene que volver a situar de nuevo el sensor; un beneficio distinto en entornos en los que se efectúan múltiples mediciones de este tipo.

Como se muestra mejor en las figuras 2 y 2b, el conjunto de sensores 101 de la presente realización se acopla al primer armazón 232 usando una disposición de suspensión selectivamente bloqueable; es decir, el conjunto de sensores 101 está acoplado de modo flojo y suspendido dentro del armazón 232 mediante el accionador 106, cuando está desbloqueado, y acoplado rígidamente en el armazón 232, cuando está bloqueado. La suspensión del conjunto de sensores 101 (es decir, el estado desbloqueado) es deseable durante su uso, cuando el accionador 106 está acoplado al conjunto de sensores 101 y está controlando su movimiento. El estado bloqueado es deseable, entre otros, cuando se sitúa inicialmente el sensor (y el aparato principal de alineación 230) en el individuo, y cuando se acopla el accionador 106 al conjunto de sensores 101.

El acoplamiento del conjunto de sensores 101 al elemento de armazón 232 se consigue usando una lámina de suspensión 244 flexible que se acopla rígidamente al primer armazón 232, tal como mediante adhesivo u otros medios. La lámina de suspensión 244 incluye una abertura 245 en su zona central, a través de la que coincide el conjunto de sensores 101. Específicamente, el transductor de presión 103 y las partes asociadas de la carcasa 105 sobresalen a través de la abertura 245 de manera que están por debajo del plano de la lámina 244 en esa zona. La almohadilla de contacto 108 está dispuesta en el lado del tejido (contacto) 251 de la lámina 244 y es coincidente mediante adhesivo (por ejemplo, adhesivo acrílico del tipo bien conocido en la técnica) con la lámina 244 y las partes expuestas de la cara inferior de la carcasa 105, formando por ello un conjunto que tiene la lámina 244 retenida de modo seguro entre la almohadilla de contacto 108 y la carcasa 105, sobresaliendo el sensor (por ejemplo, el transductor de presión) a través tanto de la abertura 245 en la lámina 244 como de la abertura 252 formada en la almohadilla de contacto 108.

La lámina de suspensión 244 está dispuesta, en la presente realización, con suficiente área superficial adicional y “aflojada”, de manera que cuando la lámina 244 está retenida por sus extremos 255a, 255b dentro del primer elemento de armazón 232, el conjunto de sensores 101 se puede mover en un grado apreciable lateralmente dentro del armazón 232, permitiendo por ello que el accionador 106 desplace lateralmente el conjunto de sensores 101 a través de la arteria radial durante el uso de su algoritmo de posicionamiento. Asimismo, la presente invención contempla tal libertad de movimiento también en la dirección proximal. Por ejemplo, se puede prever suficiente juego en la lámina de suspensión 244 como para permitir un pequeño grado de movimiento proximal del conjunto de sensores 101 mediante el accionador 106. Además, cuando se usa un elastómero u otro material altamente elástico, se puede adaptar la rotación del conjunto de sensores 101 en el plano X-Y (es decir, la “guiñada” del conjunto de sensores alrededor de su eje vertical 254). Se pueden usar también otras disposiciones, siendo tales alternativas implementadas fácilmente por los expertos en las técnicas mecánicas.

El estado “bloqueado”, como se ha descrito previamente, se consigue en la presente realización gracias al uso de una pala 257 desmontable, que está acoplada, en el estado bloqueado, al conjunto de sensores 101 y al primer elemento de armazón 232. Específicamente, como se muestra en las figuras 2b y 2c, la pala 257 a modo de ejemplo comprende un conjunto moldeado que está formado a partir de un polímero (por ejemplo, polietileno o ABS, para bajo coste y peso ligero, al tiempo que para buena rigidez y otras propiedades mecánicas). La pala 257 incluye una horquilla 258 de contacto de sensores dispuesta en su extremo delantero (de encaje) 259 y un mango 260 dispuesto en el extremo no encajado 261, usándose el mango 260 para desmontar la pala 257 del aparato 230 cuando se desbloquea el conjunto de sensores 101. La pala 257 está adaptada de manera que la horquilla 258 sujeta y suspende de modo seguro el conjunto de sensores 101 en una posición neutral deseada (es decir, con la superficie activa del sensor desprendido de la piel del individuo) cuando la pala 257 está recibida dentro del aparato de alineación 230.

La pala 257 incluye una estructura 259a que se interconecta con una estructura 259b complementaria formada sobre el primer elemento de armazón 232 (véase la figura 2d) que permite que los dos componentes; es decir, la pala 257 y el armazón 232, sean acoplados entre sí de modo desmontable mediante un ajuste por rozamiento entre las dos estructuras 259, 259b. Esta disposición permite que la pala 257 sea recibida de modo deslizante dentro del primer armazón 232, de manera que cuando el usuario/operario agarra el mango 260 y tira en una dirección lateral alejándolo del aparato 230, la pala 257 (y la horquilla 258) deslizan hacia fuera del armazón 232 y se desencajan completamente del mismo. El sensor, entonces, (i) se amarra mediante la lámina de suspensión 244, si no está fijado ningún accionador, o (ii) se acopla al accionador 106 mediante el elemento de acoplamiento 104 del sensor, como se describe con mayor detalle en lo que sigue con respecto a las figuras 3-3e.

Como se muestra más claramente en las figuras 1a y 2c, el conjunto de sensores 101 y la pala 257 de la presente realización incluyen también una estructura de acoplamiento 112, 264, respectivamente, que acopla el conjunto de sensores 101 de manera efectiva, pero desmontable, a la pala. Específicamente, cuando la pala 257 se inserta en el elemento de armazón 232, las estructuras de acoplamiento 112, 264 retienen el sensor 101 a la pala 257, con la horquilla 258 de la pala 257 soportando desde abajo el conjunto de sensores. Esto coloca ventajosamente el elemento de acoplamiento 104 del sensor/accionador en la posición deseada con respecto al primer elemento de armazón 232 (y, por consiguiente, con respecto al brazo accionador 178 y al accionador 106), facilitando por ello el acoplamiento con el accionador, cuando el accionador 106 es coincidente con el brazo 178 y el primer armazón 232.

Se señalará además que, en la realización ilustrada, la presencia de la pala 257 garantiza eficazmente que el conjunto de sensores 101 (incluyendo más en particular la superficie activa del conjunto) está desprendido o elevado completamente por encima de la superficie de la piel. Esto permite ventajosamente que el operario y el propio sistema verifiquen que no hay polarización del sensor y del transductor de presión durante períodos en los que es indeseable una polarización de este tipo, tal como la calibración del sensor.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2e y 2f, se describe con detalle el conjunto de interfaz de señales 280 de la presente realización del aparato 100. Como se muestra en la figura 2e, una primera realización de la interfaz 280 comprende un cable eléctrico 281 que tiene una pluralidad de conductores en su interior, estando el cable 281 interpuesto entre el conjunto de sensores 101 y un elemento de contacto eléctrico 282. Específicamente, el elemento de contacto 282 está realizado “flotando libre” en el extremo del cable 281, de manera que se puede enchufar en un receptáculo eléctrico correspondiente sobre el accionador 106 o, alternativamente, en el sistema principal de monitorización (no mostrado), y hacer pasar señales eléctricas entre el conjunto de sensores 101 y el accionador/sistema. Tales señales pueden incluir, por ejemplo, señales eléctricas generadas por el sensor (por ejemplo, el transductor de presión) durante su uso, datos que se refieren a un dispositivo de almacenamiento utilizado junto con el sensor (por ejemplo, una EEPROM tal como la descrita en la solicitud de patente de EE. UU. del cesionario, en tramitación junto con la presente, con número de serie 09/652.626, presentada el 31 de agosto de 2000, y titulada “Smart Physiologic Parameter Sensor and Method”), y señales que se refieren a la relación física de los componentes en el aparato 100; por ejemplo, la salida desde el sensor o sensores fotoeléctricos o IR dispuestos sobre el accionador 106 y adaptados para detectar cuándo la pala 257 está situada apropiadamente con respecto al accionador (es decir, en el estado “bloqueado” dentro del elemento de armazón 232).

El elemento de contacto 282 en la realización ilustrada comprende una tarjeta de contacto 283 sustancialmente plana, que incluye un sustrato 284 con una pluralidad de contactos eléctricos 285 formados sobre su superficie y sus

bordes, que contactan con unos contactos (no mostrados) correspondientes en el receptáculo del sistema de monitorización. Por consiguiente, el usuario simplemente hace deslizar el sustrato 284 hacia dentro del receptáculo para formar las conexiones eléctricas deseadas entre el accionador (o sistema principal) y el conjunto de sensores 101. El conjunto de sensores 101 incluye también una matriz de terminación 103a que tiene contactos 288 formados sobre la misma, haciendo (por ejemplo, soldados con estaño) que los conductores del cable 281 terminen en los contactos de la matriz 103a para formar las trayectorias eléctricas deseadas. Los terminales del elemento de sensor 103 están acoplados eléctricamente de modo similar, tal como mediante soldadura con estaño, a los contactos 288 de la matriz 103a. Se puede usar cualquier número de otras disposiciones de contactos eléctricos dentro del conjunto de sensores, sin embargo, como reconocerán los expertos.

- 5
- 10 Los datos de calibración y otros asociados (por ejemplo, datos ID del fabricante de sensores, fecha de fabricación/expiración, ID del paciente, ID de la instalación, etc.) como se describen, entre otras, en la solicitud de EE. UU. antes mencionada con número de serie 09/652.626, se almacenan, en la presente realización, en una EEPROM 289 dispuesta sobre el sustrato 284 en el extremo de monitorización del sistema del cable 281. Se reconocerá, sin embargo, que la EEPROM 289 (u otro dispositivo de almacenamiento) puede estar dispuesta en cualquier número de lugares diferentes, incluyendo dentro del conjunto de sensores 101. Además, se pueden utilizar múltiples dispositivos de almacenamiento (situados en cooperación o de otro modo) consistentes con la invención.
- 15

Se apreciará que la interfaz 280 anterior puede estar realizada también desechable, si se desea, usando, por ejemplo, materiales de bajo coste, de manera que el conjunto de sensores 101 y la interfaz 280 se pueden desechar ventajosamente como una unidad.

- 20 La interfaz de señales 280 de la presente invención puede adoptar también otras configuraciones. Por ejemplo, como se muestra en la realización alternativa de la figura 2f, la interfaz 290 comprende un sustrato sustancialmente longitudinal 291 flexible y ligero que tiene una sección central 292 estrecha y dos zonas extremas 293a, 293b. La sección central 292 estrecha permite, entre otras, una flexibilidad significativa a flexión y a torsión en ambas dimensiones. Se forman pistas conductoras impresas 294 sobre/en el sustrato 291 de manera que se pueden transferir señales eléctricas entre las dos zonas extremas 293. La fabricación de sustratos flexibles de bajo coste con pistas conductoras se comprende bien en las técnicas electrónicas y, en consecuencia, no se describen adicionalmente en esta memoria. Sobre el primer extremo 293a está situado el dispositivo de almacenamiento 289 antes mencionado, en comunicación eléctrica con las pistas 294 apropiadas y con el accionador 106 mediante los contactos 295 formados sobre el sustrato 291 en el primer extremo 293a. En el segundo extremo 293b está situado el sensor 103 (por ejemplo, un transductor de presión), acoplado eléctricamente también a las pistas 294 apropiadas. Esta realización tiene la ventaja de peso y coste muy bajos (debido en gran medida a la ausencia de un cable aislado de conductores metálicos), reduciendo por ello el peso resultante del aparato de evaluación 100 y el coste de cada conjunto de sensores/interfaces desechables, respectivamente. Además, como es bien conocido en la técnica, el sustrato 291 flexible de esta realización se puede realizar muy económicamente si no se diseña o requiere experimentar un gran número de ciclos a flexión/torsión, reduciendo más por ello el coste. Por consiguiente, el dispositivo de interfaz 290 de la figura 2f permite un coste total para el conjunto de sensores/interfaces desechable significativamente menor que la realización de la figura 2e descrita previamente.
- 25
- 30
- 35

- Aún como otra realización alternativa de la interfaz de señales 280, se emplea un interfaz de datos inalámbrica (no mostrada). Específicamente, en una realización, se emplea una interfaz de infrarrojos (IR) (tal como la que cumple con el estándar IrDA bien conocido) para transferir señales entre el conjunto de sensores 101 y el sistema principal de monitorización. La interfaz IR prescinde de la necesidad del cable eléctrico 281 descrito previamente, o de cualquier otra interfaz de datos físicos entre el conjunto de sensores 101 y el sistema principal. Además, cuando se usa la realización autónoma (por ejemplo, alimentada con baterías) del accionador 106 descrita en lo que sigue, la interfaz IR se puede usar también para transmitir datos de control al accionador 106, prescindiendo por ello de todos los cables y conductores entre el aparato de evaluación 100 y el sistema principal de monitorización, permitiendo por ello una solución completamente móvil.
- 40
- 45

- Además o en lugar de la interfaz IR anterior, se puede utilizar una interfaz de radiofrecuencia (RF) para hacer pasar señales de control y/o datos entre el sistema principal y el aparato 100. Tales interfaces RF son bien conocidas y disponibles comercialmente con facilidad. Por ejemplo, el SiW1502 Radio Modem IC, fabricado por la firma Silicon Wave Corporation de San Diego, CA, es un dispositivo de consumo de baja potencia con apilamiento integrado de protocolos lógico RF y Bluetooth™ adaptado para aplicaciones Bluetooth. El chip es un transceptor de radio de 2,4 GHz completamente integrado, con un módem GFSK contenido en un único chip. El chip SiW1502 se ofrece como un IC autónomo o se puede obtener con el Silicon Wave Odyssey SiW1601 Link Controller IC. El factor de forma del SiW1502 es un empaquetamiento de 7,0 x 7,0 x 1,0 mm que se dispone fácilmente dentro del volumen interior de los componentes descritos en esta memoria. El estándar de interfaz inalámbrica Bluetooth o, alternativamente, otras tecnologías de comunicaciones denominadas “3G” (tercera generación), permite que los usuarios realicen conexiones inalámbricas e instantáneas entre diversos dispositivos y ordenadores de comunicación, u otros dispositivos. Dado que Bluetooth usa la transmisión por radiofrecuencia, la transferencia de datos es en tiempo real, y no adolece de problemas de “línea de visión” asociados normalmente con interfaces IR.
- 50
- 55

- La topología Bluetooth soporta tanto las conexiones de punto a punto como las de punto a multipunto. Se pueden establecer múltiples dispositivos ‘esclavos’ para comunicarse con un dispositivo ‘maestro’. De esta forma, el aparato
- 60

de evaluación 100 de la presente invención, cuando está equipado con una *suite* inalámbrica Bluetooth, puede comunicarse directamente con otros dispositivos móviles o fijos adaptables a Bluetooth. Alternativamente, varios individuos diferentes que experimentan una evaluación hemodinámica según la invención se pueden monitorizar en tiempo real en un lugar centralizado. Por ejemplo, los datos para múltiples pacientes diferentes dentro de la sala de un hospital, que experimentan una evaluación hemodinámica, se pueden monitorizar simultáneamente usando un único dispositivo “maestro” adaptado para recibir y almacenar/visualizar los datos transmitidos continuamente que se han recibido de los diversos pacientes. Son también posibles una variedad de otras configuraciones.

Los dispositivos adaptables a Bluetooth, entre otras, funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz. La banda ISM está dedicada a usuarios sin licencia, incluyendo instalaciones médicas, permitiendo ventajosamente por ello un acceso espectral sin restricción gracias a la presente invención. Se puede conseguir el acceso espectral del dispositivo mediante acceso múltiple por división de frecuencia (FDMA), espectro ensanchado con saltos de frecuencia (FHSS), espectro ensanchado con secuencias directas (DSSS, incluyendo acceso múltiple por división de código) usando un código de ensanchamiento deseudoruido, o incluso se puede usar acceso múltiple por división de tiempo (TDMA), dependiendo de las necesidades del usuario. Por ejemplo, se pueden sustituir dispositivos que cumplen con el IEEE Std. 802.11 por la disposición de transceptor/modulador Bluetooth descrita previamente, si se desea.

Se reconocerá además que la interfaz de señales 280 de la presente invención puede comprender también, al menos, una parte del circuito de interfaz “universal” descrito en la solicitud de patente de EE. UU. del cesionario, en tramitación junto con la presente, con número de serie 10/060.646, presentada el 30 de enero de 2002, y titulada “Apparatus and Method for Interfacing Time-Variant Signals”. Tal circuitería de interfaz permite ventajosamente que el aparato de evaluación hemodinámica 100 de la presente invención se interconecte con la mayor parte de cualquier tipo de monitor principal, permitiendo por ello una mayor flexibilidad de funcionamiento. Se reconocerá que el uso del circuito de interfaz universal antes mencionado (que puede disponerse también enteramente en el sistema principal de monitorización) prolonga ventajosamente la flexibilidad y el alcance de servicio del conjunto de sensores 101, de la interfaz 280, del elemento de apoyo 114 y del accionador 106. Específicamente, el circuito de interfaz universal permite la calibración (por ejemplo, el volver a poner a cero) del sistema de monitorización externo sin tener que calibrar (volver a poner a cero) el sensor, o incluso conocer su valor nulo. Esto se ha de distinguir con respecto a los sistemas de transductores de presión desechables (DPT) de la técnica anterior, que requieren calibrar o volver a poner a cero tanto el monitor como el sensor antes de cada uso. Así, una vez que se ha puesto a cero inicialmente el sensor de la presente realización, puede ser interconectado a cualquier accionador, a cualquier sistema principal de monitorización o a cualquier monitor externo del paciente (mediante el circuito de interfaz universal) sin tener que desmontar el sensor de la muñeca del paciente (o volver a insertar la pala 257). Esta característica permite ventajosamente que el cuidador desplace al paciente, con el sensor (y el elemento de apoyo/accionador) fijado, hasta otro lugar físico que tenga el mismo o diferente sistema principal de monitorización, sin obtener ninguna información adicional con relación al valor nulo del sensor. Así, el uso del circuito de interfaz universal, junto con el aparato 100 de la presente invención, desacopla eficazmente el conjunto de sensores 101 respecto al sistema/monitor principales y proporciona la equivalente a la capacidad de “enchufar y usar” para el sensor.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 3-3e, se describe una realización a modo de ejemplo del conjunto de accionador 106 de la invención. El accionador 106 descrito en esta memoria está diseñado para proporcionar un ajuste o movimiento de la posición del conjunto de sensores 101 en ambas direcciones sagital y lateral (transversal); sin embargo, se apreciará que se puede modificar para proporcionar más o menos grados de libertad (incluyendo, por ejemplo, el ajuste proximal). Por tanto, las siguientes realizaciones son simplemente a modo de ejemplo por naturaleza.

La figura 3 ilustra el accionador 106 completamente montado con una caja exterior 300 y una interfaz eléctrica 302, así como un cable de interfaz señal/alimentación 303. La caja exterior 300 incluye un indicador 393 dispuesto en su lado superior 305, que el usuario/operario puede ver durante el funcionamiento del sistema. La función de este indicador 393 se describe con mayor detalle posteriormente en esta memoria.

Como se muestra en la figura 3a, el lado inferior 306 de la caja 300 incluye el acoplamiento 307 de accionamiento del sensor, así como un mecanismo de acoplamiento 308 que permite que el accionador 106 coincida de modo seguro con el brazo accionador 178 descrito previamente. El mecanismo de acoplamiento 308 en la presente realización comprende un par de elementos de enganche 309a, 309b diametralmente opuestos (véase también la figura 3b), que están ambos 309 cargados por resorte y son desplazables de manera que el usuario puede apretar un botón de desenganche 311 en la parte delantera del accionador 106 que comprime el muelle 312 y hace que se desenganchen los elementos de enganche 309. Específicamente, ambos elementos de enganche están cargados por resorte y acoplados mediante un elemento conmutador que convierte el movimiento para un elemento de enganche 309a en su opuesto para el otro elemento de enganche 309b. Este enfoque permite la instalación y el desmontaje del accionador 106 del brazo 178 (y del armazón 232). Los elementos de enganche 309 descartan también que el accionador 106 gire sobre el brazo 178.

El lado inferior de la caja de accionador 300 está configurado también para incluir un anillo de soporte 310 parcial, que se adapta sustancialmente a las características correspondientes del primer armazón 232 y ayuda a asegurar el

accionador 106 en su sitio al brazo 178 (y al armazón 232), especialmente bajo condiciones de carga o rotación transversales del accionador 106 alrededor de los ejes lateral o proximal.

5 En la realización ilustrada, la interconexión entre los tres componentes comprende tener las faldillas cilíndricas 214 en el brazo 211 en forma de U ajustadas dentro de las características cilíndricas 271 del primer armazón 232. El anillo de soporte 310 parcial ajusta alrededor del exterior de la característica cilíndrica 271 del primer armazón 232. Se reconocerá, sin embargo, que se pueden emplear otras disposiciones de acoplamiento para el accionador 106 y el brazo en forma de U, utilizando o no el primer armazón 232, consistentes con la invención.

10 Como se muestra mejor en la figura 3a, el lado inferior de la caja de accionador 300 está configurado también para incluir dos aberturas con crestas 395 adaptadas para recibir la característica en cresta 262 formada sobre la superficie superior de la pala 257. Cada una de estas aberturas incluye un sensor (descrito con mayor detalle en lo que sigue) utilizado para detectar la presencia o la ausencia de la pala 257 cuando el accionador 106 está instalado sobre el brazo 178.

15 Haciendo referencia a continuación a las figuras 3c-3e, se describen los componentes interiores del accionador. Como se muestra en la figura 3c, las partes internas del accionador 106 comprenden, en general, un conjunto de bastidor de motor 322, con un acoplamiento 307 asociado de accionamiento del sensor, y un conjunto de sustratos 324 (por ejemplo, PCB). El conjunto de bastidor de motor 322 incluye el hardware necesario para desplazar el acoplamiento 307 de accionamiento del sensor en las direcciones sagital y lateral, al tiempo que el conjunto de sustratos 324 contiene la inteligencia necesaria (es decir, circuitos integrados, circuitería de accionamiento, terminaciones eléctricas, componentes discretos, etc.) para activar y controlar eléctricamente el conjunto de bastidor de motor 322, incluyendo las determinaciones de la posición del motor mediante los codificadores de posición presentes en el conjunto de bastidor de motor 322. El conjunto de sustratos 324 está dispuesto, en general, enrasado con el conjunto de bastidor de motor 322 y encima del mismo, como se muestra en la figura 3c, conservando por ello el volumen del accionador. Los componentes internos del accionador (incluyendo los del conjunto de bastidor de motor 322) están dispuestos ventajosamente en un volumen altamente compacto, y están formados a partir de materiales que ahorran peso, en lo posible, a fin de mantener el tamaño y el peso del accionador tan pequeño como sea posible. Esto no solamente reduce el peso y el tamaño globales del aparato de evaluación 100 en su totalidad, sino que también permite un brazo actuador 178 y un brazo de soporte 111 desplazable más pequeños y más ligeros, e incluso un mecanismo de posicionamiento lateral 136. Por consiguiente, existen efectos sinérgicos que resultan del uso del presente accionador 106.

30 Haciendo referencia a continuación a la figura 3d, los componentes del conjunto de bastidor de motor 322 se muestran con detalle en formato de despiece ordenado. Estos componentes comprenden, en general, un elemento de armazón de bastidor de motor 340, una unidad 342 de accionamiento del sensor, unas unidades (de caja de engranajes) motrices de posicionamiento lateral y aplanamiento 343, 344 con unos codificadores de posición 345, 346 integrales, respectivamente, y unos componentes de transmisión mecánica 348-352. Como se muestra en la figura 3d, las unidades de caja de engranajes 343, 344 motrices están recibidas sustancialmente dentro del armazón de bastidor 340 y transfieren fuerza motriz a los componentes respectivos de la unidad de accionamiento 342 mediante los componentes de transmisión 348-352. Específicamente, en la presente realización, la unidad de accionamiento está diseñada para estar retenida y atravesada dentro del armazón de bastidor 340 bajo control de la caja de engranajes de posicionamiento lateral 344 motriz. El posicionamiento lateral de la unidad de accionamiento 342 (y, por consiguiente, del conjunto de sensores 101) se consigue desplazando lateralmente la unidad 342 dentro del armazón de bastidor 340 a lo largo de un eje de guía 397, bajo la fuerza motriz de la caja de engranajes de posicionamiento lateral 344 motriz mediante un piñón o tornillo sin fin 348, accionando este último el engranaje de tornillo lateral 349, que se enrosca a través de la tuerca de accionamiento lateral fijada a la unidad de accionamiento 342. Tanto el engranaje de tornillo lateral 349 como el eje de guía 397 proporcionan soporte y guiado para la unidad de accionamiento 342. Por consiguiente, el accionador 106, que incluye la caja 300, el armazón de bastidor 340 y el conjunto de sustratos 324, permanece fijo con relación al brazo accionador 178, mientras que la unidad de accionamiento del sensor se traslada lateralmente dentro del bastidor 340.

50 La caja de engranajes de aplanamiento 343 motriz se usa de modo similar para controlar la posición del acoplamiento 307 de accionamiento del sensor en la dirección sagital, aunque usando mecanismos diferentes. Específicamente, como se muestra mejor en las figuras 3b y 3e, la unidad 342 de accionamiento del sensor incluye una carcasa 354 que contiene un tornillo de avance roscado 355 dispuesto normalmente (de manera sagital), cuyo extremo inferior 356 porta el acoplamiento 307 de accionamiento del sensor. Un tornillo sin fin 360 está dispuesto transversalmente (lateralmente) dentro de la carcasa 354 y encaja con un engranaje helicoidal 359 internamente roscado, cuyas roscas internas encajan con las roscas del tornillo de avance 355, de manera que cuando el tornillo sin fin 360 gira (bajo la fuerza motriz indirecta del motor de aplanamiento 343, mediante un eje de acoplamiento 352 que transfiere la fuerza motriz a una polea, cinta 351, accionando por ello el conjunto de eje ranurado 349), el engranaje helicoidal 359 gira y "rosca" el tornillo de avance 355 hacia dentro o hacia fuera en la dirección sagital. El tornillo de avance 355 se encuentra impedido, en la presente realización, para girar alrededor de su eje longitudinal a medida que se mueve hacia dentro o hacia fuera en virtud de una zona plana mecanizada en una parte del lado del tornillo de avance 355 a lo largo de su longitud, que se encaja con una parte conformada de modo comparable del mecanismo accionador, reteniendo eficazmente por ello cualquier rotación del tornillo de avance con respecto al mecanismo accionador o la carcasa. Esta característica impide ventajosamente que el conjunto de sensores 101

experimente cualquier fuerza o par rotatorio, que pudiera afectar a cualquier lectura del sensor obtenida con el mismo.

Las cajas de engranajes 343, 344 motrices utilizadas en la realización ilustrada de la figura 3 para accionar el elemento de aplanamiento 102 y el mecanismo de posicionamiento lateral son motores de accionamiento de precisión de corriente continua, del tipo bien conocido en las técnicas de motores. Estos motores incluyen también uno o más codificadores de posición (no mostrados) que proporcionan una señal eléctrica al procesador del sistema central y un algoritmo asociado para controlar con mucha precisión la posición del elemento de aplanamiento (de manera sagital y/o lateral, en la medida en que sea aplicable) durante el funcionamiento. En consecuencia, la variable utilizada en la presente realización para representar la posición del elemento de aplanamiento es el número de incrementos o etapas del motor (positivos o negativos con relación a un punto "cero"); este enfoque elimina ventajosamente la necesidad de medir la posición absoluta con respecto al tejido o las características anatómicas del individuo. Más bien, el codificador o codificadores de posición miden el número relativo de etapas. Esto recalca también otra ventaja del presente aparato; es decir, que el aparato está accionado a "desplazamiento" y, por lo tanto, está controlado como una función del desplazamiento del conjunto de sensores, y no de la fuerza. Esto evita ventajosamente las complejidades (y las fuentes potenciales de error) asociadas con la fuerza de medición aplicada mediante un sensor tonométrico u otro elemento de aplanamiento.

Se reconocerá que, aunque se utilizan motores de accionamiento de corriente continua en la presente realización, se pueden usar otros tipos de motores (por ejemplo, motores paso a paso, etc.) como fuerza motriz para el conjunto.

Se reconocerá además que la realización a modo de ejemplo del mecanismo accionador descrito en esta memoria permite la separación del movimiento del conjunto de sensores 101 en las diversas direcciones; es decir, de aplanamiento, lateral y proximal (no mostrada). Específicamente, el conjunto de bastidor de motor 322 permite que el tornillo de avance 355 se mueva en la dirección normal (de aplanamiento) sin tener en cuenta e independientemente del movimiento lateral/proximal del conjunto de bastidor 322. Este enfoque es importante desde el punto de vista de que permite el movimiento coincidente, al tiempo que independiente, en las diversas direcciones, así como que permite un accionador 106 altamente compacto y eficiente en espacio/peso. Además, ya que varios componentes dentro del accionador (incluyendo los motores) no se trasladan o se desplazan dentro de dicho accionador, se minimiza la masa móvil del conjunto de bastidor de motor 322, reduciendo por ello el consumo de energía eléctrica, así como cualquier efecto sobre las mediciones de presión que resultan del desplazamiento de una masa dentro del accionador 106 durante tales mediciones.

Como se muestra mejor en las figuras 1a y 3a-3f, el acoplamiento entre el accionador 106 y el conjunto de sensores 101 se consigue usando un primer elemento 104 dispuesto sobre el conjunto de sensores 101 (véase la figura 1a) y un segundo elemento 307 correspondiente montado en la parte inferior del tornillo de avance 355 del mecanismo accionador (véanse las figuras 3a-3f). Como se muestra más claramente en la figura 3f, el primer elemento de acoplamiento 104 y el segundo elemento de acoplamiento 307 están configurados para coincidir entre sí en un conjunto unitario (pero fácilmente separable) cuando el primer elemento está insertado en el segundo. En la realización ilustrada, el primer elemento 104 comprende una cúpula 372 sustancialmente en forma de pirámide y con caras dispuesta encima del conjunto de sensores 101, incluyendo una característica de alineación y retención 373 formada en el vértice 374 de la cúpula 372. De modo similar, el segundo elemento 307 fijado al accionador 106 es eficazmente el inverso del primer elemento 104; es decir, está adaptado para concordar casi exactamente, en general, con los contornos del primer elemento 104 y con la característica de alineación y retención 373. Por consiguiente, el primer elemento 104 se puede considerar el elemento "macho" y el segundo 307 el elemento "hembra". La forma sustancialmente cuadrada de la base de la cúpula controla la rotación del primer elemento 104 con respecto al segundo elemento 307 bajo carga torsional. Este acoplamiento de los dos elementos 104, 307 permite una unión altamente rígida y no elástica entre el accionador y el conjunto de sensores en el aplanamiento (dimensión normal), eliminando eficazmente por ello los errores en las mediciones hemodinámicas resultantes que surgirían de tal elasticidad. Este diseño, sin embargo, incluye también suficiente tolerancia entre los componentes de acoplamiento para facilitar un desacoplamiento fácil del conjunto de sensores respecto al accionador, tal como cuando el accionador 106 se desmonta del brazo 178. Esto impide el tensado o rasgado del conjunto de sensores 101 respecto a la lámina de suspensión 244 del aparato de alineación 230 y descarta ventajosamente que el operario tenga que separar manualmente del accionador el conjunto de sensores.

Se señalará que la forma de pirámide de los elementos 104, 307 permite además el acoplamiento de los dos dispositivos bajo condiciones de desalineación sustancial; es decir, en caso de que el vértice 374 de la cúpula 372 del conjunto de sensores esté algo desplazado en el plano lateral (es decir, X-Y) respecto al rebaje 377 correspondiente del segundo elemento 307 y/o el conjunto de sensores 101 se haga girar o ladear con respecto al segundo elemento 307 antes del acoplamiento. Específicamente, bajo tal desalineación, la característica de alineación 373 de la cúpula 372 permite que el primer elemento deslice fácilmente dentro de casi cualquier parte de la zona superficial interior del segundo elemento 307, de manera que bajo una fuerza normal (sagital), el elemento de alineación 373 deslizará hacia dentro del rebaje 377 correspondiente del segundo elemento 307, alineando por ello los dos componentes. Esta característica ayuda a que sea más fácil el funcionamiento clínico, ya que el instrumento puede tolerar la desalineación relativamente significativa del sensor y del accionador (debido esto último a que, por ejemplo, el brazo accionador 178 no esté en alineación perfecta sobre el conjunto de sensores 101).

En la realización ilustrada, aunque las partes en forma de pirámide del acoplamiento facilitan la alineación de los dos elementos durante el rebaje, no se basa en las mismas para la resistencia o carga mecánica; más bien, solamente la característica de retención 373 y la parte de base de la cúpula del primer elemento de acoplamiento 104 proporcionan esta funcionalidad. Este enfoque, aunque no sea necesario, permite ventajosamente una robustez adicional del dispositivo durante el uso clínico, dado que el material extraño y/o los defectos en la fabricación de los elementos de acoplamiento primero o segundo (tales como las "rebabas" de la colada de plástico) se pueden adaptar sin interferir con el acoplamiento de los dos elementos o, de modo similar, el desacoplamiento de los dos elementos cuando se desea separar el accionador respecto al conjunto de sensores. Además, las zonas de contacto del acoplamiento (es decir, la característica de retención y la parte de base) transfieren eficazmente la carga normal y transversal al conjunto de sensores desde el accionador, sin requerir un ajuste estanco o por rozamiento, facilitando además por ello la separación de los componentes.

Se reconocerá además que, aunque la realización ilustrada comprende elementos en forma sustancialmente de pirámide, se pueden utilizar con éxito otras formas y otros tamaños. Por ejemplo, los elementos primero y segundo 104, 307 podrían comprender secciones cónicas o troncocónicas complementarias. Aún como otra alternativa, se podría utilizar una forma sustancialmente esférica. Otras alternativas incluyen el uso de múltiples "cúpulas" y/o características de alineación, la inversión de los elementos primero y segundo (es decir, siendo el primer elemento sustancialmente hembra y siendo el segundo elemento macho), o incluso dispositivos que utilizan sensores electrónicos para ayudar en la alineación de los dos elementos 104, 307.

En funcionamiento, la presente realización del aparato de evaluación hemodinámica 100 de la invención notifica opcionalmente también al usuario/operario la presencia del conjunto de sensores 101 (así como el estado de su acoplamiento al accionador y la suficiencia de los ensayos eléctricos del conjunto de sensores 101) a través de una indicación integrada. Específicamente, el accionador 106 de la presente realización incluye una agrupación de luces indicadoras 393 multicolor (en forma de un diodo emisor de luz) que está acoplada eléctricamente a un fototransistor que determina la presencia o la ausencia del conjunto de sensores 101 (específicamente, de la pala 257) cuando el accionador 106 está instalado sobre el brazo accionador 178, y están realizadas todas las conexiones eléctricas. Específicamente, la característica de detección 262 dispuesta encima de la pala 257, como se muestra mejor en la figura 2c, detecta la presencia del conjunto de sensores 101. En la presente realización, la agrupación de LED 393 brilla en amarillo tras la inserción de un conector de sensores en el accionador 106. La lógica del sistema (por ejemplo, la programación informática) busca a continuación la pala 257 al determinar si algún par de fototransistores ha bloqueado las trayectorias de transmisión óptica en virtud de que la característica de nervio 262 de la pala 257 esté dispuesta dentro de cualquiera de las aberturas con crestas 395, indicando por ello que es un "nuevo" sensor sin calibrar. Específicamente, los sensores calibrados tendrán su pala 257 desmontada, permitiendo por ello la transmisión óptica. Si se detecta un nuevo conjunto de sensores, el sistema "pone a cero" a continuación el sensor al equilibrar el circuito en puente de sensores y al activar la agrupación de LED 393 en un color seleccionado (por ejemplo, verde), dando señales al usuario para que desmonte la pala 257. En la realización ilustrada, el aparato solamente se puede calibrar con la pala 257 en su sitio, dado que esta última protege la zona activa, en la parte inferior del sensor, de cualquier carga que podría afectar a la calibración. Además, la EEPROM asociada con el conjunto de sensores 101 está escrita con los datos requeridos para equilibrar el circuito en puente de sensores en ese sensor particular.

Si se ha usado antes el sensor instalado, pero ha ocurrido un caso sobreenvenido (por ejemplo, ha sido desplazado el paciente), la pala 257 ya no estará en su sitio. En este caso, la agrupación de LED 393 brilla en un color diferente (por ejemplo, amarillo) y tras la inserción, la lógica del sistema determinaría que la pala 257 no está en su sitio. El sistema lee a continuación la EEPROM para los datos de equilibrado del circuito en puente (previamente cargados en un uso inicial del sensor) y equilibra las desviaciones del puente. La agrupación de LED 393 se alimenta entonces con corriente para brillar en verde. Sin embargo, si el sistema no detecta una pala 257 instalada y no puede leer los datos de calibración en la EEPROM, la agrupación de LED se mantendrá amarilla y se visualizará opcionalmente un mensaje de error indicando al operario que desmonte el conjunto de sensores 101.

Se reconocerá que se pueden usar otras técnicas para determinar la presencia del conjunto de sensores 101 y/o la pala 257 consistentes con la invención, incluyendo interruptores mecánicos, imanes, sensores de efecto Hall, diodos de infrarrojos, láser, etc.

Adicionalmente, se pueden usar otros esquemas de indicación bien conocidos para los expertos en las técnicas electrónicas, incluyendo, por ejemplo, uno o más LED de un único color que parpadean en períodos variables (incluyendo el no parpadeo) para indicar la presencia o el estado de los componentes, tal como usando patrones, secuencias y períodos de parpadeo variables como códigos de error que el operario puede usar para diagnosticar problemas, múltiples LED, tubos de luz, indicadores LCD o TFT, etc. La disposición ilustrada, sin embargo, tiene las ventajas de bajo coste y sencillez de uso para el operario, dado que el usuario simplemente espera la luz verde para desmontar la pala y comenzar la medición. Además, si la luz roja permanece iluminada, se alerta al usuario de que ha ocurrido un fallo de uno o más componentes.

En otra realización del aparato 100 de la presente invención, uno o más acelerómetros se utilizan con el accionador 106 a fin de proporcionar una detección de movimiento, independiente de la presión para el dispositivo. Como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. del solicitante, de propiedad común y en tramitación junto con la

presente, con número de serie 10/211.115, titulada "Method and Apparatus for Control of Non-Invasive Parameter Measurements", presentada el 1 de agosto de 2002, un método para la detección de señales anómalas o transitorias implica el análisis de diversos parámetros que se refieren a la forma de onda de la presión, de manera que no se requiere ningún sensor externo o adicional para la detección de movimiento. Sin embargo, puede ser deseable, en determinadas circunstancias, utilizar tal sensor externo o adicional para proporcionar una detección de movimiento que sea completamente independiente del sensor y de la señal de presión. En consecuencia, la presente realización incluye un acelerómetro (no mostrado), dentro del accionador 106, que detecta cualquier movimiento del accionador (y, por lo tanto, de los componentes restantes del aparato 100, dado que los dos están acoplados rígidamente) y genera una señal eléctrica que se refiere al movimiento detectado. Esta señal se emite desde el accionador hasta el controlador/procesador del sistema y se usa, por ejemplo, para proporcionar una función de ventana o de puerta para la forma de onda de la presión medida según uno o más valores umbral deterministas o predeterminados. Por ejemplo, cuando la señal de salida del acelerómetro corresponde a un movimiento (una aceleración) que excede un valor dado, el controlador aplica una función de puerta a la señal de formas de onda de la presión durante un período de tiempo ("banda muerta") y vuelve a determinar a continuación si la aceleración medida sigue excediendo el umbral, u otro umbral reajustado que puede ser mayor o menor, a fin de permitir que se vuelva a estabilizar la señal de presión. Este enfoque evita que resulte afectado el valor final de presión calculado o visualizado debido al artefacto del movimiento.

Además, el acelerómetro o acelerómetros de la presente invención se pueden utilizar para aplicar una función de puerta o ventana a la señal durante el movimiento de los motores de aplanamiento, posicionamiento lateral y/o posicionamiento proximal y distal asociados con el accionador. Como se apreciará, tal movimiento de los motores crea necesariamente una aceleración del conjunto de sensores 101 que puede afectar a la presión medida por el transductor de presión utilizado en el conjunto de sensores 101.

Por consiguiente, en un enfoque a modo de ejemplo, las señales de control del movimiento de los motores y la salida del acelerómetro actúan como base para aplicar una función de puerta a la señal de salida de la presión del sistema, mediante una disposición AND lógica. Específicamente, cuando la señal de control de los motores y la salida del acelerómetro (en uno o más ejes) son "altos" valores lógicos, se bloquea la señal de la presión de salida, estando el valor visualizado existente protegido hasta el siguiente intervalo de muestreo, en el que están presentes los datos válidos. Por consiguiente, el usuario no ve ventajosamente ningún cambio en el valor visualizado durante tales períodos de aplicación de una función de puerta. De modo similar, los motores pueden ser detenidos con los "altos" valores lógicos de activación. Los motores se mantendrán detenidos hasta que la salida del acelerómetro vuelva a caer por debajo del umbral y reanudarán o volverán a comenzar posteriormente su funcionamiento prescrito.

En otra realización a modo de ejemplo, el acelerómetro funciona junto con los detectores de movimiento basados en la presión antes mencionados. Los detectores de movimiento basados en la presión evalúan una pluralidad de latidos para determinar si ha ocurrido el movimiento y existe la necesidad de corregir dicho movimiento. Dentro de esta detección de movimiento, se comparan una pluralidad de atributos de presión, consistentes con el movimiento, frente a umbrales de movimiento para comenzar el proceso de corrección del movimiento. Estos umbrales pueden ser ajustados (es decir, bajados para que se activen más fácilmente) cuando el acelerómetro detecta cualquier movimiento del accionador.

Aún en otro enfoque, el control de los motores y las señales del acelerómetro anteriores (o las señales del acelerómetro únicamente) se usan como base para calcular y asignar un índice de "calidad" a los datos de presión, indicando por ello, por ejemplo, su ponderación relativa en cualquier cálculo del sistema en curso. Como una ilustración sencilla, se considera el caso de que el algoritmo del sistema realice el promediado de una pluralidad de datos tomados durante un período de tiempo t . Usando un esquema sin ponderar o no graduado, los datos obtenidos durante períodos de alta aceleración del accionador/sensor se considerarían igualmente con los obtenidos durante períodos de poca o ninguna aceleración. Sin embargo, usando las técnicas de la presente invención, tales datos tomados durante los períodos de alta aceleración se pueden graduar opcionalmente de manera que tienen menos peso en el cálculo resultante del valor medio de los datos. De modo similar, la graduación, como se describe en la presente memoria, se puede usar para correcciones más sofisticadas a los cálculos, como apreciarán fácilmente los expertos en las técnicas matemáticas. Se pueden usar innumerables esquemas lógicos y de corrección distintos al aplicar una función de puertas o al ajustar el uso de los datos de la presión detectada basándose, al menos en parte, en entradas del acelerómetro.

Como reconocerán también los expertos, se puede usar un único dispositivo acelerómetro de múltiples ejes consistente con la presente invención o, alternativamente, uno o más dispositivos independientes adaptados para medir la aceleración solamente en un eje. Por ejemplo, el dispositivo acelerómetro IC de eje doble y chip único "iMEMS" ADXL202/ADXL210, fabricado por la firma Analog Devices Inc., se puede usar con el accionador 106 descrito en esta memoria, aunque se puede sustituir por otros dispositivos, o usar en combinación con los mismos.

Metodología

Haciendo referencia a continuación a la figura 4, se describe con detalle la metodología general de situar un sensor con respecto a las características anatómicas del individuo. Se reconocerá que, aunque la siguiente descripción se

proporciona desde el punto de vista de la colocación de un sensor de presión tonométrica (por ejemplo, un dispositivo de haces de tensión de silicio) utilizado para medir la presión sanguínea arterial, la metodología es igualmente aplicable a ambos tipos distintos de sensores y a otras partes de las características anatómicas del individuo, humano o de otro tipo.

5 Como se muestra en la figura 4, la realización ilustrada del método 400 comprende, en general, disponer primero un marcador sobre el lugar de las características anatómicas (etapa 402). En el contexto del aparato de alineación 230 descrito anteriormente, el marcador comprende el retículo 240 y la lámina de alineación del segundo elemento de
10 armazón 233. Específicamente, en esta etapa del método, el usuario o profesional clínico retira la lámina de refuerzo para dejar expuesto el adhesivo 235 y une a continuación a la piel del individuo el segundo elemento de armazón 233, de manera que el retículo 240 queda alineado directamente sobre el punto de pulso de interés.

A continuación, el sensor se dispone con relación al marcador, si no se ha hecho ya (etapa 404). En el presente contexto, esto comprende instalar o verificar que el conjunto de sensores 101 está instalado dentro del primer elemento de armazón 232, como se ha descrito previamente. En la realización a modo de ejemplo, los elementos de
15 armazón primero y segundo 232, 233 y el conjunto de sensores 101 vienen “montados” y previamente envasados, de manera que el usuario simplemente abre el envase, desmonta el aparato de alineación 230 (incluyendo el conjunto de sensores 101 y la pala 257 instalados), retira la lámina de refuerzo y coloca el segundo elemento de armazón, como se ha descrito previamente con respecto a la etapa 402.

A continuación, por la etapa 406, el marcador (por ejemplo, el retículo) es desplazado o desmontado del lugar
20 marcado. Como se ha descrito previamente, esto comprende, en la realización ilustrada, desmontar el retículo, mediante su lámina 241, respecto al segundo elemento de armazón 233. Esto deja expuesto también el adhesivo que está debajo de la lámina 241.

Por último, por la etapa 408, el conjunto de sensores 101 se dispone en el lugar deseado o “marcado” (es decir,
25 directamente encima del punto de pulso) al hacer coincidir el primer armazón 232 con el segundo 233. Esto se consigue, en la presente realización, accionando la bisagra de tela 234 (es decir, plegando el primer armazón sobre el segundo mediante la bisagra 234), de manera que la superficie inferior del primer elemento de armazón 232 coincide con el adhesivo sobre la superficie superior del segundo elemento de armazón 233.

Aunque el cesionario de la presente ha encontrado que el método anterior tiene beneficios sustanciales, incluyendo la facilidad de uso y el bajo coste, se reconocerá que se puede usar cualquier número de combinaciones diferentes de estas etapas o similares (así como aparatos diferentes). Por ejemplo, es factible que el fabricante desee
30 proporcionar los componentes como un kit, que monta el usuario. Alternativamente, el segundo elemento de armazón 233 se puede proporcionar separado del primer elemento de armazón 232 y del conjunto de sensores 101 (es decir, sin la bisagra 234), de manera que el usuario simplemente coloca el segundo elemento de armazón con retículo como se ha descrito previamente y retira a continuación la lámina de retículo 241 dejando expuesto por ello el adhesivo por debajo de la misma. El primer elemento de armazón 232 se hace coincidir a continuación con el
35 segundo, al colocarlo encima del segundo elemento.

Aún como otra alternativa, los elementos de armazón primero y segundo 232, 233 se podrían proporcionar como un conjunto unitario (con retículo); el usuario simplemente colocaría a continuación el elemento de armazón unitario (no
40 mostrado) usando el retículo como se ha descrito previamente y montaría entonces el conjunto de sensores 101 en el mismo (después de retirar la lámina de retículo 241) usando unas guías de montaje situadas previamente o una estructura similar adaptadas para alinear el conjunto de sensores 101 con el primer armazón 232, alineando intrínsecamente por ello el conjunto de sensores 101 con el punto deseado de pulso.

Aún incluso como otra alternativa, el segundo elemento de armazón 233 antes mencionado puede incluir un retículo reutilizable o fijado, de manera que, por ejemplo, gira, desliza o se desplaza de otro modo con respecto al elemento
45 de armazón entre una primera posición (en la que el retículo está alineado con un punto dado sobre el armazón, tal como en el que ocuparía el sensor) y una segunda posición, en la que el retículo sería desplazado respecto a la interferencia con el conjunto de sensores 101 o su movimiento dentro del armazón 233 durante su accionamiento mediante el accionador 106.

Aún incluso como una alternativa adicional, el “marcador” utilizado junto con el armazón no tiene que ser tangible. Por ejemplo, el marcador puede comprender una fuente de luz (tal como un LED, una lámpara incandescente, o
50 incluso una luz láser de baja energía) que se proyecta sobre el punto deseado de pulso del individuo. Este enfoque tiene la ventaja de que no se requiere ningún desmontaje físico del marcador; más bien, simplemente se puede bascular el conjunto de sensores 101 a su sitio sobre el punto de pulso (dado que la relación de los elementos de armazón primero y segundo 232, 233 está predeterminada), interrumpiendo por ello el haz luminoso sin interferencia física o efectos perjudiciales.

55 Alternativamente, se puede emplear un marcador acústico o ultrasónico (o un marcador que se basa en un parámetro físico detectado del individuo, tal como la presión). Considérese la realización (no mostrada) en la que se usa un sensor o agrupación de presión o ultrasónico para situar con precisión el punto de pulso lateralmente dentro de un segundo elemento estrechado de armazón. El usuario simplemente coloca el segundo elemento de armazón

233, en general, en la zona del punto deseado de pulso; es decir, de manera que el punto deseado de pulso está situado, en general, dentro de la abertura alargada, estrecha, formada por el elemento de armazón 233, y pliega el primer armazón (con el sensor o sensores antes mencionados) en posición sobre el mismo. El sensor o agrupación se utiliza a continuación para localizar con precisión el punto de pulso usando, por ejemplo, un algoritmo de búsqueda, tal como el descrito en las solicitudes del cesionario, en tramitación junto con la presente, incorporadas previamente en esta memoria, para encontrar la posición lateral óptima. Esto prescinde ventajosamente de la necesidad de un retículo, dado que es responsabilidad del profesional clínico/usuario colocar el primer armazón 233 apropiadamente dentro de, al menos, la dimensión proximal. Tal método de búsqueda se puede extender también en la dimensión proximal, si se desea, tal como incluyendo un accionador con un motor de accionamiento proximal, y una dimensión de armazón más amplia.

Claramente, los expertos, dada la presente descripción, reconocerán innumerables combinaciones y configuraciones diferentes de la metodología básica de (i) situar un marcador con respecto a un punto; (ii) disponer un sensor con respecto al marcador y (iii) disponer el sensor próximo al punto deseado. La presente descripción no se debería considerar de modo alguno, por lo tanto, limitativa de este método más amplio.

Haciendo referencia a continuación a la figura 5, se describe una realización a modo de ejemplo del método mejorado para medir de modo recurrente la presión sanguínea de un individuo vivo. Como antes, el presente contexto de la descripción es simplemente a modo de ejemplo.

Como se muestra en la figura 5, el método 550 comprende disponer primero un aparato de alineación adaptado para alinear uno o más sensores con respecto a las características anatómicas del individuo (etapa 552). El aparato puede ser el aparato de alineación 230 descrito previamente en esta memoria, incluyendo cualquiera de sus alternativas de forma. A continuación, el sensor o sensores se sitúan con respecto a las características anatómicas usando el aparato de alineación (por ejemplo, en el contexto de la descripción de la figura 4, el primer elemento de armazón 232 con el conjunto de sensores 101 se pliega encima del segundo armazón 233 y se une de manera adhesiva al mismo) por la etapa 554.

Se mide a continuación la presión sanguínea (u otro parámetro) usando el sensor o sensores en un primer tiempo por la etapa 556. Por ejemplo, esta primera medición se puede producir durante la cirugía en un quirófano.

Por último, se miden de nuevo la presión sanguínea u otro parámetro o parámetros del individuo usando el sensor o sensores en un segundo tiempo posterior al primero (etapa 558). Específicamente, la posición del sensor se mantiene, entre mediciones, con respecto a las características anatómicas usando el aparato de alineación 230; es decir, los elementos de armazón 232, 233 y la lámina de suspensión 244 cooperan para mantener el conjunto de sensores 101, en general, encima del punto deseado de pulso del individuo, incluso después de que el accionador 106 es desacoplado del sensor 101. En esta memoria se encuentra una ventaja significativa de la presente invención, ya que el accionador 106 (e incluso el resto del aparato principal de monitorización hemodinámica 100, incluyendo el elemento de apoyo 114 y el brazo ajustable 111) puede ser desmontado del individuo, dejando el aparato de alineación 230 en su sitio. Puede ser deseable desmontar el aparato principal 100, por ejemplo en caso de que se desee el transporte del individuo y el presente lugar tenga equipo específico que se debe mantener, o que el individuo monitorizado deba tener el aparato 100 desmontado para permitir otro procedimiento (tal como la limpieza posquirúrgica, la rotación del cuerpo del individuo, etc.). Dado que el conjunto de sensores 101 está acoplado al primer elemento de armazón 232 solamente mediante la lámina de suspensión 244 (suponiendo que está desmontado la pala 257), y el primer armazón acoplado al segundo, la posición del conjunto de sensores se mantiene eficazmente constante con respecto al punto de pulso del individuo en caso de que sean desmontados el elemento de apoyo 114 y el accionador 106, tal como durante los desarrollos anteriores.

Por consiguiente, cuando se desea de nuevo monitorizar al individuo usando el sensor, el elemento de apoyo 114 (u otro dispositivo similar en el destino) se ajusta al individuo y el brazo 111 se ajusta de manera que el brazo accionador 178 se acopla al primer elemento de armazón 232 del aparato de alineación 230. El usuario/cuidador simplemente fija a continuación el accionador 106, que se puede acoplar al conjunto de sensores 101, dado que el conjunto de sensores sigue estando dispuesto en el mismo lugar con el primer elemento de armazón 232, como cuando estaba desacoplado el primer accionador. En consecuencia, no se necesita ningún uso de un segundo aparato de alineación o de otras técnicas para situar el sensor "para que no se raye", ahorrando por ello tiempo y coste. Esta característica permite además más resultados clínicamente significativos o comparables dado que el mismo sensor se usa con una colocación eficazmente idéntica sobre el mismo individuo; por consiguiente, cualquier diferencia señalada entre las mediciones primera y segunda descritas anteriormente es probable que no sea un artefacto del aparato de medición 100.

Se reconocerá además que, aunque se han descrito anteriormente dos mediciones, el aparato de alineación 230 y la metodología de la figura 4b permiten múltiples de tales casos de desacoplamiento-movimiento-reacoplamiento secuenciales sin tener ningún efecto significativo en la precisión de alguna medición.

Adicionalmente, los elementos de armazón primero y segundo 232, 233 se pueden realizar con capacidad de fijarse de modo desmontable, tal como mediante clips, bandas, uniones por rozamiento, u otros tipos de mecanismos de sujeción, de manera que el segundo elemento de armazón 233 se puede mantener fijado de modo adhesivo al tejido

del individuo mientras se desmonta el primer armazón (con el sensor). El primer armazón 232 y el sensor simplemente se pueden volver a fijar a continuación al segundo elemento de armazón 233, cuando se desee. Este enfoque reduce la masa o la voluminosidad dejada sobre el individuo durante el transporte u otro procedimiento a un mínimo absoluto; es decir, solamente el segundo elemento flexible de armazón está retenido, entre mediciones, sobre la piel del individuo.

Aparatos y métodos de corrección

Haciendo referencia a continuación a las figuras 6-6b, se describe otro aspecto de la presente invención. Este aspecto de la invención contempla el hecho de que el aparato 100 descrito previamente en esta memoria (incluyendo el conjunto de sensores) puede permanecer, durante la medición de la presión sanguínea, a una altura diferente de uno o más órganos de interés para el cuidador, y proporciona un sencillo mecanismo para compensar tales diferencias. Además, como se describirá con mayor detalle en lo que sigue, la invención puede estar configurada para permitir una corrección con base heurística, o incluso determinista, de las mediciones de presión para los efectos hidrodinámicos.

Como se muestra en la realización a modo de ejemplo de la figura 6, el aparato 600 de la invención incluye opcionalmente un algoritmo de compensación paramétrica 602 adaptado para permitir que el usuario corrija los efectos hidrostáticos y/o hidrodinámicos asociados con el sistema circulatorio del individuo vivo. En una primera realización a modo de ejemplo, el algoritmo está adaptado para corregir los efectos hidrostáticos que resultan de la diferencia de altura entre el órgano de interés (tal como, por ejemplo, el cerebro) del individuo y el lugar de medición del parámetro hemodinámico (por ejemplo, la presión). En muchas situaciones, existirá una diferencia significativa entre las alturas de estos dos lugares, necesiéndose por ello una corrección si se ha de obtener una representación más precisa de la presión, etc. Como se muestra en la figura 6a, al usuario se le presenta una pantalla gráfica 605 sencilla en el dispositivo de visualización 604, mostrando un primer icono 607 que representa el lugar (la altura) del sensor de presión tonométrica, un segundo icono 609 que representa el lugar del "órgano de interés" y una escala gráfica 611 interpuesta entre los dos iconos 607, 609 que ilustra gráficamente la diferencia (Δ) en altura entre los dos lugares; es decir, entre el sensor de presión y el órgano de interés. El menú sensible al tacto 613 dispuesto a lo largo de la parte inferior de la pantalla a modo de ejemplo de la figura 6a se usa para ajustar "virtualmente" la posición relativa del sensor de presión tonométrica con relación al órgano de interés. Específicamente, el usuario simplemente toca las zonas 615 del menú 613 marcadas como "tonómetro abajo" o "tonómetro arriba" para hacer que el algoritmo aumente la diferencia en altura para la que se calcula una compensación. Cuando se indica un diferencial adecuado (basándose en que el usuario tiene un conocimiento anterior del diferencial real, tal como, por ejemplo, por medición directa), el usuario simplemente selecciona a continuación la función "seleccionar" 617 en el menú 613 para introducir la corrección.

La pantalla 605 anterior es interactiva, de manera que cuando el usuario varía la posición virtual como se ha descrito anteriormente, los iconos 607, 609 se mueven proporcionalmente y el valor diferencial (Δ) visualizado cambia en consecuencia, proporcionando por ello tanto una representación espacial como numérica al usuario. Esta característica, aunque sutil, es significativa desde el punto de vista de que el reconocimiento humano de datos erróneos se mejora, a menudo, a través de la visualización de una indicación espacial en oposición a una puramente numérica. Así como un conductor puede echar un vistazo brevemente al velocímetro no digital de su coche para determinar su intervalo de velocidades general basándose exclusivamente en la posición de la aguja indicadora, el operario del aparato y el algoritmo a modo de ejemplo de las figuras 6-6a puede reconocer más intuitivamente si se ha aplicado una corrección apropiada (es decir, una que tiene, en general, la magnitud y la dirección correctas).

Contrasta con la visualización puramente digital, en la que se deben aplicar las funciones cognitivas más altas del cerebro del operario a fin de procesar los datos. En la analogía del velocímetro de coche antes mencionada, el usuario debe leer primero el número visualizado y procesar de modo cognitivo a continuación este número para determinar su relación con un límite previamente almacenado (memorizado). Por consiguiente, la pantalla 605 de la presente realización mitiga ventajosamente las posibilidades de aplicar una corrección paramétrica errónea, haciendo que el dispositivo sea más robusto clínicamente.

Esta robustez se puede mejorar también por la adición de otros dispositivos o algoritmos auxiliares para verificar que se aplica el tipo y la magnitud deseados de corrección. Por ejemplo, los algoritmos informáticos utilizados en el sistema 600 pueden estar codificados con un límite "duro" superior de la magnitud de la corrección que representa valores no físicos, tales como en caso de que una corrección de esa magnitud sería imposible debido a la fisiología humana. De modo similar, se pueden emplear verificaciones lógicas, tales como un menú interactivo que indique al cuidador cuestiones o indicaciones 620 como las mostradas en la figura 6b. Dependiendo de la respuesta introducida, el sistema 600 determinará si la corrección deseada introducida mediante la pantalla 605 antes mencionada está puesta en correlación con la entrada en la indicación del menú. Por ejemplo, si el cuidador selecciona el cerebro como el órgano de interés e introduce una corrección negativa a través de la pantalla 605 (indicando por ello que el cerebro tiene una altura mayor que la medición del punto de presión, y que la presión del cerebro debería tener una magnitud menor que la del punto de medición), una entrada en el menú 620 de la figura 6b, de "Tumbado horizontal" o "Tumbado con la cabeza más baja", haría que el algoritmo generase un mensaje de error e impediría opcionalmente una medición adicional con el aparato 600 hasta que se resolviese la ambigüedad.

Se reconocerá, sin embargo, que se pueden utilizar otros esquemas de visualización (y control). Por ejemplo, se puede usar la visualización digital antes mencionada, si se desea. Alternativamente, se pueden combinar las visualizaciones digital y espacial, de manera que el monitor 605 muestra ambas indicaciones espacial y digital (alfanumérica o simbólica).

- 5 Aún como otra alternativa, las correcciones se pueden determinar o verificar automáticamente, tal como gracias al uso de sensores u otros dispositivos diseñados para determinar la diferencia en altura. Por ejemplo, si el individuo está colocado en una silla o en otra estructura de soporte que tiene posición y dimensiones conocidas, y las características anatómicas del individuo están restringidas dentro de ciertas zonas espaciales, el algoritmo puede estar programado para introducir automáticamente una de varias correcciones predeterminadas. En una realización a modo de ejemplo, el brazo del individuo está restringido a descansar dentro de una banda estrecha de altura y la cabeza del individuo está recibida dentro de un reposacabezas contorneado (no mostrado) que es ajustable en altura basándose en el tamaño físico del individuo. La altura del reposabrazos es fija, mientras que el reposacabezas contiene un sensor de posición adaptado para generar una señal en proporción a su posición de ajuste para el órgano de interés (es decir, el cerebro). El algoritmo de compensación toma la señal desde el sensor del reposacabezas, la convierte en el formato apropiado (por ejemplo, la digitaliza y normaliza) y la compara con el valor predeterminado de la altura del reposabrazos para obtener un valor de diferencias. El valor de diferencias se multiplica a continuación por un valor de corrección (por ejemplo, una corrección hidrostática) para producir una corrección neta en mm Hg, que se aplica entonces a todas o solamente a ciertas mediciones de presión tras la selección apropiada por el operario.
- 10
- 15
- 20 Alternativamente, se pueden usar sensores fijados al sensor de parámetros (por ejemplo, el sensor de presión tonométrica) y a las características anatómicas del individuo para proporcionar información relacionada con sus alturas relativas, tal como gracias al uso de energía electromagnética, intensidad de campo eléctrico o magnético, energía acústica, u otros medios bien conocidos en las técnicas de instrumentación.

25 Aún en otra realización, la forma de onda de la presión corregida (es decir, compensada hidrostáticamente) se visualiza al lado del valor no corregido, o al mismo tiempo, representando este último la presión en el punto de medición.

Aún en otra variante, el algoritmo está programado para determinar (mediante entrada manual o entrada de señales de sensor) la corrección máxima necesaria para cualquier parte del cuerpo del individuo. De esta forma, se produce una curva "limitadora" o envolvente, sabiendo el usuario que la presión asociada con cualquier órgano del cuerpo del individuo estará dentro de los límites indicados.

30

Con respecto a las correcciones hidrodinámicas, se pueden utilizar diversos esquemas para tales correcciones gracias a la presente invención, incluyendo (i) la entrada de señales directas o acondicionadas desde un sensor de flujo sanguíneo, tal como un transductor ultrasónico que mide la velocidad del flujo sanguíneo en un punto aguas arriba y/o aguas abajo del lugar de medición tonométrica; (ii) una corrección con base heurística o empírica previamente almacenada aplicable genéricamente a todas o a una clase de personas; (iii) una función determinista que determina la corrección hidrodinámica requerida como una función de uno o más parámetros de entrada y/o detectados, tales como el índice de masa corporal (IMC), el gasto cardíaco (CO), y parámetros similares del individuo; o (iv) combinaciones de lo anterior. De esta forma, la caída de presión inducida por el flujo de la sangre a través del sistema circulatorio del individuo se puede "suprimir" para obtener una representación corregida de presión en, por ejemplo, la válvula aórtica del corazón, o en cualquier otro punto de interés sobre el cuerpo.

35

40

Se apreciará también que el algoritmo de la presente invención puede estar adaptado para considerar variaciones del campo gravitatorio de la tierra que pueden afectar a la magnitud de la corrección hidrostática aplicada. Como es bien conocido, el vector del campo de gravitación de la tierra no es constante, sino una función tanto de la altura (altitud) como de la posición geográfica, afectando por ello al valor real de la componente de la presión hidrostática e introduciendo potencialmente errores adicionales en las mediciones de presión. Tales variaciones del campo son el resultado de cualquier número de factores, incluyendo la densidad de la corteza, etc. Por ejemplo, una medición de presión obtenida del mismo paciente a una altitud elevada en un lugar geográfico puede ser posiblemente diferente de la medición para el mismo paciente (siendo todo lo demás igual) a una altitud más baja en otro lugar geográfico, debido a variaciones del campo de gravitación que modifican los efectos de la presión sanguínea hidrostática. Aunque los efectos de la variación del campo gravitatorio tienen una magnitud que se admite que es pequeña, siguen representando una variable más en el proceso de medición, que se puede eliminar. Esto tiene también el beneficio añadido de realizar la comparación de datos tomados de los mismos pacientes (o incluso diferentes) en lugares geográficos diferentes más precisos.

45

50

Nótese que estos efectos inducidos gravitatoriamente son independientes de cualquier efecto de una presión atmosférica más alta o más baja como una función de la altura (considerándose esta última por el aparato 100 de la presente invención gracias al uso de una o más aberturas de compensación de presión en el conjunto de sensores 101).

55

Por consiguiente, en una realización a modo de ejemplo, el aparato 600 de la invención incluye un algoritmo adaptado para determinar el lugar geográfico del usuario (tal como mediante una indicación del menú interactivo, o

incluso medios externos tales como un satélite GPS) y el acceso a una base de datos previamente almacenada de vectores del campo gravitatorio a fin de encontrar el vector apropiado del campo para su uso con las correcciones hidrostáticas antes mencionadas.

5 En otro aspecto de la invención, el aparato a modo de ejemplo descrito en esta memoria está adaptado
 10 opcionalmente además para determinar si está instalado sobre el brazo izquierdo o el brazo derecho del individuo, y
 ajustar su funcionamiento en consecuencia. Específicamente, en el caso de la arteria radial, el aparato 100
 determina el brazo en uso a través de la detección de la posición del conjunto de brazo 111 móvil dentro del
 elemento de apoyo 114. En esta realización, el elemento de apoyo 114 está realizado simétrico con respecto al
 15 brazo 111 móvil y al mecanismo de posicionamiento lateral 132, de manera que (i) cualquier brazo del individuo
 puede ser recibido con comodidad y soporte dentro del elemento de apoyo 114 y (ii) el brazo 111 móvil se puede
 orientar en consecuencia de manera que esté siempre dispuesto con el armazón de acoplamiento 160 y los
 componentes asociados en el lado hacia fuera del elemento de apoyo (es decir, lejos del cuerpo del individuo). De
 este modo, el aparato 100 es simétrico con respecto al cuerpo del individuo. En consecuencia, el algoritmo de
 control asociado con el aparato 100 está realizado para reconocer la orientación del brazo 111 móvil a través de uno
 20 o más sensores de posición dispuestos sobre el mecanismo de posicionamiento lateral, que detectan la posición del
 armazón 160 (o de otros componentes) y proporcionan una señal al algoritmo de control a fin de ajustar el
 funcionamiento de este último, específicamente para mantener la dirección de exploración del conjunto de sensores
 durante las operaciones de posicionamiento lateral, u otras transversales, constantes con respecto al aparato. En la
 presente realización, los sensores comprenden sensores electroópticos, de fotodiodo o IR, aunque se pueden usar
 otros enfoques. Por ejemplo, se puede usar una disposición de microinterruptores u otra de contacto, o incluso un
 dispositivo de detección capacitivo o inductivo. Se pueden emplear innumerables esquemas para detectar la
 posición relativa de dos componentes, como apreciarán los expertos en la técnica.

25 Alternativamente, la detección de la orientación relativa de los componentes se puede realizar manualmente, tal
 como el usuario introduciendo la información (mediante, por ejemplo, una tecla de función múltiple o fija sobre el
 panel de control del dispositivo, no mostrado) o por otros medios. Se pueden usar, por ejemplo, botones o teclas de
 función múltiple etiquetadas con "brazo izquierdo" y "brazo derecho" o un único botón/tecla que conmuta entre los
 ajustes permitidos.

30 El beneficio principal proporcionado por estas características es la consistencia de medición y la eliminación de
 variables del proceso de medición. Específicamente, al tener el algoritmo de control manteniendo una dirección
 uniforme de exploración/transversal con respecto al aparato 100, cualquier artefacto creado o existente entre los
 diversos componentes del aparato y la fisiología del individuo se mantiene constante por todas las mediciones. Por
 consiguiente, se elimina la situación en la que tales artefactos afectan a una medición y no a otra, dado que los
 artefactos afectarán (o no afectarán) igualmente, en general, a todas las mediciones tomadas con el aparato 100.

Método para proporcionar tratamiento

35 Haciendo referencia a continuación a la figura 7, se describe un método para proporcionar tratamiento a un individuo
 usando los métodos antes mencionados. Como se ilustra en la figura 7, la primera etapa 702 del método 700
 comprende seleccionar el vaso sanguíneo y el lugar a monitorizar. Para la mayoría de individuos humanos, esto
 comprenderá la arteria radial (como se monitoriza en la parte interior de la muñeca), aunque se pueden usar otros
 lugares en los casos en los que la arteria radial está deteriorada o no disponible por otra razón.

40 A continuación, en la etapa 704, el aparato de alineación 230 se coloca en el lugar apropiado con respecto al vaso
 sanguíneo del individuo y se adhiere a la piel según, por ejemplo, el método de la figura 4. Tal colocación se puede
 conseguir manualmente, es decir, por el cuidador o individuo al identificar el punto deseado de pulso (tal como por la
 percepción con el dedo) y al alinear visualmente el transductor y el dispositivo sobre la parte interior de la muñeca,
 por los métodos de presión/electrónicos/acústicos de posicionamiento a los que se ha hecho referencia previamente,
 45 o por otros medios. A la conclusión de esta etapa 704, el conjunto de sensores 101 está alineado por encima del
 vaso sanguíneo, dentro del primer elemento de armazón 232, con la pala 257 instalada.

A continuación, en la etapa 706, el elemento de apoyo 114 y los componentes asociados (es decir, el conjunto de
 brazo 111 ajustable con el brazo accionador 178) se ajustan al paciente, y los diversos ajustes al aparato 100 y al
 brazo 111 se realizan de manera que la parte en forma de U del brazo accionador 178 se acopla de modo flojo
 50 (mediante las clavijas 216 sobre su periferia de faldilla) a las aberturas alargadas 299 correspondientes del primer
 elemento de armazón 232. Como se ha descrito previamente, este desapriete bloquea entre sí los dos componentes
 178, 232, permitiendo la dimensión alargada de las aberturas 299 algo de desalineación radial o de guiñada entre el
 brazo accionador 178 y el aparato de alineación 230. También proporciona el posicionamiento relativo del
 accionador (que está acoplado al brazo 178) y del conjunto de sensores 101 (que está acoplado al armazón 232
 55 mediante la pala 257 y la lámina de suspensión 244).

A continuación, en la etapa 708, el accionador 106 se acopla al brazo accionador 178 sobre el sensor, como se
 muestra mejor en la figura 1. El dispositivo de acoplamiento 104 del conjunto de sensores se acopla al dispositivo de
 acoplamiento del accionador, al mismo tiempo que el accionador se hace coincidir con el brazo 178, completando
 por ello las conexiones mecánicas entre los diversos componentes. De modo similar, en la etapa 710, el extremo de

accionador 283, 293 de la interfaz eléctrica 280, 290 se acopla al accionador 106 mediante el puerto dispuesto sobre el cuerpo de este último y se establece la continuidad eléctrica entre el conjunto de sensores 101 y el accionador 106. El extremo libre del cable de accionador se conecta a continuación al sistema principal de monitorización (etapa 712).

5 En la etapa 714, el accionador y la circuitería asociada (y los sensores), como se ha descrito previamente, ensayan el funcionamiento y la continuidad de los diversos dispositivos, y una indicación visual de los resultados de estos ensayos se proporciona al usuario mediante, por ejemplo, los LED indicadores 393 o medios similares. Una vez que las funciones eléctricas del sistema se han ensayado satisfactoriamente (incluyendo, por ejemplo, la idoneidad del conjunto de sensores para su uso en el individuo actual, la vida útil antes de la venta, etc.) y la pala 257 se ha detectado o los datos de calibración se han leído en la EEPROM, el indicador 393 se pone "verde" indicando que se puede desmontar la pala y comenzar las mediciones.

10 El usuario agarra a continuación la pala 257 por su extremo distal y tira hacia fuera alejándola del aparato 100, desacoplando por ello el sensor 101 respecto a la pala 257 y la pala respecto al elemento de armazón 232 (etapa 716). El conjunto de sensores 101 está en este caso "flotando libre" sobre el accionador 106, y se puede realizar el proceso de medición que incluye cualquier ajuste posicional lateral. El nivel de aplanamiento óptimo se determina entonces también como parte del proceso de medición. La solicitud de patente de EE. UU., en tramitación junto con la presente, con número de serie 10/072.508, incorporada previamente en esta memoria, ilustra un método a modo de ejemplo para encontrar este nivel de aplanamiento óptimo.

15 Una vez que está establecido el nivel óptimo de aplanamiento y posición lateral, la forma de onda de la presión se mide por la etapa 718, y los datos relevantes se procesan y almacenan según se requiera (etapa 720). Tal procesamiento puede incluir, por ejemplo, el cálculo de la presión del pulso (sistólica menos diastólica), el cálculo de las presiones medias o los valores medios durante intervalos de tiempo finitos y la graduación según escala o la corrección opcionales de la forma o formas de onda de la presión medidas. Una o más salidas resultantes (por ejemplo, las presiones sistólica y diastólica, la presión del pulso, la presión media, etc.) se generan a continuación en la etapa 722. Se implementan entonces procesos informáticos dentro del sistema principal de monitorización, según se requiera, para mantener el vaso sanguíneo del individuo y el tejido que recubre en un estado continuado de compresión óptima o casi óptima (así como para mantener una posición lateral/proximal óptima, si se desea) por la etapa 724 a fin de proporcionar la monitorización y la evaluación continuas de la presión sanguínea del individuo. Esto se ha de distinguir de los procedimientos y aparatos de la técnica anterior, en los que se prevén solamente representaciones y medición periódicas de la presión intrarterial.

20 Por último, en la etapa 726, la medición continua "corregida" del parámetro hemodinámico (por ejemplo, la presión sanguínea sistólica y/o diastólica) se usa como base para proporcionar tratamiento al individuo. Por ejemplo, los valores de presión sanguínea sistólica y diastólica corregidos se generan y visualizan continuamente, o se proporcionan de otro modo al profesional sanitario en tiempo real, tal como durante la cirugía. Alternativamente, tales mediciones se pueden recoger durante un período prolongado de tiempo y analizar para las tendencias a largo plazo en la condición o respuesta del sistema circulatorio del individuo. Se pueden prescribir agentes farmacológicos u otros tratamientos basándose en las mediciones de presión sanguínea resultantes, como es bien conocido en las técnicas médicas. De modo similar, ya que la presente invención proporciona una medición continua de la presión sanguínea, los efectos de tales agentes farmacológicos sobre la fisiología del individuo se pueden monitorizar en tiempo real.

25 Se apreciará que la metodología anterior de la figura 7 puede ser también adaptada fácilmente a múltiples mediciones hemodinámicas, como se ha descrito con respecto a la figura 5.

30 Se señala que se pueden utilizar muchas variaciones de los métodos descritos anteriormente, consistentes con la presente invención. Específicamente, ciertas etapas son opcionales y se pueden realizar o suprimir como se desee. De modo similar, otras etapas (tales como el muestreo, el procesamiento, la filtración, la calibración o el análisis matemático de datos adicionales, por ejemplo) se pueden añadir a las realizaciones anteriores. Adicionalmente, el orden para la realización de ciertas etapas se puede permutar o realizar en paralelo (o en serie), si se desea. Por consiguiente, las realizaciones anteriores son simplemente ilustrativas de los métodos más amplios de la invención descrita en esta memoria.

35 Aunque la descripción detallada anterior ha mostrado, descrito y señalado nuevas características de la invención al aplicarse a diversas realizaciones, se entenderá que los expertos en la técnica pueden realizar, sin salirse del espíritu de la invención, diversas omisiones, sustituciones y cambios en la forma y los detalles del dispositivo o del proceso ilustrado. La descripción anterior es el mejor modo actualmente contemplado de llevar a cabo la invención. Esta descripción no se ha de entender, de modo alguno, como limitativa, sino más bien se debería tomar como ilustrativa de los principios generales de la invención. El alcance de la invención se debería determinar con referencia a las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato configurado para situar, al menos, un sensor con respecto a una característica anatómica, que comprende:
- un conjunto de sensores (101) que comprende dicho al menos un sensor;
- 5 dos elementos de almacén (232, 233) configurados para coincidir en una relación sustancialmente fija entre sí; y
- una lámina de suspensión (244) sustancialmente flexible acoplada al primero de dichos dos elementos de almacén (232) y a dicho al menos un sensor (101), teniendo dicha lámina de suspensión (244) una abertura (245) en su zona central a través de la que está configurado para coincidir el conjunto de sensores (101), estando la lámina de suspensión configurada para soportar de modo desplazable y flexible dicho al menos un conjunto de sensores con
- 10 respecto a dicho primero de dichos dos elementos de almacén cuando dicho al menos un sensor está desacoplado de un accionador central (106);
- en el que dicho conjunto de sensores está configurado para ser acoplado a dicha lámina de suspensión; y
- caracterizado por que el segundo de dichos dos elementos de almacén (233) comprende además un retículo (240) y al menos una característica configurada para mantener dicho segundo de dichos dos elementos de almacén en una
- 15 posición constante con relación a dicha característica anatómica, estando dicho segundo de dichos dos elementos de almacén configurado para adaptarse sustancialmente a dicha característica anatómica.
2. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un sensor comprende un sensor de presión configurado para detectar formas de onda de la presión sanguínea a partir de un vaso sanguíneo.
3. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicha característica de dicho segundo de dichos dos elementos de
- 20 almacén comprende además un elemento adhesivo para unir a la piel en la superficie de dicha característica anatómica dicho segundo de dichos dos elementos de almacén.
4. El aparato según la reivindicación 3, en el que al menos uno de dichos dos elementos de almacén está configurado para ajustar sustancialmente sobre, al menos, una parte de la muñeca de dicha característica anatómica.
5. El aparato según la reivindicación 3, en el que dicha lámina de suspensión sustancialmente flexible permite que dicho sensor se mueva, al menos de modo lateral y proximal, con respecto a, al menos, uno de dichos elementos de
- 25 almacén cuando dicho sensor está desacoplado de dicho accionador central.
6. El aparato según la reivindicación 5, en el que dicha lámina de suspensión sustancialmente flexible permite además que dicho al menos un sensor se mueva en una dirección normal a las características anatómicas sobre las que está dispuesto, al menos, uno de dichos elementos de almacén a fin de permitir un aplanamiento, por lo menos cuando dicho al menos un sensor está acoplado a dicho accionador central.
- 30 7. El aparato según la reivindicación 6, en el que dicha lámina de suspensión sustancialmente flexible permite además que dicho al menos un sensor se mueva en una dirección normal a las características anatómicas sobre las que está dispuesto, al menos, uno de dichos elementos de almacén, también cuando dicho sensor está desacoplado de dicho accionador central.
8. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicha lámina de suspensión sustancialmente flexible permite que dicho sensor se mueva en una dirección normal a las características anatómicas sobre las que está dispuesto, al menos, uno de dichos elementos de almacén a fin de permitir un aplanamiento, por lo menos cuando dicho sensor está acoplado a dicho accionador central.
- 40 9. El aparato según la reivindicación 8, en el que al menos uno de dichos elementos de almacén es sustancialmente flexible a fin de adaptarse a una gama de diferentes tamaños de dicha característica anatómica.
10. El aparato según la reivindicación 1, en el que al menos uno de dichos elementos de almacén es sustancialmente flexible a fin de adaptarse a una gama de diferentes tamaños de dicha característica anatómica.
11. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicho sensor comprende además una capa o un revestimiento de
- 45 silicona dispuesto sobre, al menos, una parte de una cara activa del mismo.
12. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicho sensor comprende además un elemento de acoplamiento eléctrico configurado para coincidir con una interfaz eléctrica de dicho accionador central.
13. El aparato según la reivindicación 12, en el que dicho sensor comprende además un elemento macho levantado que está configurado para permitir el acoplamiento mecánico con un elemento hembra correspondiente dispuesto
- 50 sobre dicho accionador central.

14. El aparato según la reivindicación 1, en el que al menos uno de dichos elementos de armazón y de dicha lámina de suspensión flexible están formados a partir de materiales de bajo coste, haciendo por ello que dicho aparato sea desechable.

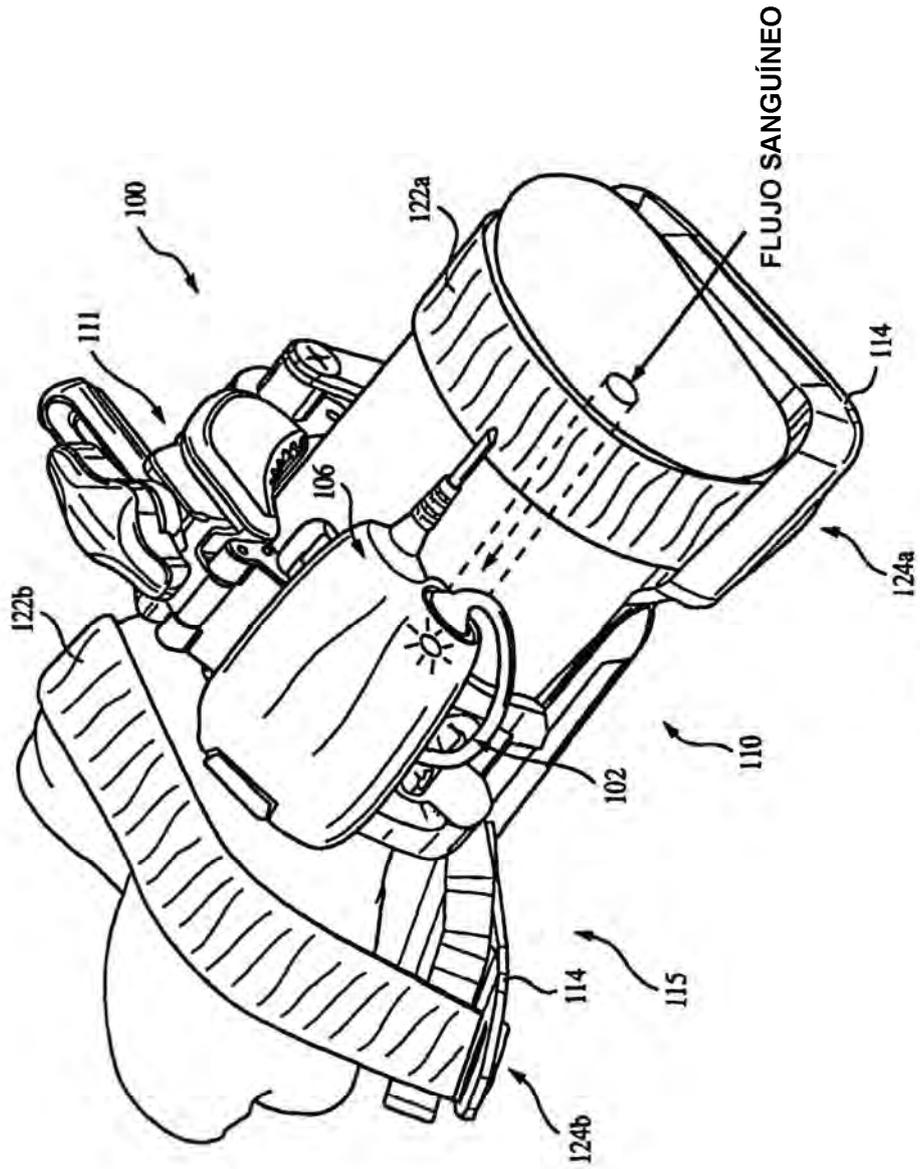


FIG. 1

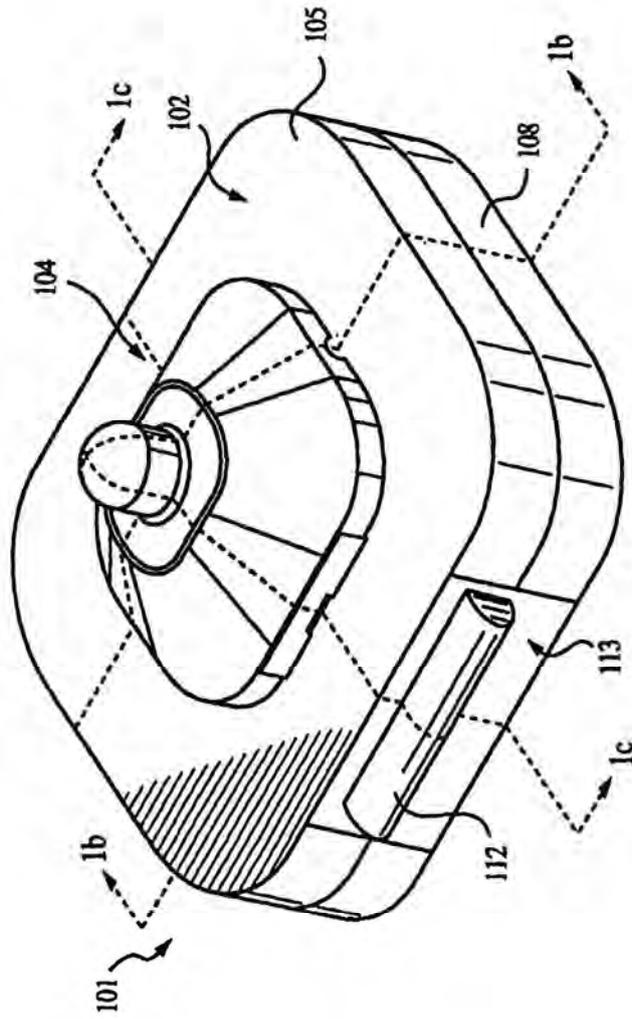


FIG. 1a

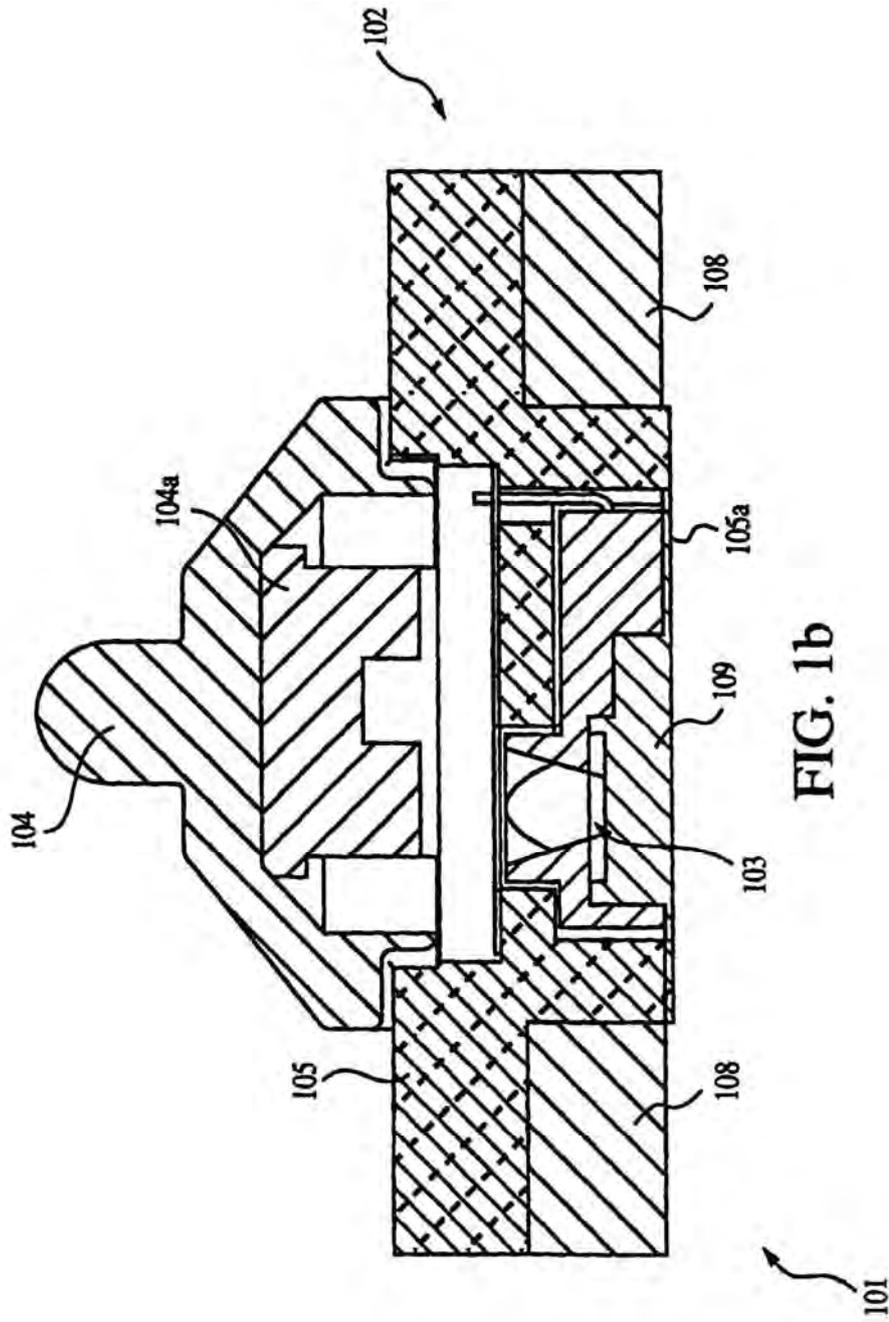


FIG. 1b

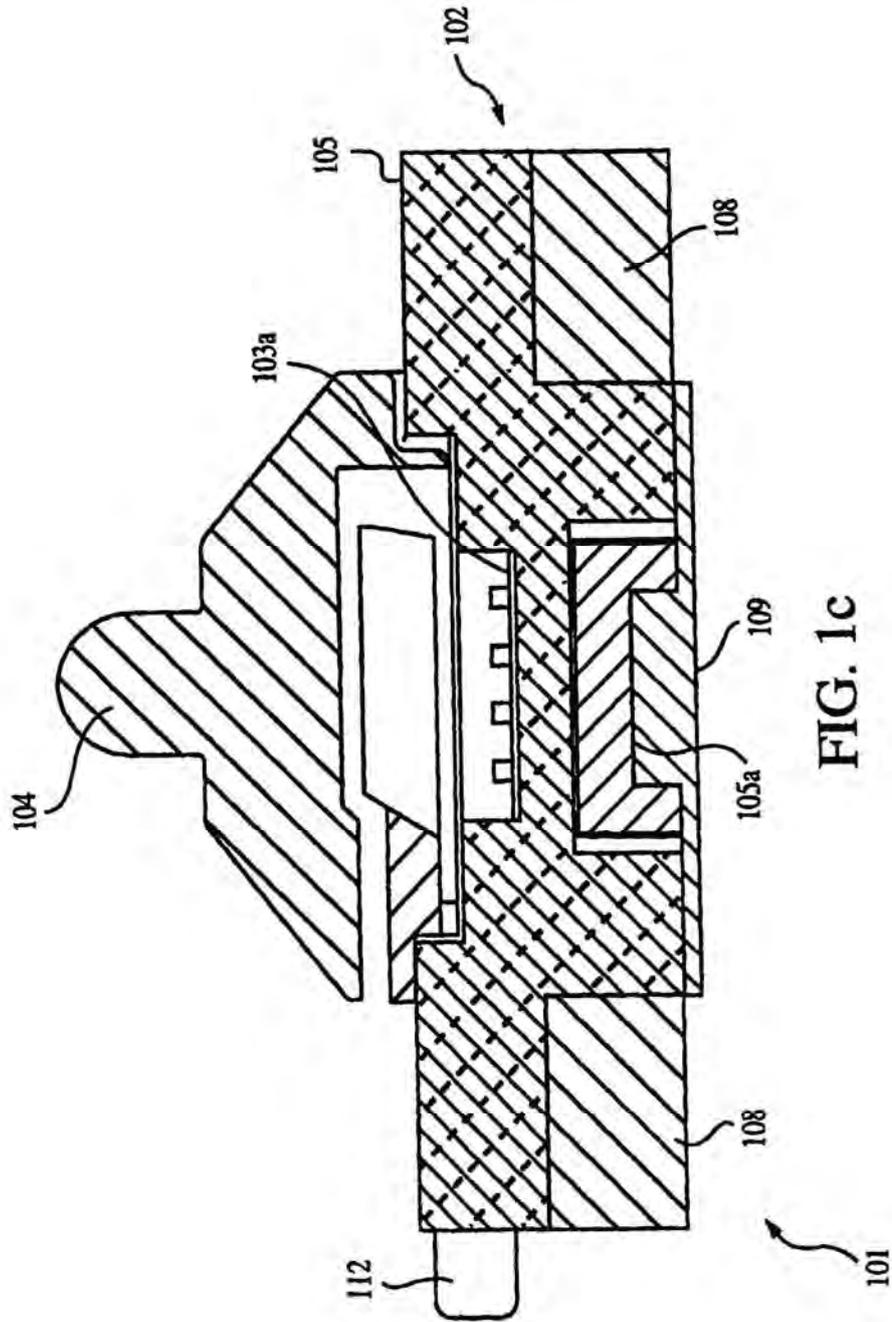


FIG. 1c

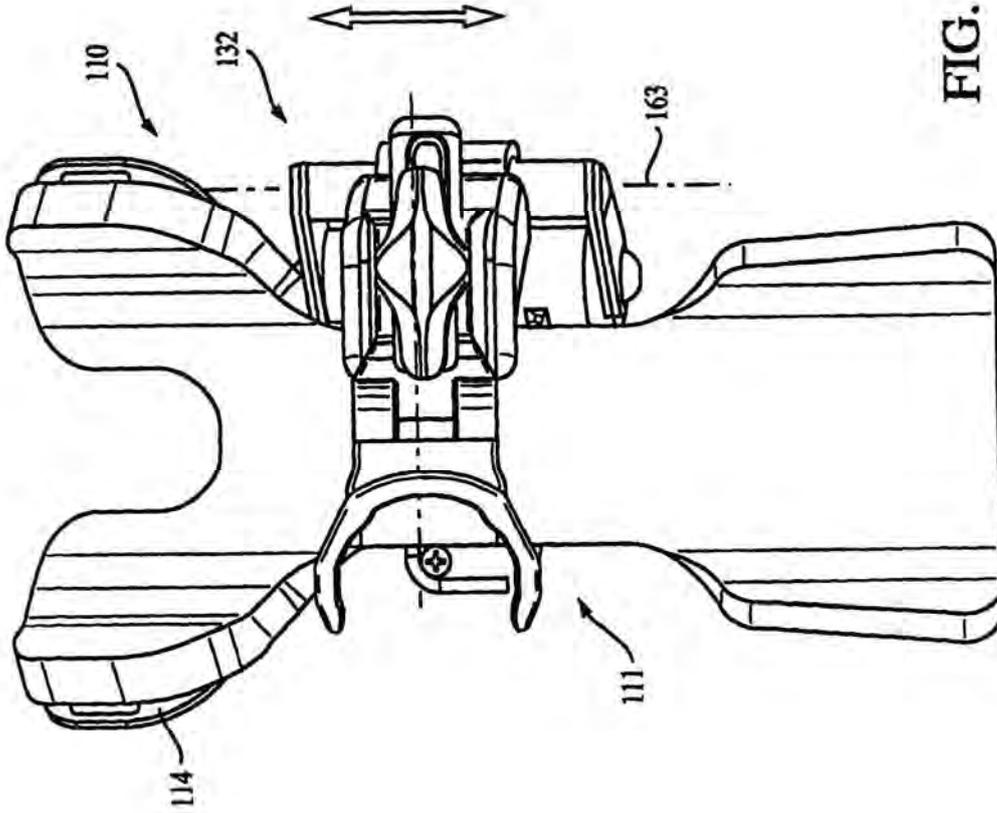


FIG. 1d

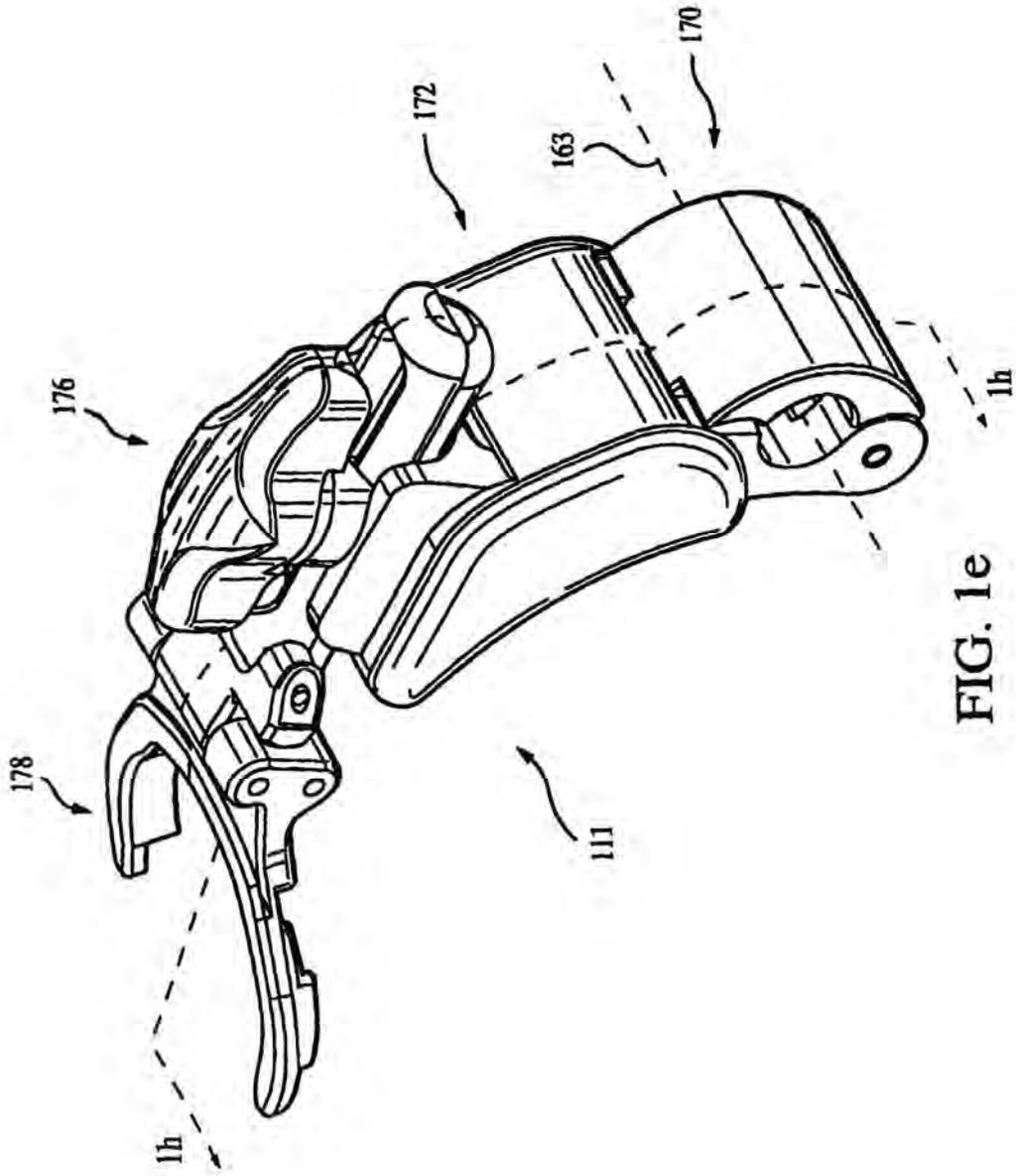


FIG. 1e

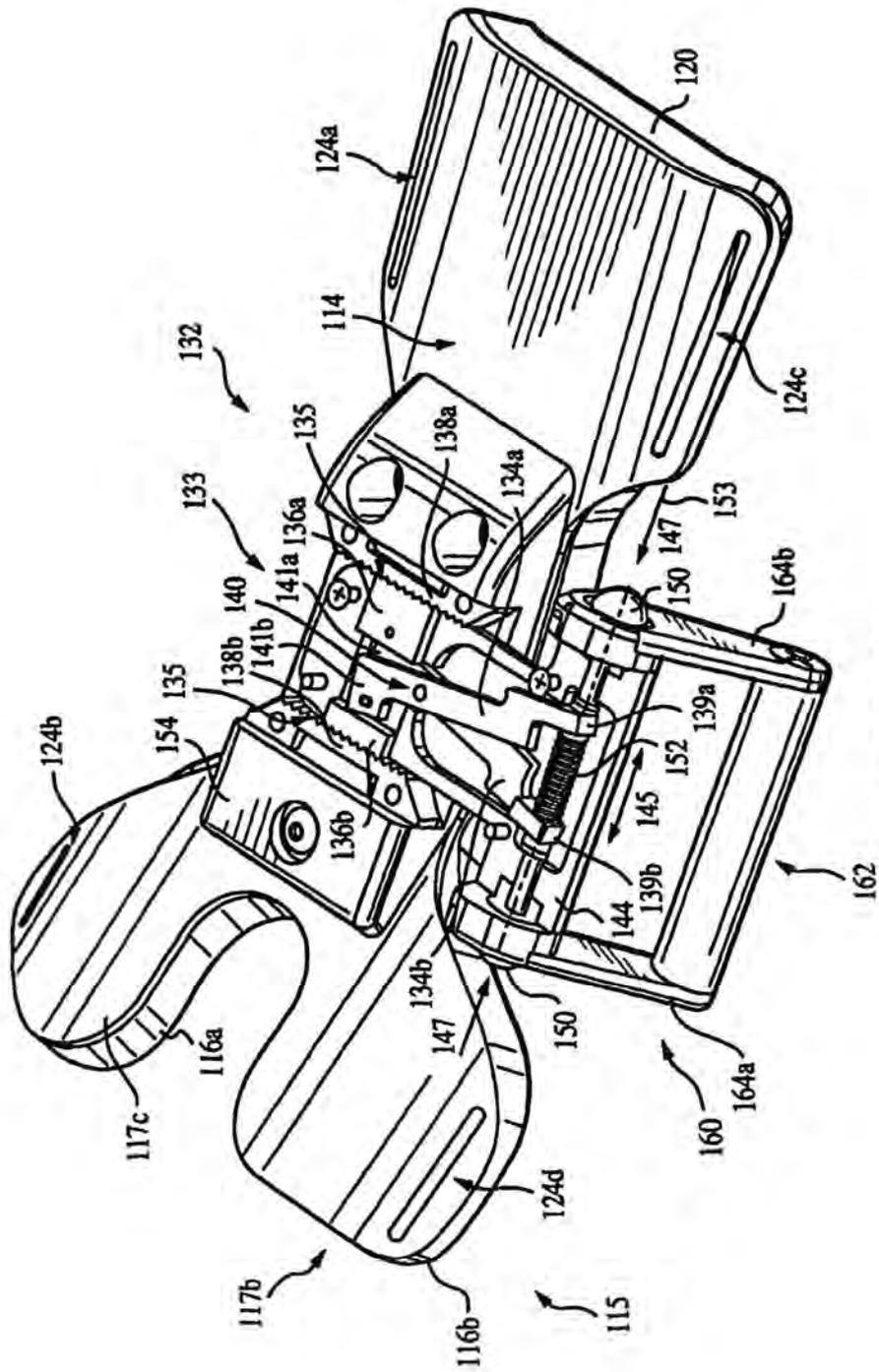


FIG. 1f

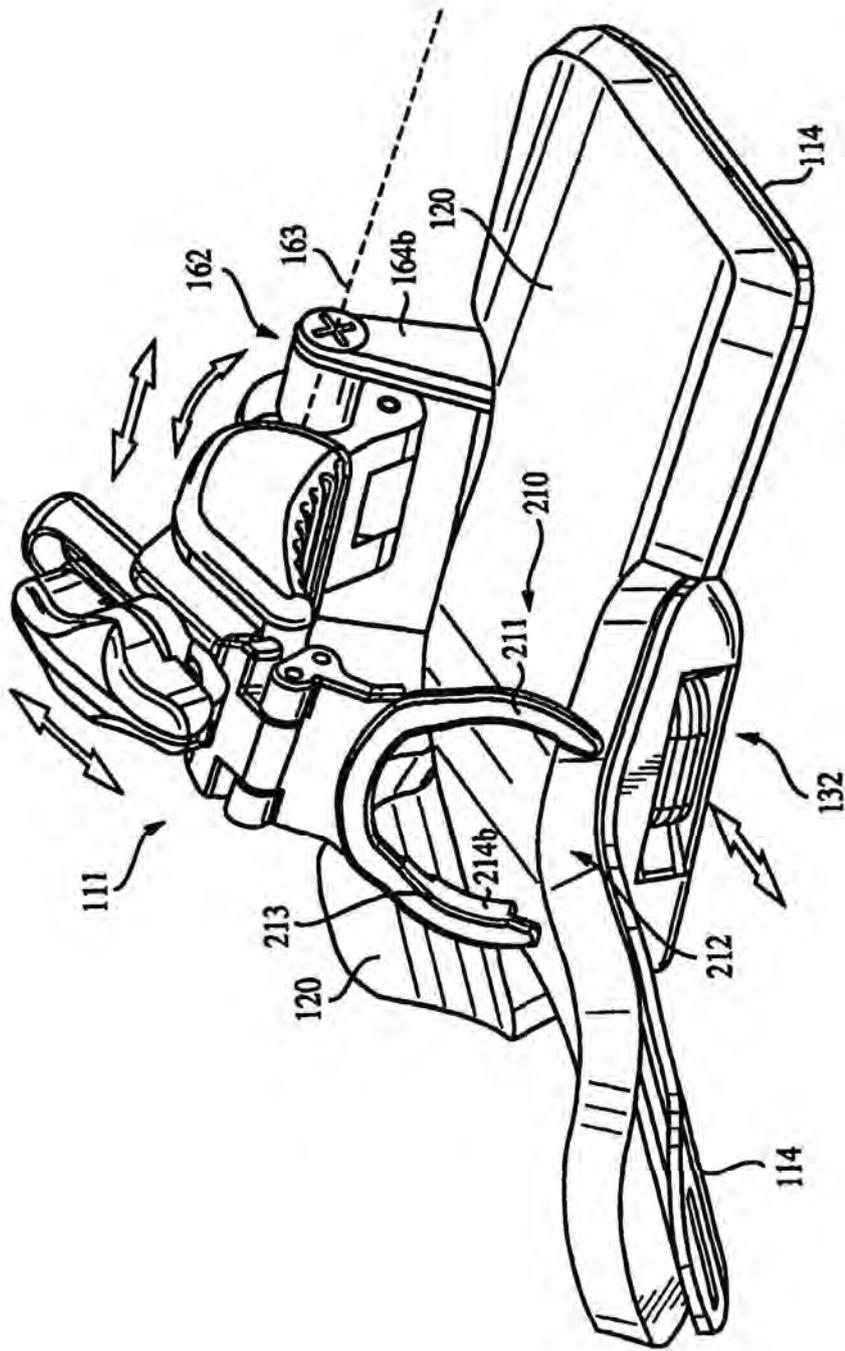


FIG. 1g

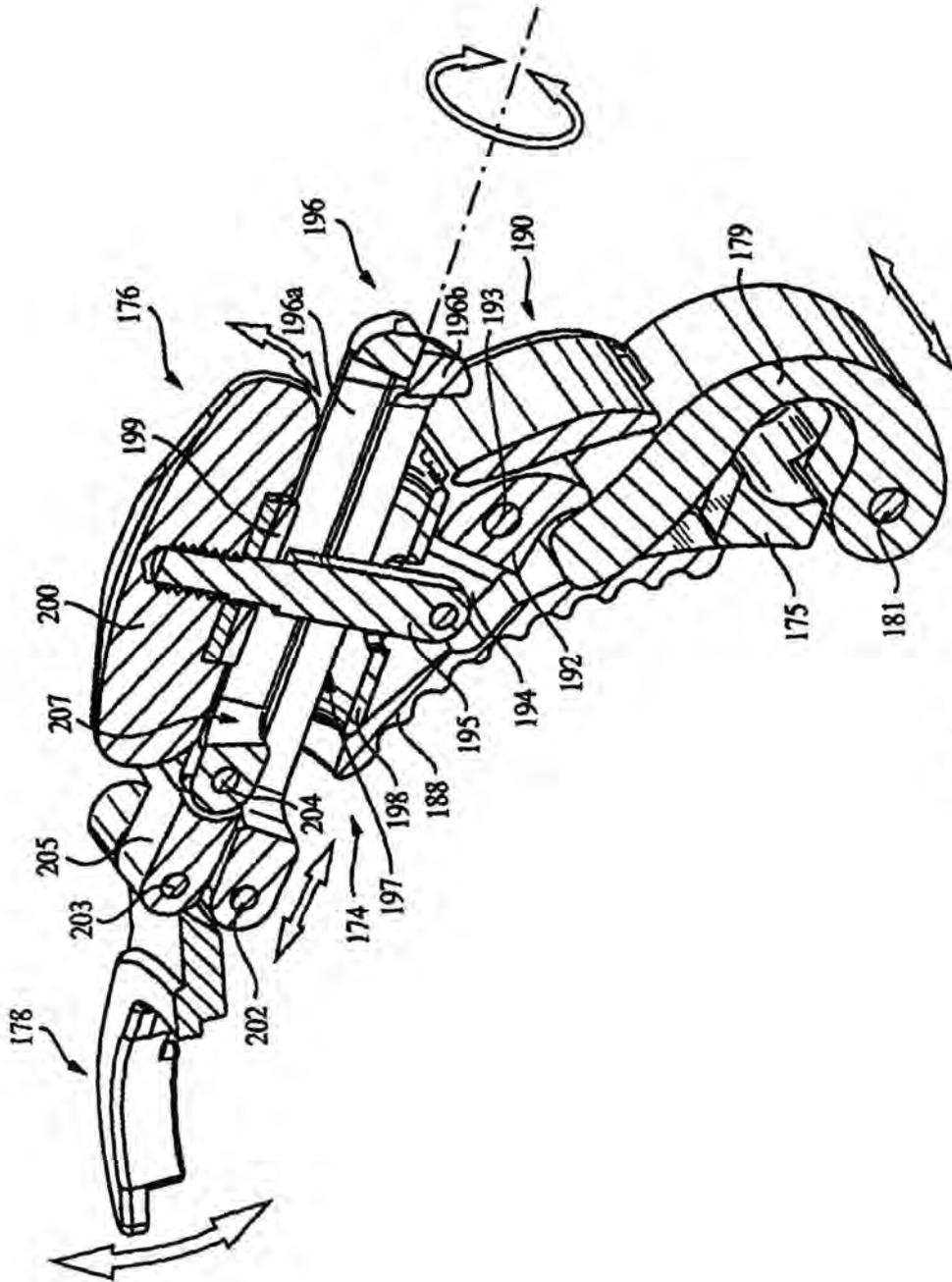


FIG. 1i

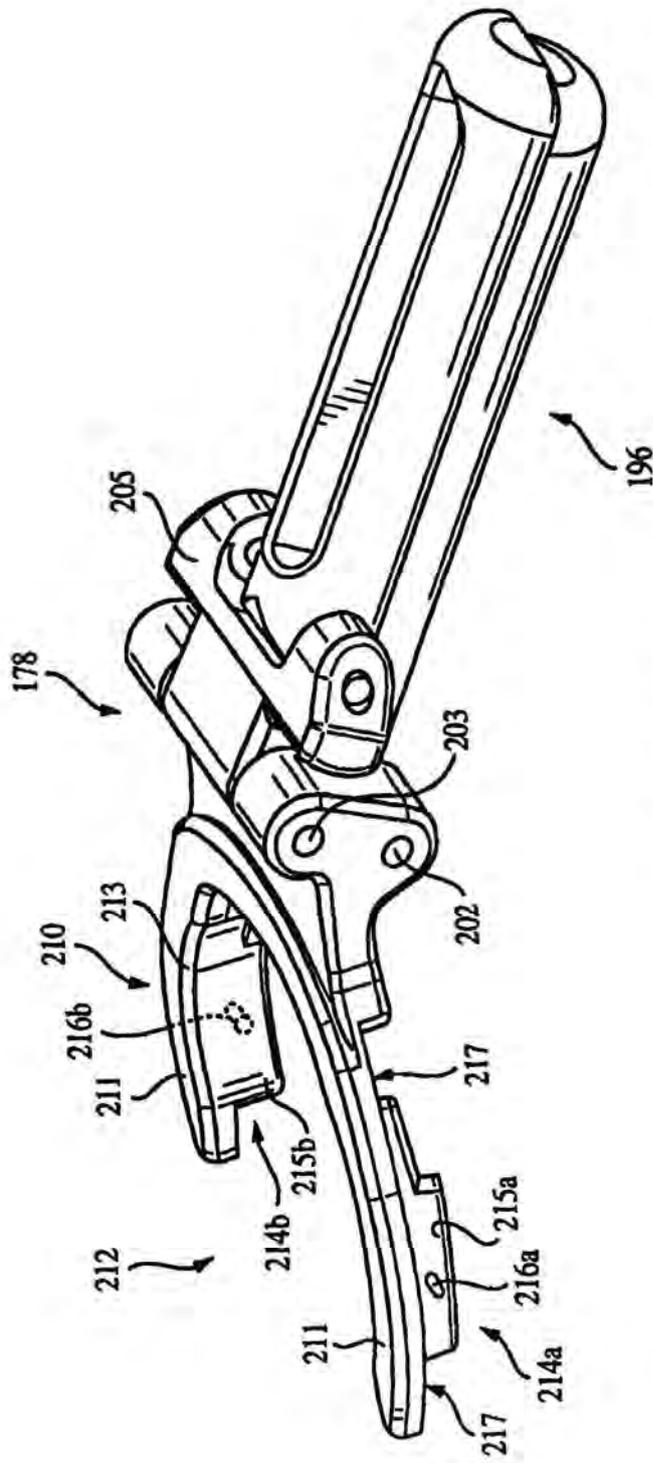


FIG. 1j

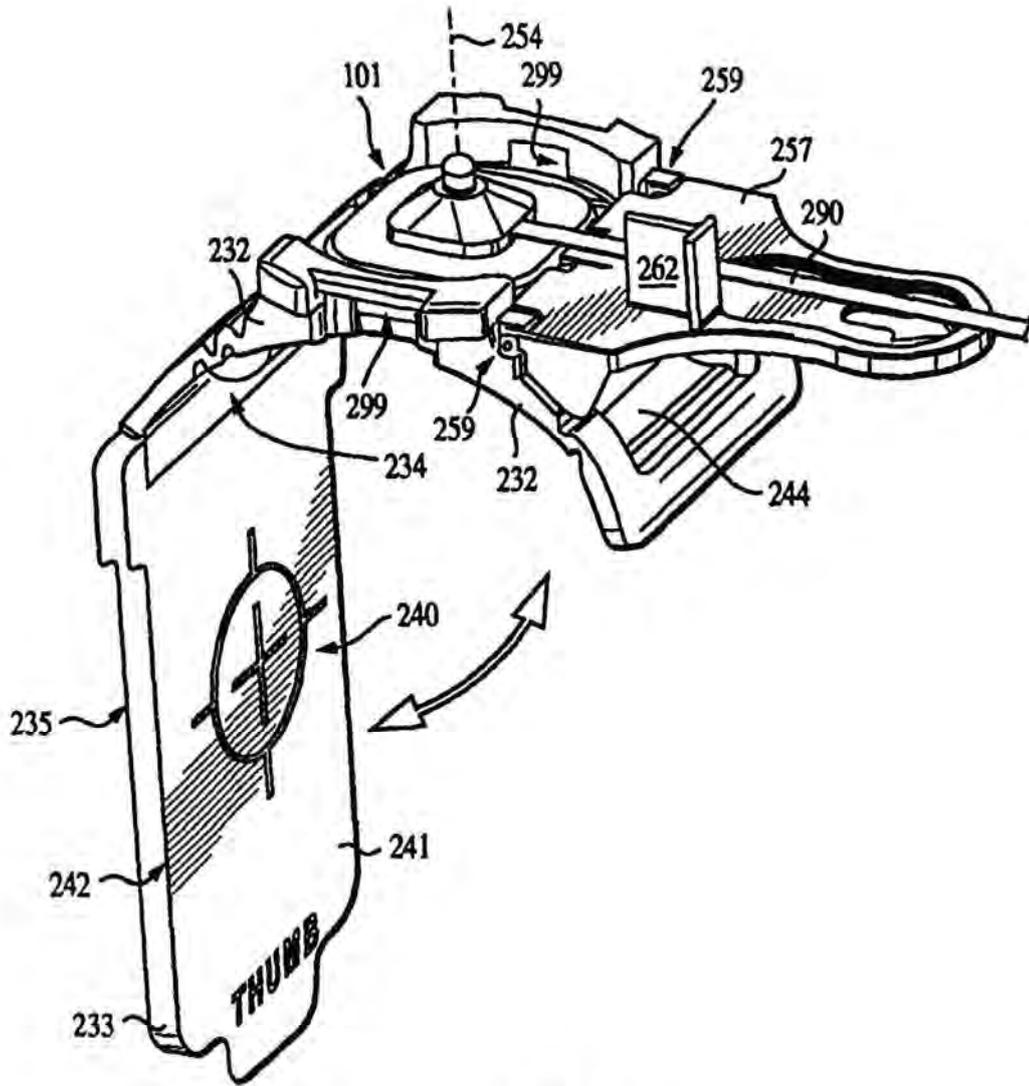


FIG. 2

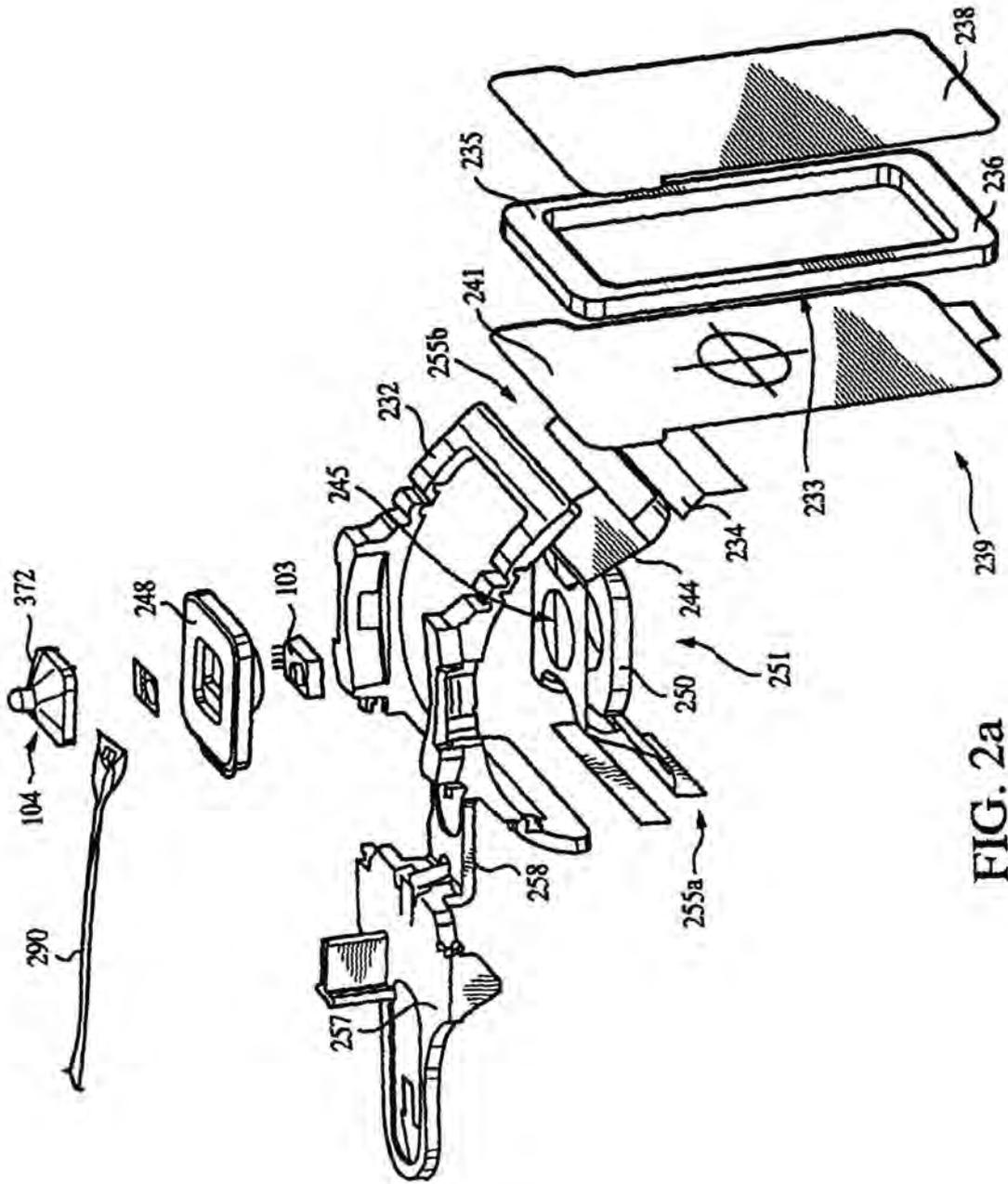


FIG. 2a

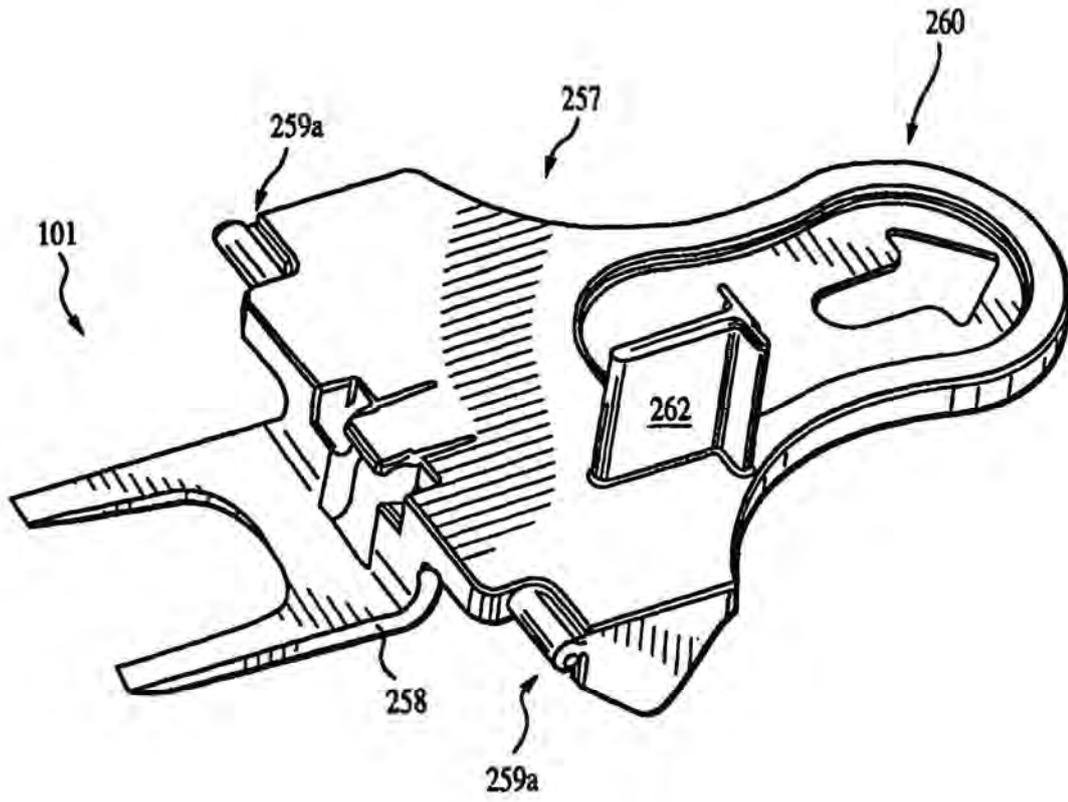


FIG. 2b

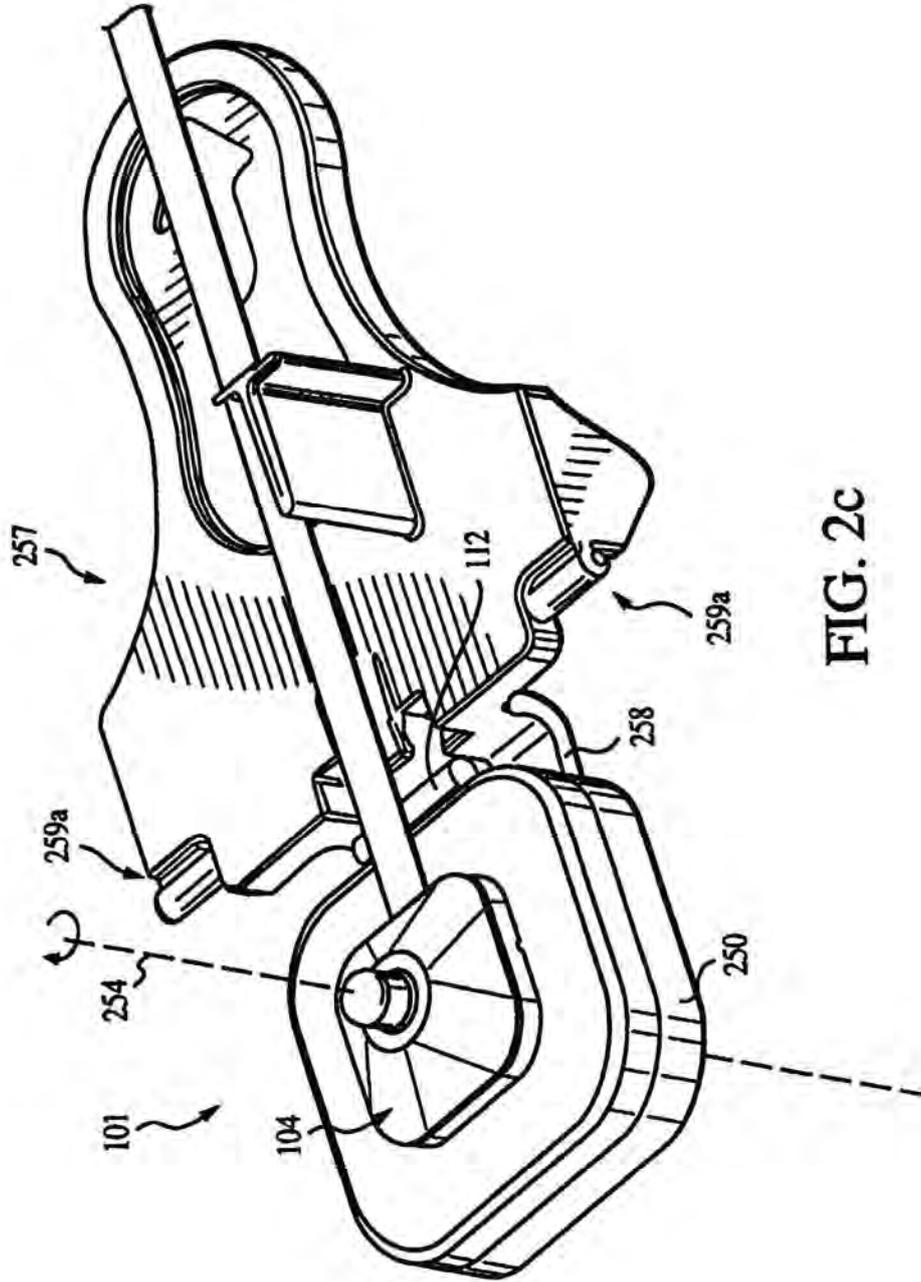


FIG. 2c

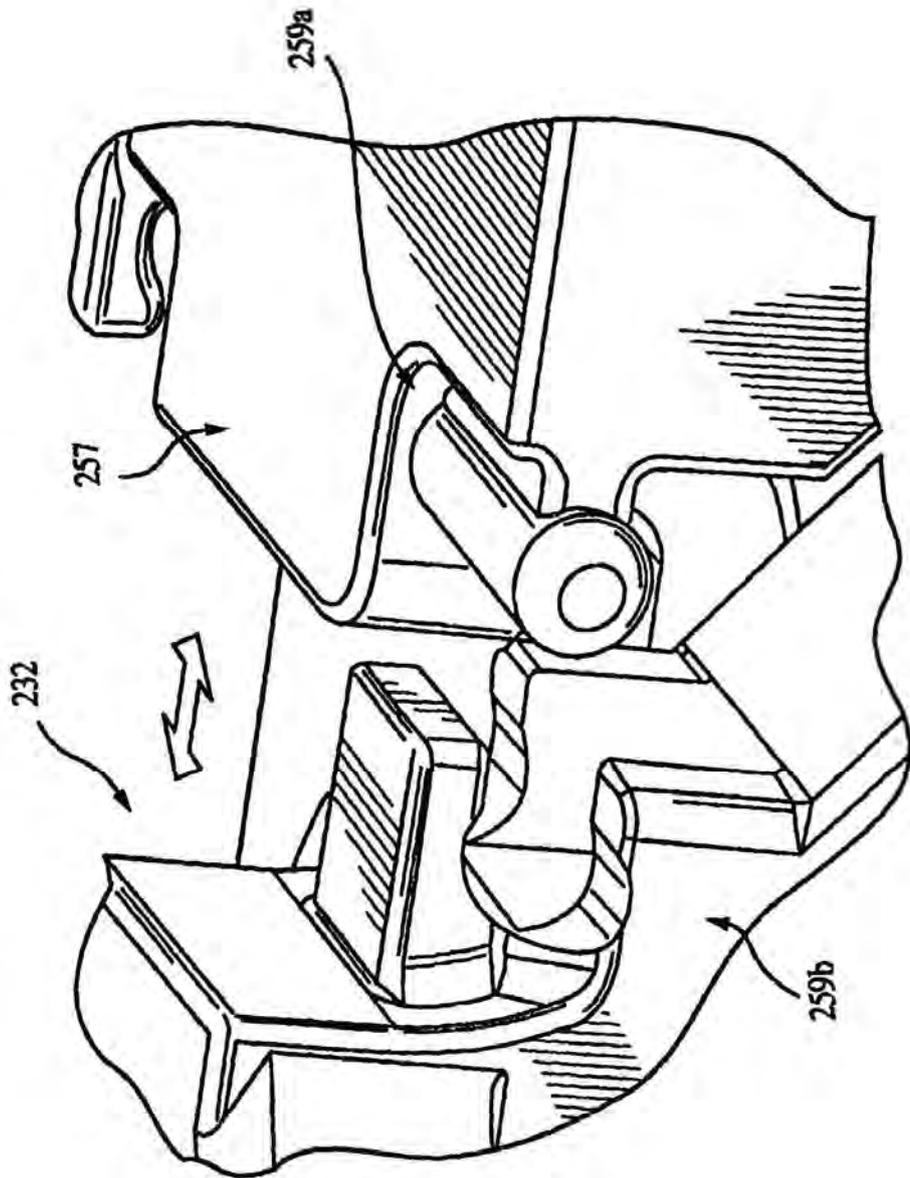


FIG. 2d

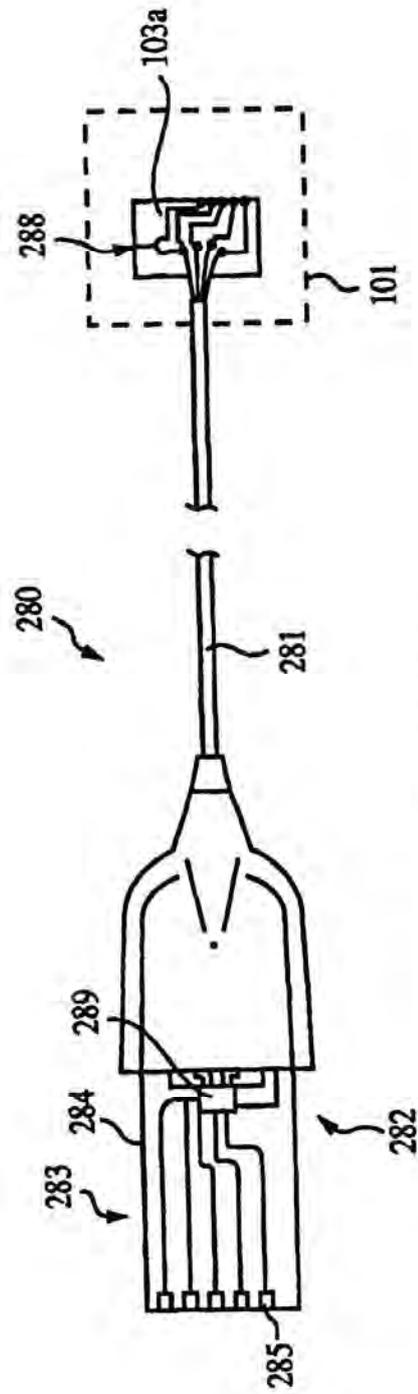


FIG. 2e

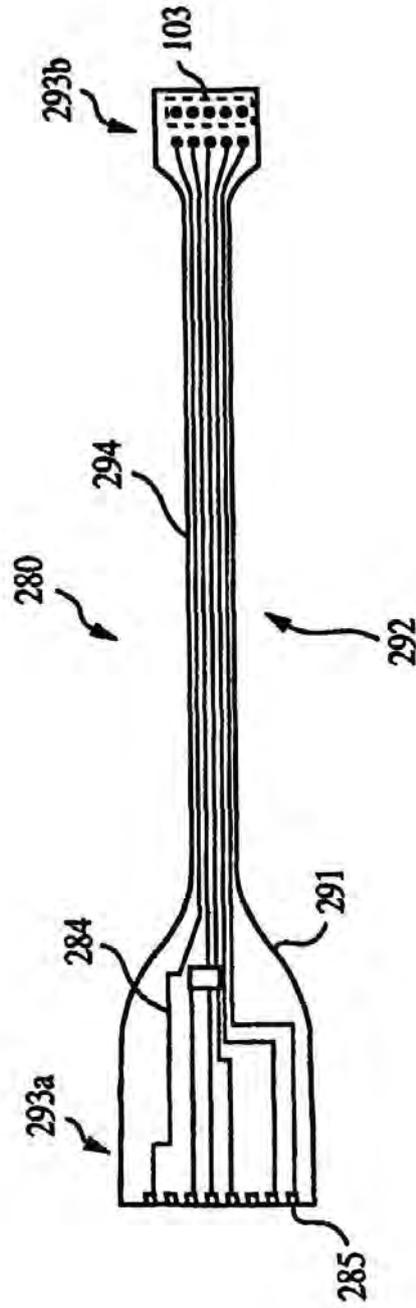


FIG. 2f

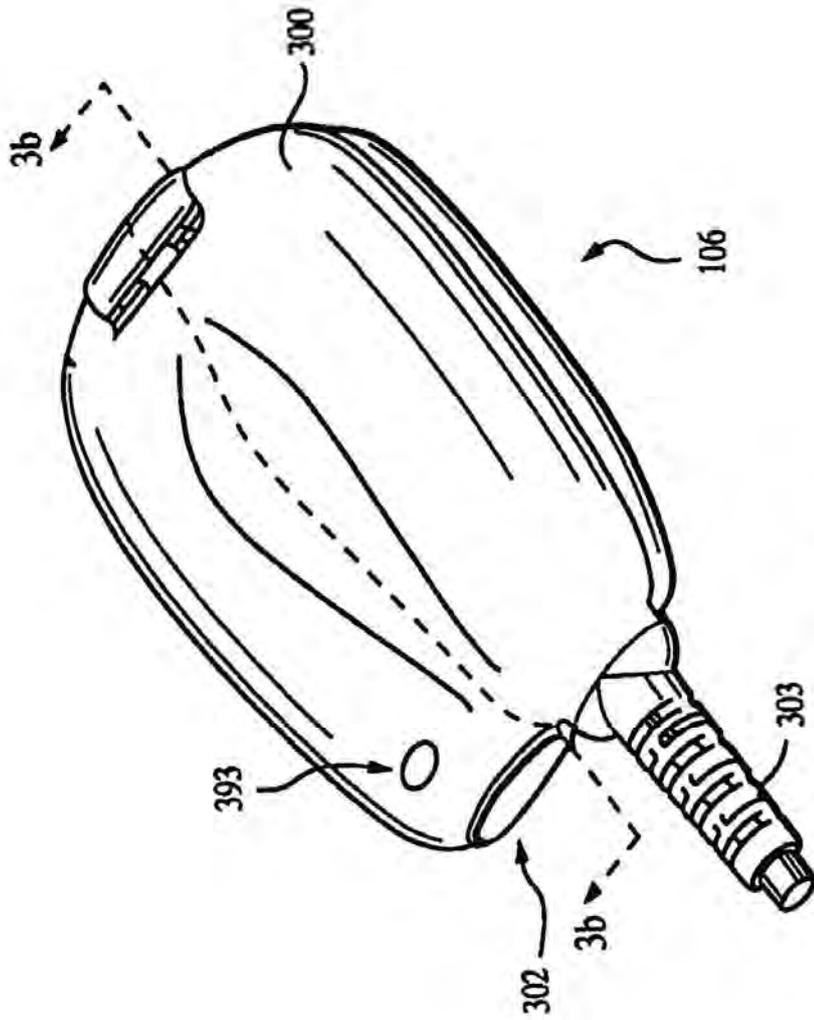


FIG. 3

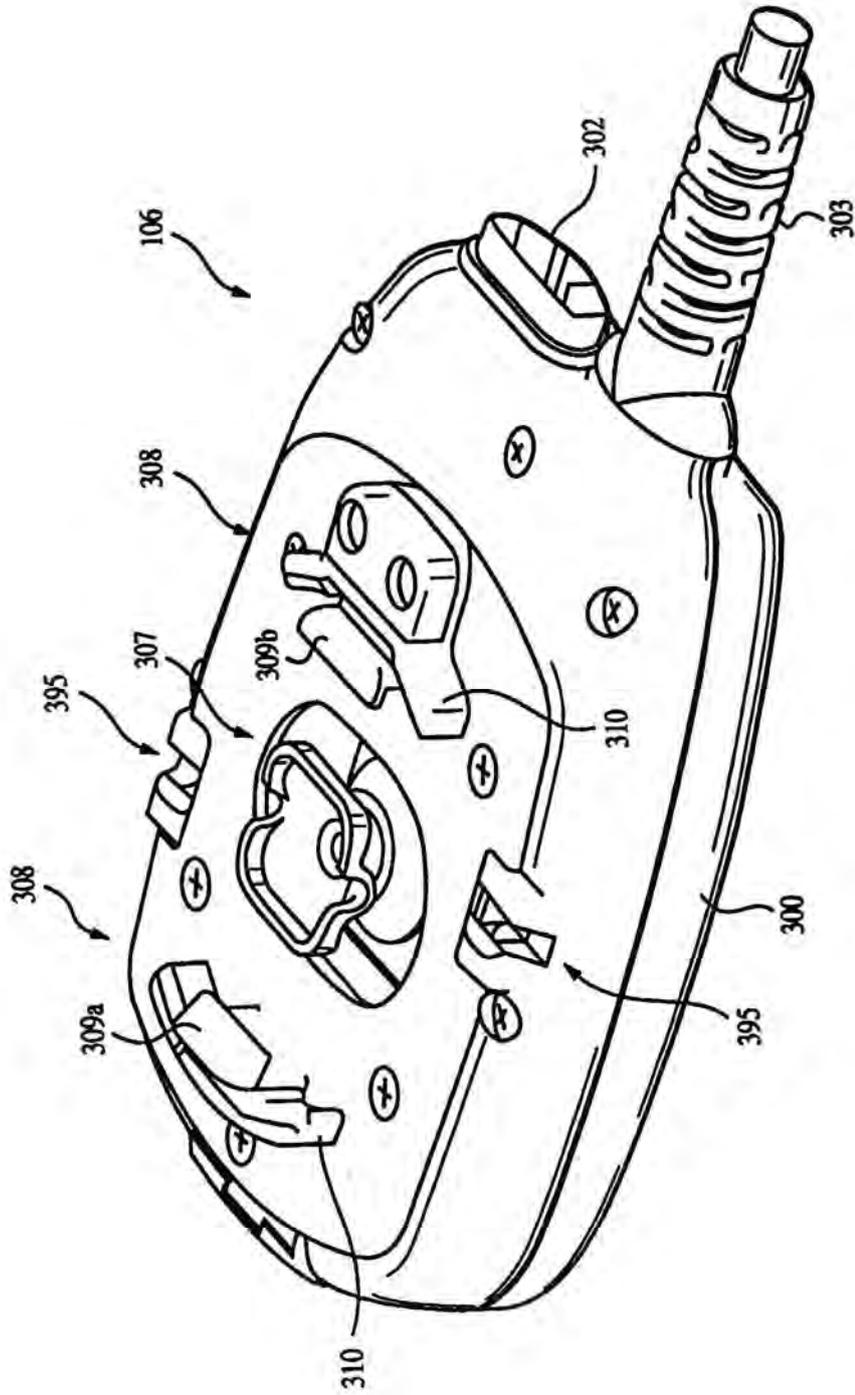


FIG. 3a

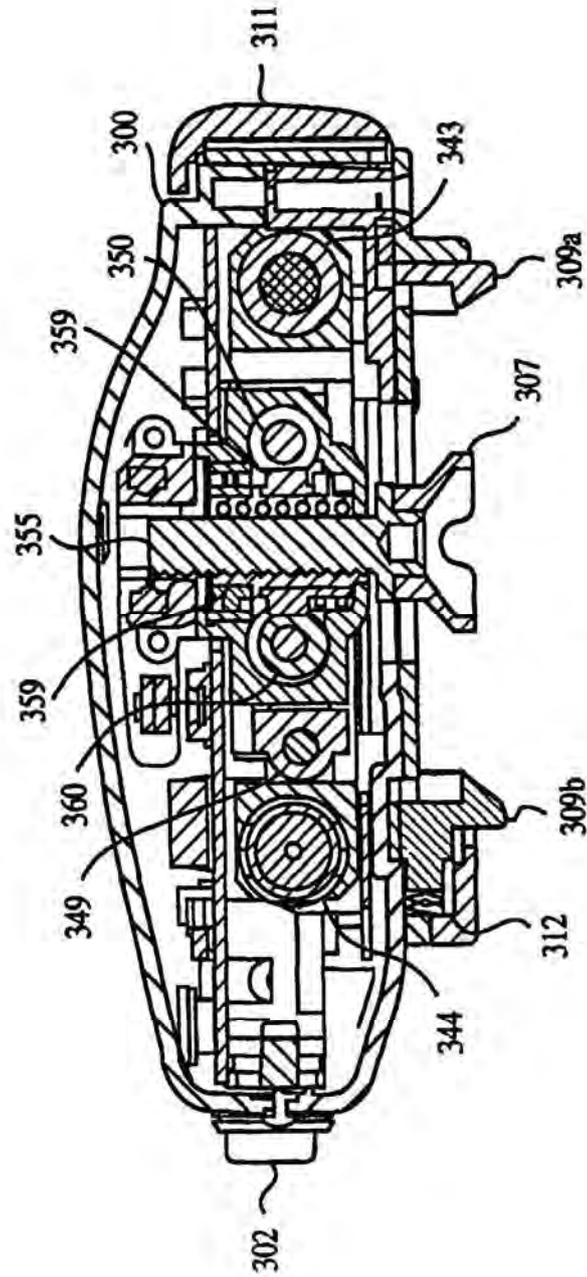


FIG. 3b

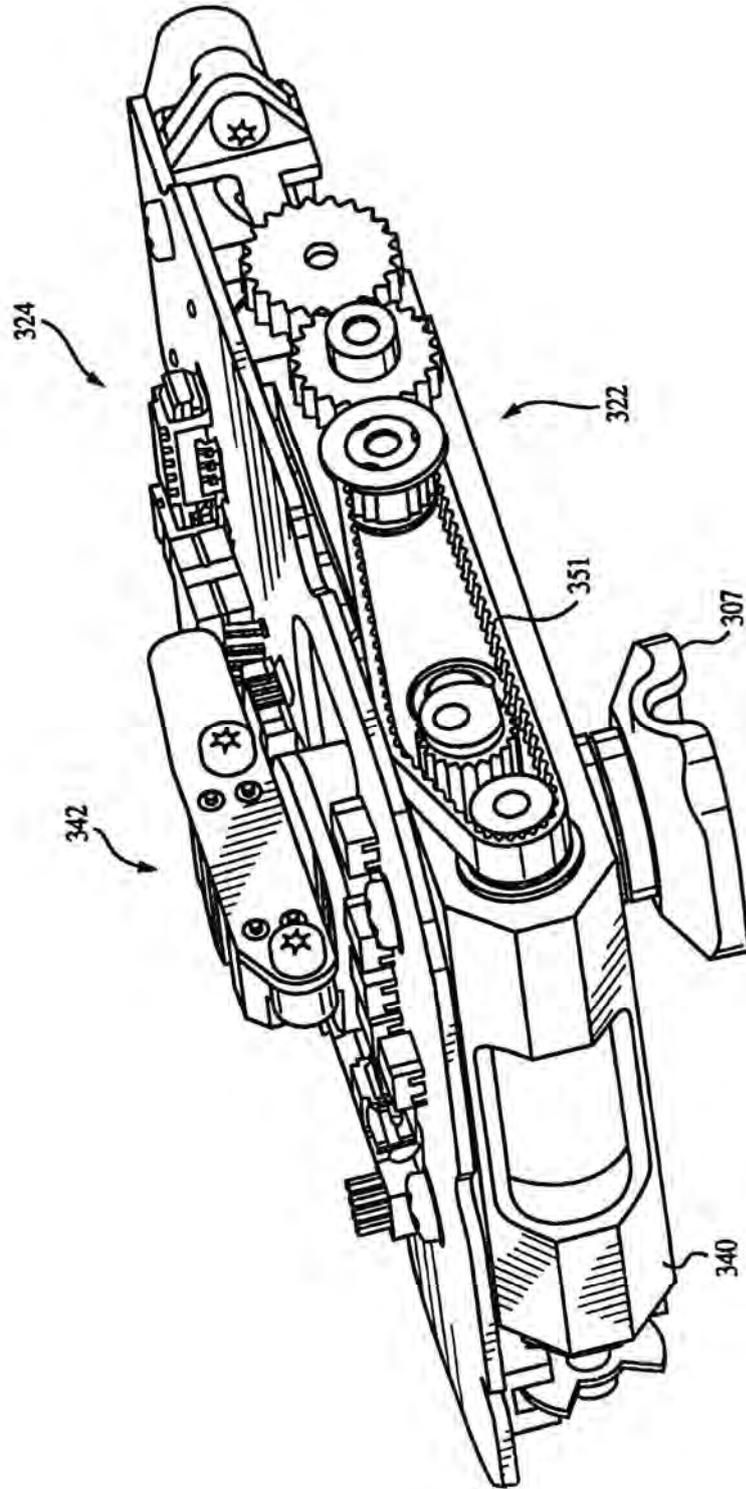


FIG. 3c

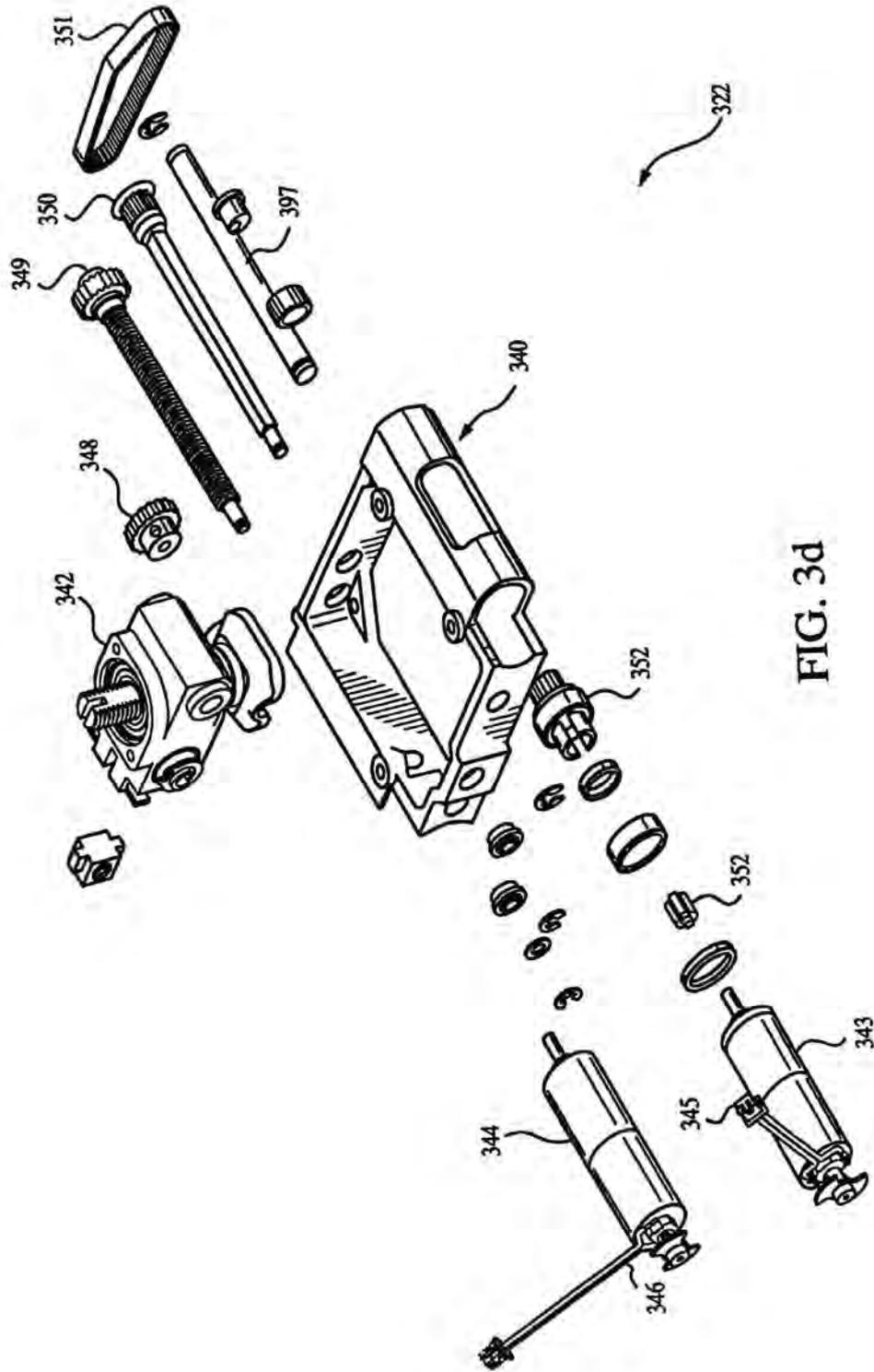


FIG. 3d

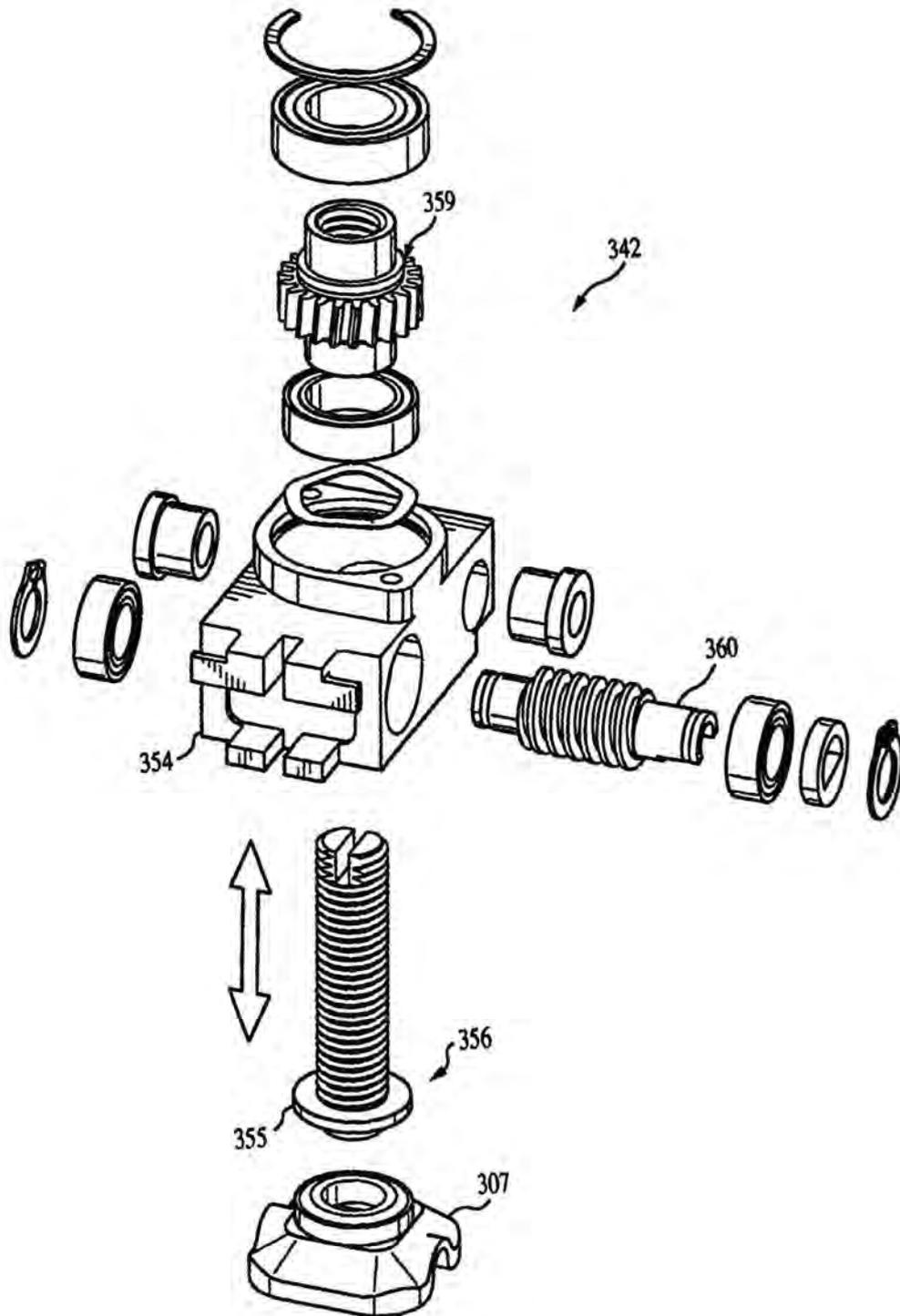


FIG. 3e

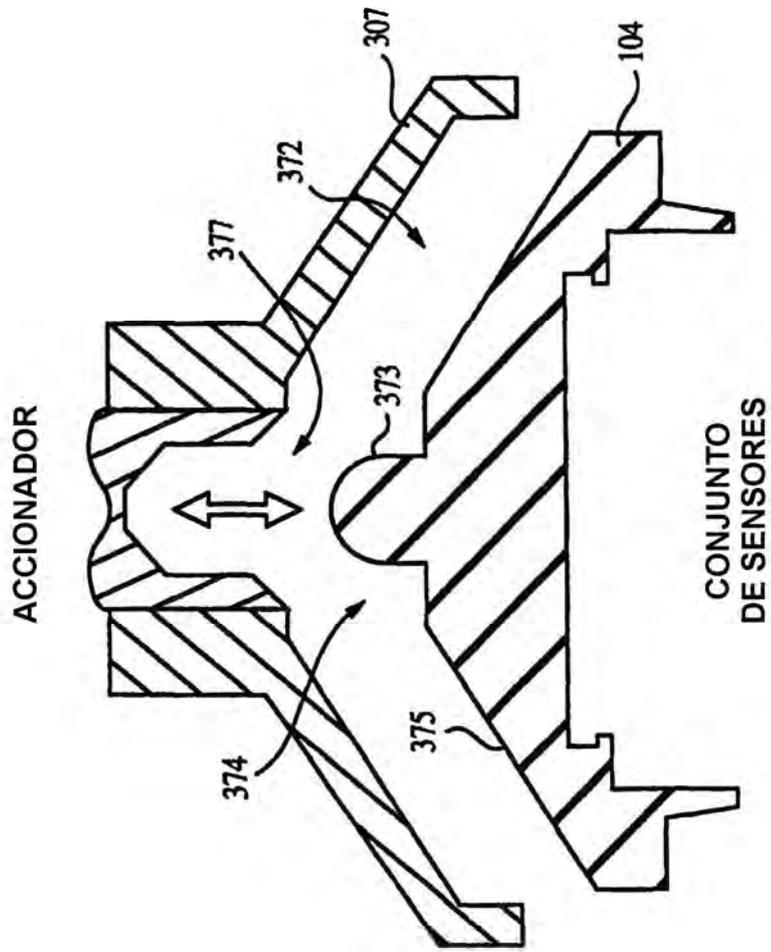


FIG. 3f

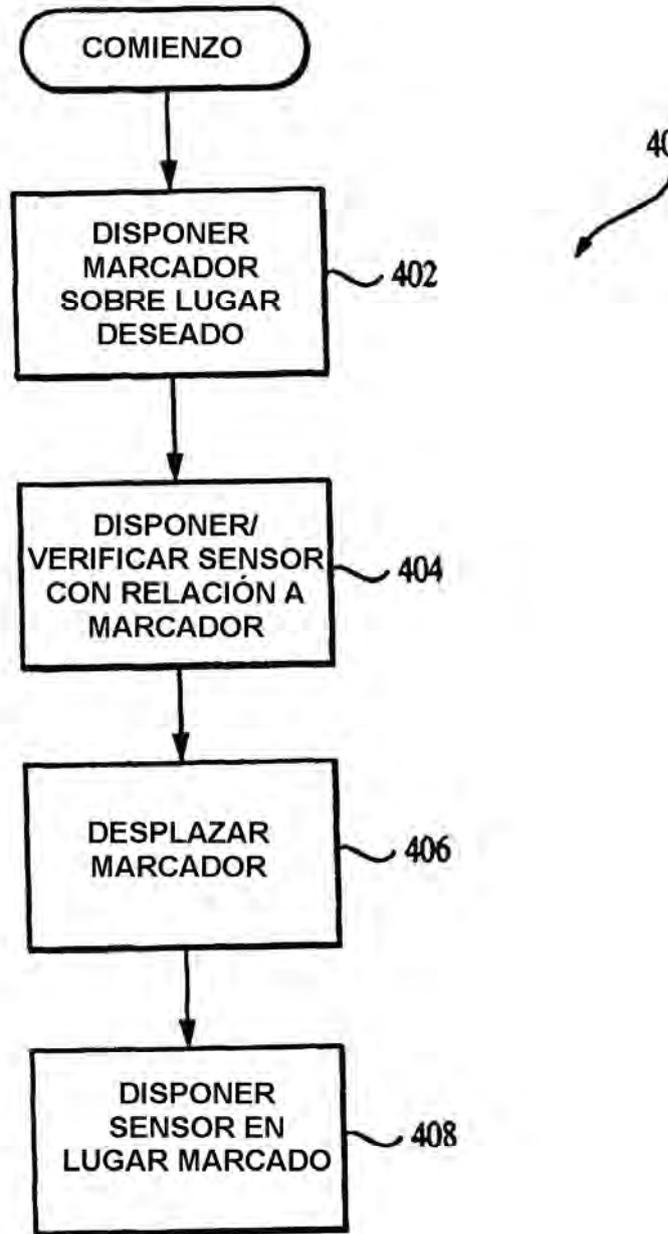


FIG. 4

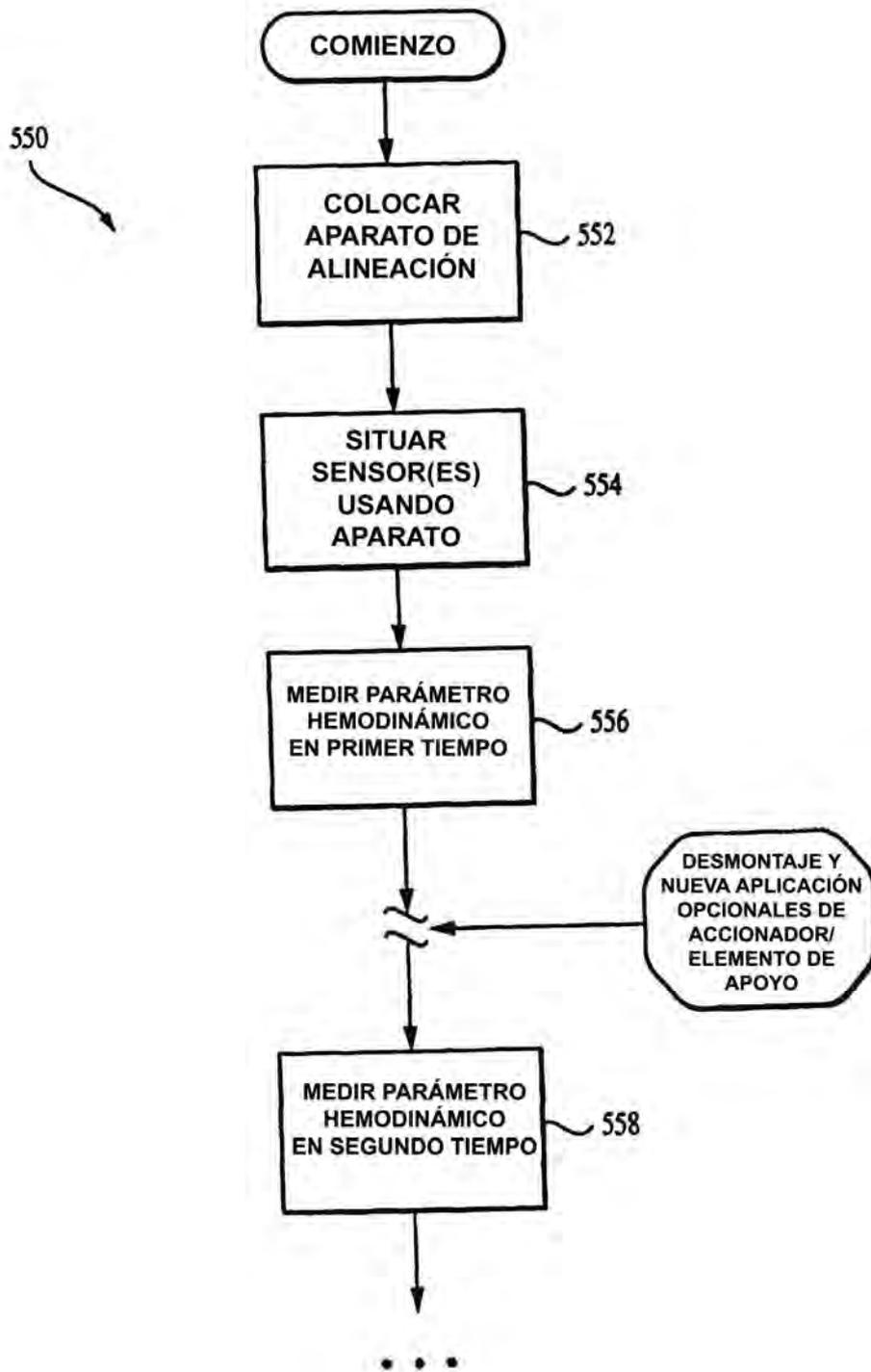


FIG. 5

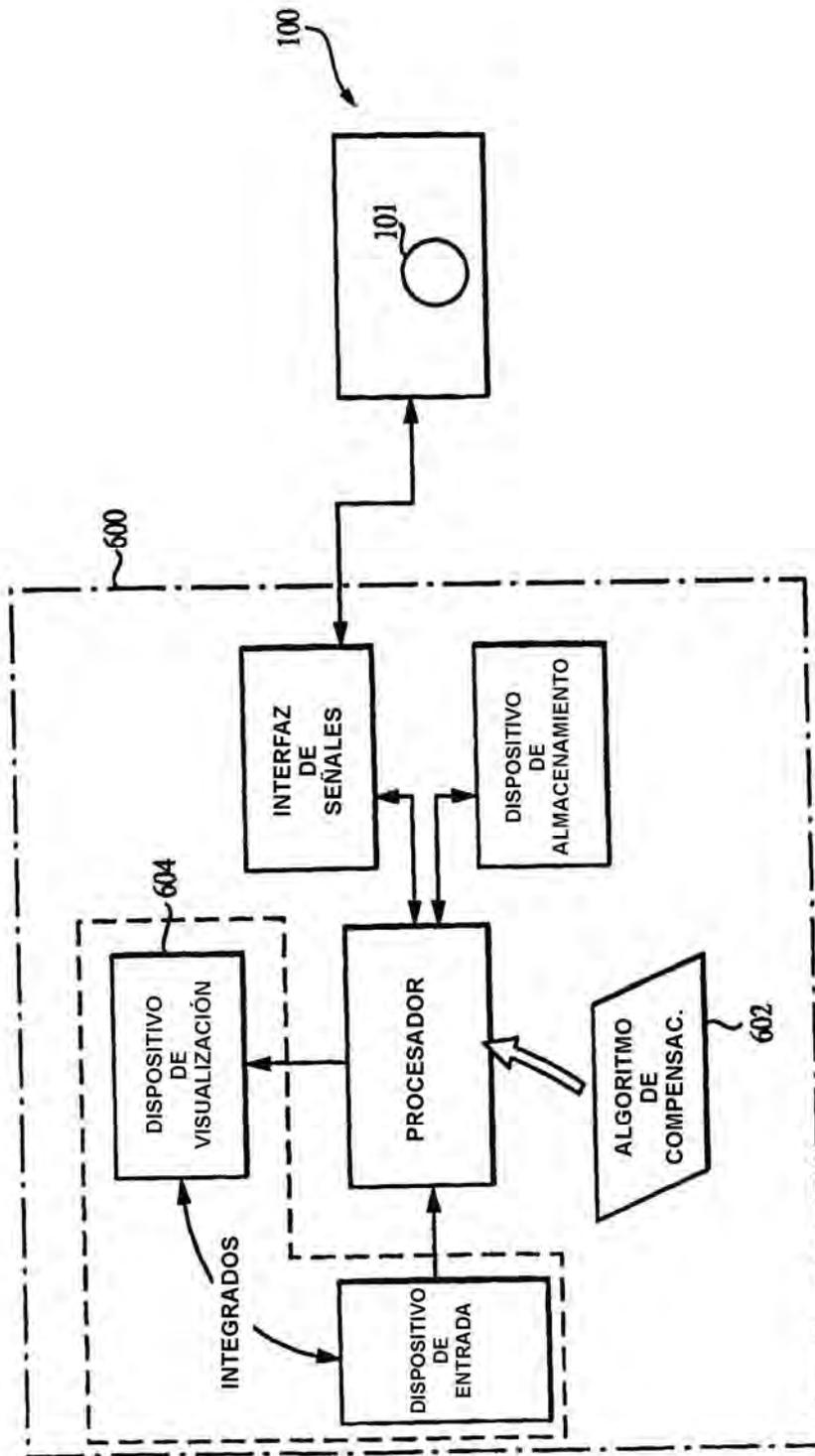


FIG. 6

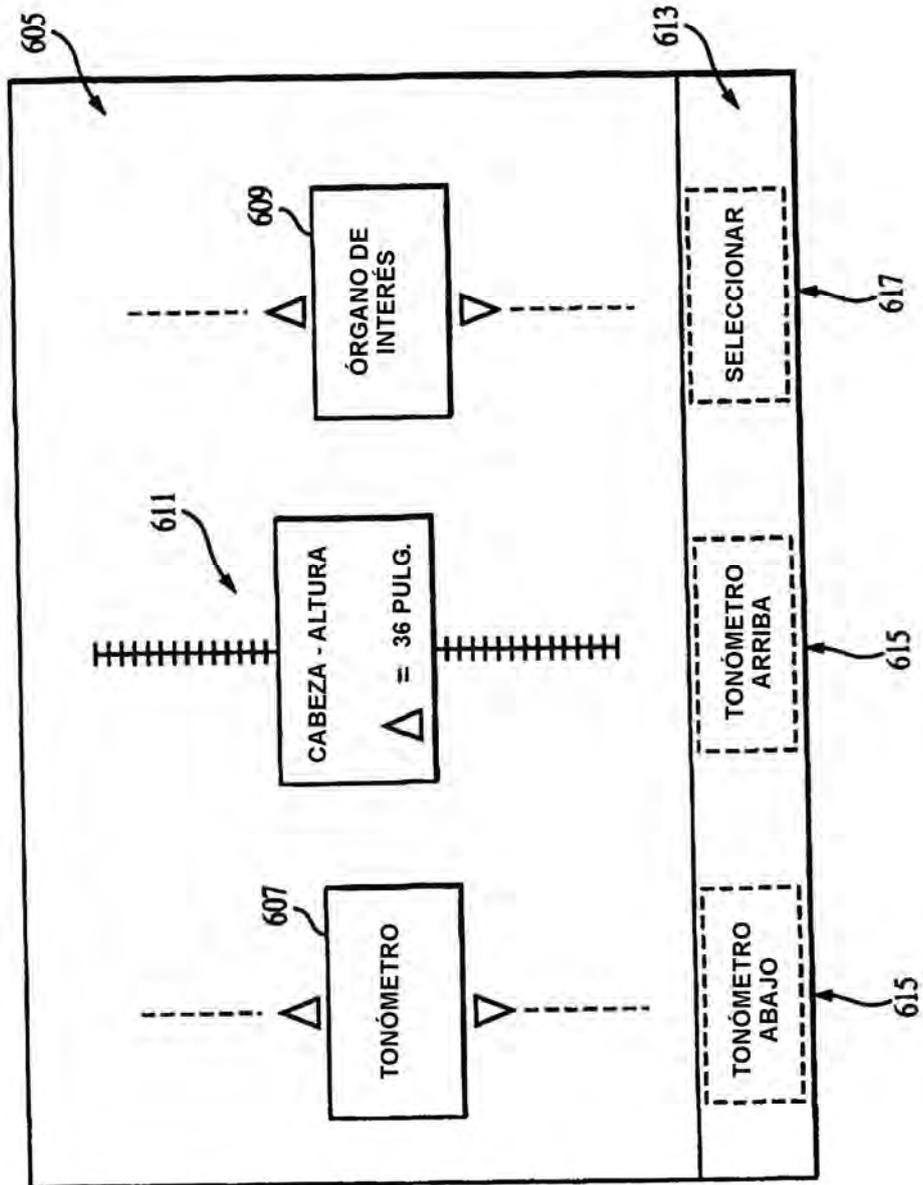


FIG. 6a

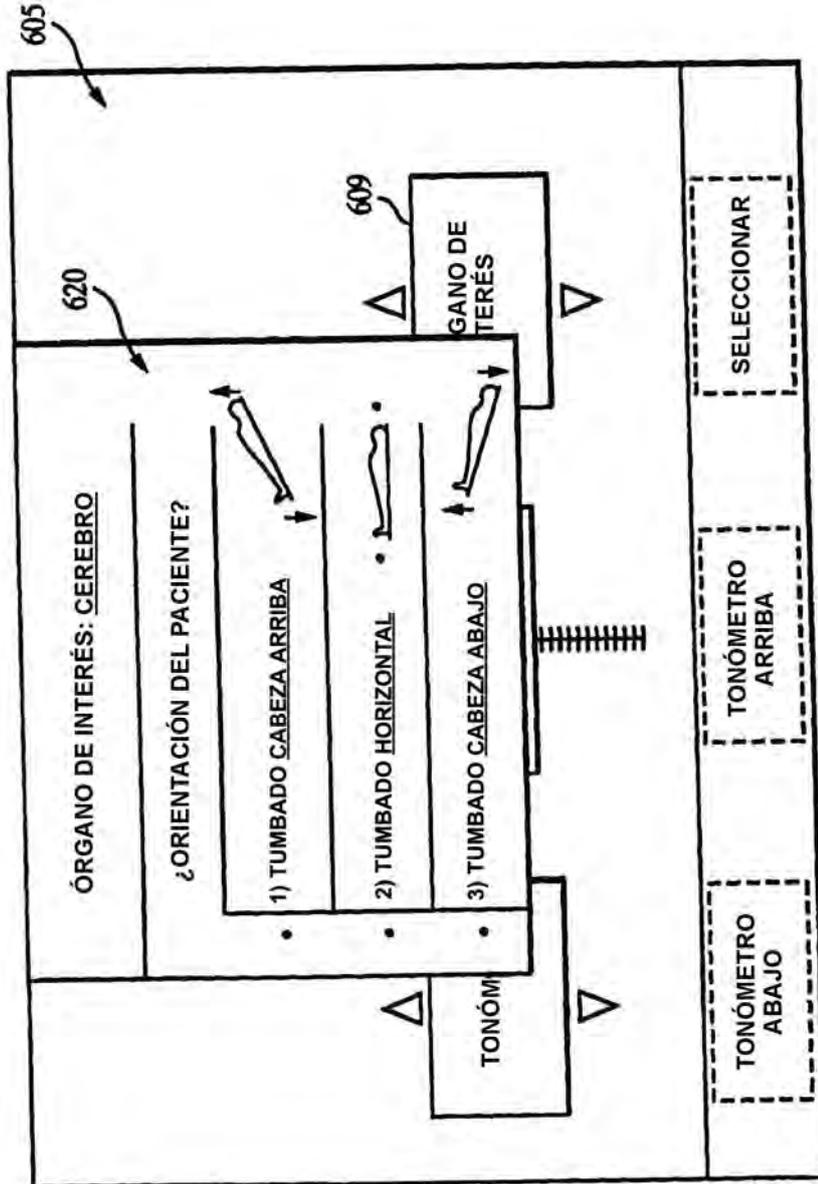


FIG. 6b

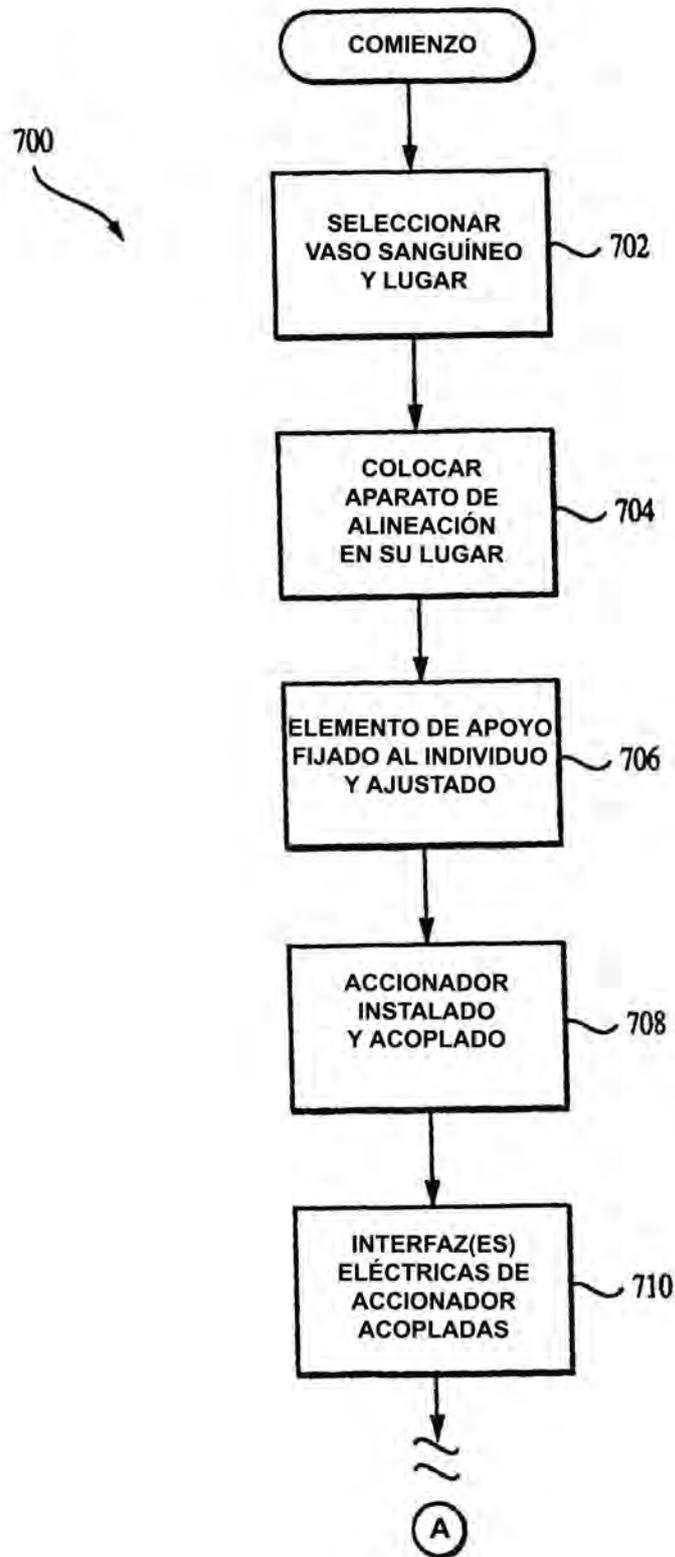


FIG. 7
(PARTE 1 DE 3)

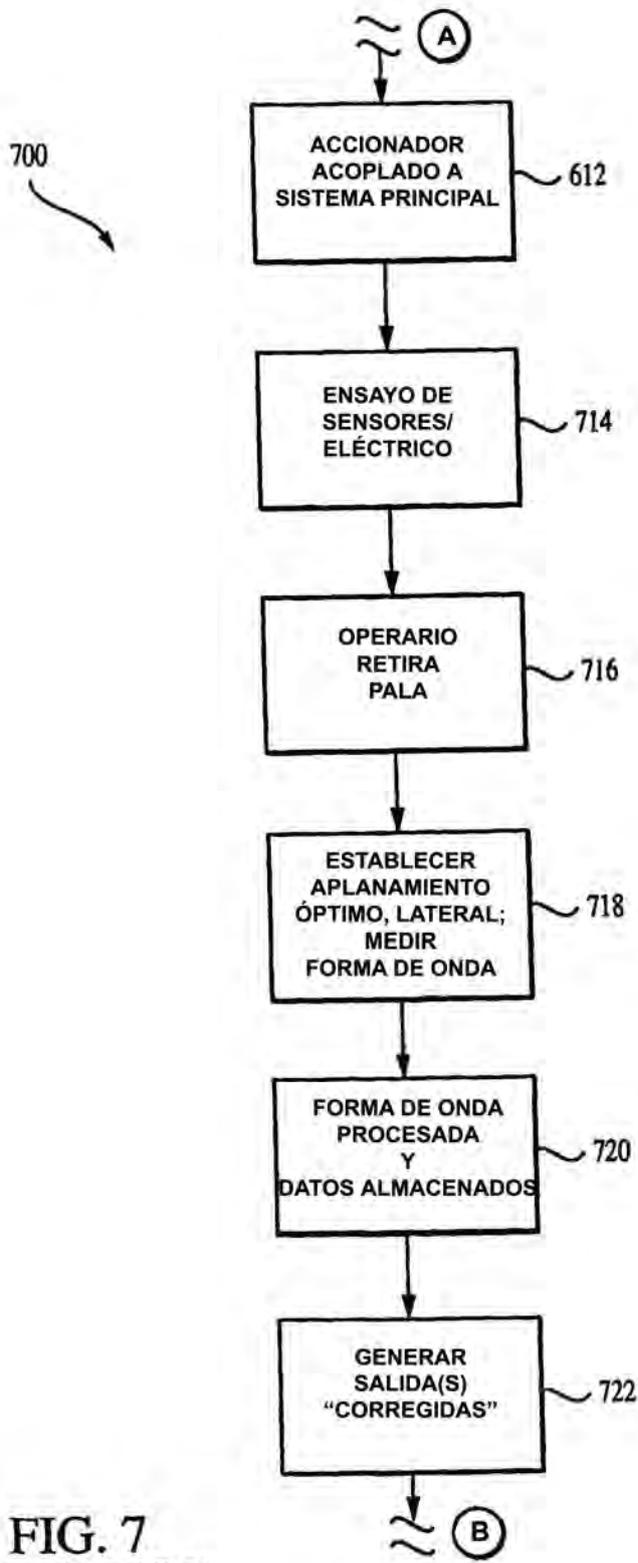


FIG. 7
(PARTE 2 DE 3)



FIG. 7
(PARTE 3 DE 3)