(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 642 583**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/042 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2009** **PCT/US2009/041051**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2009** **WO09137262**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2009** **E 09743249 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017** **EP 2265175**

(54) Título: **Sistemas para romper un campo estéril para la colocación intravascular de un catéter**

(30) Prioridad:

17.04.2008 US 45944 P
10.09.2008 US 95921 P
22.08.2008 US 91233 P
09.09.2008 US 95451 P
25.11.2008 US 323273

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.11.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

COX, JEREMY B.;
MISENER, ANTHONY K.;
BREITER, CATHERINE C.;
HAMATAKE, BRET;
BURNSIDE, EDDIE K.;
STATS, JASON R. y
OROME, AMIR

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 642 583 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

Sistemas para romper un campo estéril para la colocación intravascular de un catéter

Breve sumario

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

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

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

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

El documento US 2008/0081958 A1 divulga un dispositivo médico implantable que aplica autoinspección del sensor cuando un dispositivo de detección genera una señal de sensor que indica un acontecimiento o cuando se usa el sensor para validar un acontecimiento detectado por otro dispositivo. El acontecimiento puede basarse en un estado detectado que provoca un ajuste de funcionamiento. La autoinspección del sensor verifica que un dispositivo de detección implantable es funcional, y puede realizarse con o sin la activación del sensor.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se refiere a un sistema de colocación de dispositivo médico según la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes se refieren a las realizaciones preferidas.

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

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

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

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

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

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

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

las figuras 7A-7E representan diversos iconos de ejemplo que pueden representarse en la pantalla del sistema integrado de la figura 1 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;

las figuras 8A-8C son capturas de pantalla de imágenes representadas en una pantalla del sistema integrado de la figura 1 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;

la figura 9 es un diagrama de bloques que representa diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según otra realización de ejemplo de la presente invención;

la figura 10 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que está insertándose en el mismo con ayuda del sistema integrado de la figura 9;

la figura 11 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en relación con el sistema integrado de la figura 9 en la colocación de un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;

las figuras 12A-12E son diversas vistas de partes del estilete de la figura 11;

las figuras 13A-13D son diversas vistas de un conjunto de conector de aleta para su uso con el sistema integrado de la figura 9;

las figuras 13E-13F son diversas vistas de un conector de cordón para su uso con el conjunto de conector de aleta mostrado en las figuras 13A-13D;

las figuras 14A-14C son vistas que muestran la conexión de un cordón de estilete y un conector de aleta a un sensor del sistema integrado de la figura 9;

la figura 15 es una vista en sección transversal de la conexión del cordón de estilete, el conector de aleta y el sensor mostrados en la figura 14C;

la figura 16 es una vista simplificada de un trazado de ECG de un paciente;

la figura 17 es una captura de pantalla de una imagen representada en una pantalla del sistema integrado de la figura 9 durante procedimientos de colocación de punta de catéter.

la figura 18 es una vista en sección transversal de un conector de aleta que incluye contactos eléctricos configurado según una realización;

las figuras 19A y 19B son vistas simplificadas de un sistema de retención de contacto eléctrico para el enganche de un conector de cordón con un conector de aleta, según una realización;

las figuras 20A-20C son diversas vistas de una realización de un conector de aleta y un conector de cordón para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril en relación con el uso del sistema integrado descrito en el presente documento;

las figuras 21A y 21B son diversas vistas de un conector para conectar eléctricamente electrodos de ECG a un sensor del sistema integrado, según una realización;

las figuras 22A-22C son diversas vistas de una realización de un conector de aleta y un conector de cordón para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril;

las figuras 23A y 23B son vistas en sección transversal de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;

la figura 24 es una vista lateral simplificada de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;

las figuras 25A y 25B son vistas laterales simplificadas de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;

las figuras 26A y 26B son vistas en sección transversal de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de una barrera estéril, según una realización;

la figura 27 es una vista simplificada de un sistema de conector para establecer un trayecto de señales a través de

una barrera estéril, según una realización;

la figura 28 es una vista en perspectiva de un estilete que incluye una protección estéril para su uso con el sistema de conector mostrado en la figura 28, según una realización;

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

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

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

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

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

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

Las figuras 1-32 representan diversas características de realizaciones de la presente invención, que se refiere en general a un sistema de colocación de catéter configurado para colocar de manera precisa un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. En una realización, el sistema de colocación de catéter emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de la colocación del catéter: 1) guiado asistido por ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de conducción/localización de punta (“TLS”), o seguimiento con base magnética de la punta del catéter durante su avance a través de la tortuosa trayectoria de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier mala posición de la punta durante tal avance. Las características de guiado por ultrasonidos y localización de punta del presente sistema según una realización están integradas en un único dispositivo para su uso por un médico que coloca el catéter. La integración de estas dos modalidades en un único dispositivo simplifica el proceso de colocación de catéter y da como resultado colocaciones de catéter relativamente más rápidas. Por ejemplo, el sistema de colocación de catéter integrado permite ver las actividades de ultrasonidos y TLS en una única pantalla del sistema integrado. Además, pueden usarse controles ubicados en una sonda de ultrasonidos del dispositivo integrado, sonda que se mantiene dentro del campo estéril del paciente durante la colocación del catéter, para controlar la funcionalidad del sistema, excluyendo por tanto la necesidad de que un médico extienda la mano fuera del campo estéril con el propósito de controlar el sistema.

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

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

Como la modalidad basada en señales de ECG incluye la necesidad de hacer pasar señales de ECG desde un conjunto de catéter dispuesto en un campo estéril de un paciente hasta un componente de recepción de datos del sistema dispuesto en un campo no estéril, las realizaciones de la presente invención se refieren además a diversos sistema de conector para establecer un trayecto conductor a través de una barrera estéril que separa los campos estéril y no estéril.

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

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

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

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

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

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

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

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

Como tal, en una realización, un médico emplea la primera modalidad (US) para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer un acceso vascular, tal como con una aguja o introductor, después con el catéter. El médico puede cambiar entonces a la perfección, pulsando botones en la botonera 82 de la sonda, a la segunda modalidad

(TLS) sin tener que extender la mano fuera del campo estéril. El modo TLS puede usarse entonces para ayudar en el avance del catéter 72 a través de la vasculatura hacia un destino pretendido.

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

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

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

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

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

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

otros elementos magnéticos. Una punta 110 adhesiva puede ocupar la punta distal de los tubos 108, de manera distal con respecto a los elementos 106 magnéticos.

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

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

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

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

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

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

pantalla puede hacerse táctil de modo que los propios iconos puedan funcionar como interfaces de botón y puedan cambiar según el modo en el que esté el sistema.

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

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

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

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

pretendida. Si la consola 20 procesa los datos de señales de ECG, puede usarse el procesador 22, el controlador 24 u otro procesador en la consola para procesar los datos.

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

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

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

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

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

El asidero 136 se acopla a un extremo distal del cordón 134. En la presente realización, el cordón 134 es un cable apantallado flexible que aloja uno o más hilos conductores conectados eléctricamente tanto al hilo 138 de núcleo, que actúa como conjunto de sensor por ECG al que se hizo referencia anteriormente, como al conector 132 de cordón. Como tal, el cordón 134 proporciona un trayecto conductor desde la parte distal del hilo 138 de núcleo a través del conector 132 de cordón en el extremo 130A proximal del estilete 130. Tal como se explicará, el conector

132 de cordón está configurado para una conexión operativa al sensor 50 de TLS en el pecho del paciente para ayudar en la conducción de la punta 76A distal del catéter hasta una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente.

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

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

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

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

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

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

proximal al extremo distal del hilo de núcleo sirve como trayecto conductor para transmitir los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA y recibidos por el conjunto de sensor por ECG al cordón 134.

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

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

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

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

Las figuras 13A-13D muestran aspectos adicionales del conector 156 de aleta. En particular, el conector 156 de aleta define una parte 160 de cilindro inferior que está dimensionada para alojarse en el canal 152A de la base 152 de conector (figuras 14B, 15). Un orificio 162 rodeado por un cono 164 de centrado está incluido en un extremo trasero de una parte 166 de cilindro superior. La parte 166 de cilindro superior está dimensionada para alojar el conector 132 de cordón del estilete 130 (figuras 14C, 15) de modo que se guía un contacto 170 de clavija que se extiende al interior de un canal 172 del conector 132 de cordón (figura 15) mediante el orificio de centrado hasta que se asienta dentro del orificio 162 del conector 156 de aleta, interconectando así el conector de cordón con el conector de aleta. Una característica de enganche, tal como la característica 169 de enganche mostrada en las figuras 13C y 13D, puede estar incluida en cualquier lado del conector 156 de aleta para engancharse con fiadores

173 correspondientes (figura 13F) en el conector 132 de cordón para ayudar a mantener un acoplamiento entre los dos componentes. Si se desea el desenganche entre los dos componentes, se aplica una fuerza de tracción inversa suficiente al conector 132 de cordón mientras que se mantiene o se sujeta el conector 156 de aleta para impedir su retirada del canal 152A de la base 152 de conector.

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

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

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

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

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

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

Tal como se ha mencionado, un paño 174 se coloca a menudo sobre el paciente 70 y se emplea como barrera para separar un campo estéril del paciente, por ejemplo, zonas y componentes por encima del paño y próximas al sitio 73 de inserción (incluyendo el catéter 72, el estilete 130 y el cordón 134 (figura 10)) de zonas no estériles fuera del campo estéril, por ejemplo, zonas y componentes por debajo del paño, incluyendo el pecho del paciente, el sensor 50 (figura 10) colocado sobre el pecho y las regiones que rodean inmediatamente al paciente 70, también denominadas en el presente documento un campo no estéril. Tal como se observa en la figura 15, el paño 174 estéril usado durante la colocación del catéter para establecer el campo estéril se interpone entre la interconexión

del conector 132 de cordón con el conector 156 de aleta. Tal como se acaba de describir, el conector 132 de cordón incluye el contacto 170 de clavija que está configurado para perforar el paño 174 cuando los dos componentes están acoplados. Esta perforación forma un pequeño orificio, o perforación 175, en el paño 174 estéril que ocupa el contacto 170 de clavija, minimizando así el tamaño de la perforación en el paño realizada por el contacto de clavija. Además, el ajuste entre el conector 132 de cordón y el conector 156 de aleta es tal que la perforación en el paño estéril realizada por la perforando del contacto 170 de clavija está rodeada por el canal 172 de conector de cordón, conservando así la esterilidad del paño e impidiendo una rotura en el paño que podría comprometer la barrera estéril establecida por el mismo. El canal 172 de conector de cordón está conformado y configurado para plegar el paño 174 estéril hacia abajo antes de la perforación mediante el contacto 170 de clavija de modo que el contacto de clavija no perfora el paño hasta que está dispuesto próximo al orificio 162 del conector 156 de aleta y de modo que el paño no se amontone dentro del canal. Se observa en este caso que el conector 132 de cordón y un conector 156 de aleta están configurados para facilitar la alineación entre los mismos de manera ciega a través del paño 174 estéril opaco, es decir, a través de palpación sin visualización por parte del médico de ambos componentes

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

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

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

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

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

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

Las figuras 18-19B representan ejemplos de configuraciones de enganche de contacto para el conector 132 de cordón y el conector 156 de aleta. Específicamente, la figura 18 representa los contactos 168 de aleta del conector 156 de aleta según una realización, en el que el contacto trasero incluye una configuración 168B de abrazadera de resorte para alojar el contacto 170 de clavija (figura 15) del conector 132 de cordón mediante el cono 164 de centrado u otra abertura definida en el conector de aleta. Las figuras 19A y 19B representan un esquema de enganche según otra realización, en el que el contacto 170 de clavija del conector 132 de cordón incluye una característica 170A dentada que, cuando se inserta en el cono 164 de centrado u otra abertura del conector 156 de aleta, se engancha a un saliente 168C definido en el contacto 168 de aleta trasero del conector de aleta para ayudar a impedir la retirada prematura del contacto de clavija del conector de aleta. Estas realizaciones sirven por tanto como ejemplos no limitativos de una variedad de configuraciones de contacto que pueden incluirse con el conector 156 de aleta, la base 152 de conector del sensor y el conector 132 de cordón. Obsérvese que, a menos que se denomine de otra manera, se entiende que los contactos descritos en el presente documento incluyen contactos eléctricos usados en el establecimiento de un trayecto conductor.

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

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

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

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

La figura 20C muestra que un conector 256 de aleta incluye un contacto 268 de aleta que está configurado para interconectarse físicamente con el contacto 238 de cuchilla cuando el conector de cordón se desliza sobre el conector 256 de aleta, estableciendo así un trayecto conductor a través de la cubierta para permitir que las señales de ECG desde un componente de detección de ECG, es decir, el conjunto de sensor por ECG descrito anteriormente por ejemplo, pasen al sensor 50 mediante el enganche de contacto 238 de cuchilla/contacto 268 de aleta. Obsérvese que la configuración particular de la cuchilla y los contactos de aleta puede variarse con respecto a

la descrita en el presente documento. Por ejemplo, el conector de cordón puede incluir dos o más cuchillas o contactos para el enganche con contactos de aleta correspondientes para permitir que se establezcan múltiples conductores de trayecto, si se desea. Las superficies de enganche del conector de cordón y el conector de aleta también pueden variar con respecto a las mostradas y descritas. En una realización, puede incluirse una fuente de luz con el conector de aleta u otros conectores tal como se describe en el presente documento para proporcionar iluminación a través del paño 174 y proporcionar ayuda visual en la localización del conector de aleta para la interconexión con el conector de cordón.

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

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

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

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

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

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

Para interconectar el conector 532 de cordón al sensor 50, la tapa 542 roscada del conector de cordón se acerca, por encima del paño 174, a la base 544 roscada y se rosca sobre la base. Esto hace que el contacto 540 de clavija penetre en el paño 174, definiendo así una perforación en el mismo. El roscado adicional de la tapa 542 sobre la base 544 hace que el contacto 540 de clavija se enganche a un receptáculo 546 de contacto incluido en la base 544, interconectando así operativamente los dos nódulos. En una realización, el cordón 134 se acopla de manera rotatoria a la tapa 542 roscada para impedir la torsión del cordón durante el roscado. El esquema de conector mostrado en la figura 24 es útil para imponer una fuerza hacia abajo mínima sobre el cuerpo del paciente durante la interconexión del conector cuando la fuerza para unir los dos conectores se dirige lateralmente con respecto al paciente mediante la operación de roscado. Obsérvese además que la presente divulgación contempla una variedad de ubicaciones y configuraciones roscadas, así como diferentes configuraciones de tapa y base.

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

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

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

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

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

estilete 130 y el módulo 750 de ECG atravesando el campo estéril del paciente. En la presente realización, esto se lleva a cabo mediante un conector 762 de cordón del cordón 134.

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

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

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

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

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

Ahora se hace referencia a la figura 32, que representa un esquema de conexión como medio para establecer un trayecto conductor entre los campos estéril y no estéril, según una realización. Específicamente, la figura 32 muestra

la sonda 40 empleada por el sistema 10 para la funcionalidad US, tal como se describió anteriormente en relación con las figuras 3A y 3B. Se coloca una cubierta 900 estéril sobre la sonda 40 para llevar la sonda al campo estéril del paciente. Una interfaz de conexión, tal como un receptáculo 910, se incluye en la sonda 900 y está configurada para poder conectarse operativamente con un conector 920 de cordón. En una realización, por ejemplo, el conector 920 de cordón incluye un contacto de clavija que penetra en la cubierta 900 estéril para acoplarse con el receptáculo 910 de tal manera que se impide la contaminación del campo estéril. De esta manera, el conector 920 de cordón, como primer nódulo de comunicación, se conecta operativamente con la sonda 40, como segundo nódulo de comunicaciones. A su vez, la sonda 40 se conecta operativamente a la consola 20 de sistema, tal como se observa en la figura 31 por ejemplo, para permitir que las señales de ECG recibidas por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130 mediante el conector 920 de cordón se envíen a la consola, el sensor 50 u otro componente del sistema para el procesamiento, tal como se describió anteriormente. En otra realización, el receptáculo 910 u otra interfaz de conexión adecuada puede incluirse en el cable que conecta la sonda 40 a la consola 20 de sistema. La configuración de contacto particular del receptáculo 910 y el conector 920 de cordón puede variarse según la comprensión de un experto en la técnica. Por ejemplo, un conector integrado tal como el mostrado en las figuras 26A y 26B puede incorporarse en la cubierta estéril en una realización. Obsérvese además que, aunque se incluye plástico en la presente realización, la cubierta estéril tal como se describe en el presente documento puede incluir otros materiales adecuados para proporcionar esterilidad.

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

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

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

En la presente realización, los electrodos 954A y 954B sirven como primera fuente independiente para la toma de muestras de señales de ECG bipolares. Los datos de ECG de estos electrodos se digitalizan y se envían a la consola 20 u otro componente adecuado del sistema mediante el cable que interconecta el sensor 50 y la consola (trayectoria 1) fuera del campo estéril. El electrodo 956 de módulo inalámbrico y el conjunto de sensor por ECG

sirven como segunda fuente independiente para la toma de muestras de señales de ECG bipolares. Los datos de ECG de estos electrodos se digitalizan y se envían de manera inalámbrica a la consola 20 mediante el módulo 950 inalámbrico (trayectoria 2) dentro del campo estéril. Por tanto, en la presente realización, el módulo 950 inalámbrico sirve como primer nódulo de comunicación, y un receptor inalámbrico de la consola 20 como segundo nódulo de comunicación para la transferencia de señales de ECG entre los dos nódulos. Obsérvese que las polaridades de los electrodos mencionados anteriormente pueden invertirse en otras realizaciones.

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

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

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

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

La figura 37 muestra una característica de retención para impedir la separación inadvertida del conector 156 de aleta de la base 152 de conector del sensor u otro receptáculo con el que el conector de aleta se conecta operativamente, según una realización. Tal como se muestra, el conector 156 de aleta incluye un brazo 970 de retención que se acopla de manera elástica al cuerpo de conector de aleta. El brazo 970 de retención incluye una pestaña 972 que se desliza sobre y se engancha a un borde 974 incluido con la base 152 de conector del sensor 50 cuando el conector 156 de aleta se aloja de manera deslizante en el canal 152A de sensor (figura 14A). El enganche de la pestaña 972 con el borde 974 impide la retirada inadvertida del conector 156 de aleta durante el uso. Cuando se desea la retirada del conector 156 de aleta de la base 152 de conector del sensor, se eleva el brazo 970 de retención para desenganchar la pestaña 972 del borde 974, tras lo cual el conector de aleta puede deslizarse fuera de enganche con el canal 152A de sensor. Esta configuración puede emplearse o bien con o de manera independiente de otras características de retención, tales como las muescas 168A (figura 13D). Obsérvese que en otras realizaciones pueden emplearse una variedad de modificaciones y configuraciones para ayudar a mantener el enganche entre el conector de aleta y el conector. Por ejemplo, el brazo de retención en una realización puede acoplarse operativamente a uno o más de los contactos 168 de aleta (figura 13D) de modo que el desplazamiento, por ejemplo, movimiento lateral de elevación, apriete, etc., del brazo de retención u otro componente de conector de aleta adecuado desengancha el/los contacto(s) de aleta de los contactos de base (figura 15), reduciendo así la fuerza de retención global proporcionada por el enganche de los contactos de aleta con los contactos de base. Obsérvese además que estos principios pueden aplicarse a los otros esquemas de conector divulgados o contemplados además del conector de aleta descrito en el presente documento.

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

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

REIVINDICACIONES

1. Sistema de colocación de dispositivo médico que comprende: un conjunto de dispositivo médico que incluye un dispositivo (72) médico para su colocación dentro del cuerpo de un paciente y un componente (138) de detección, estando dispuesto el conjunto de dispositivo médico al menos parcialmente en un campo estéril;

un componente (50) de recepción de datos dispuesto al menos parcialmente en un campo no estéril; y

medios para establecer un trayecto conductor entre el campo estéril y el campo no estéril para conectar operativamente el componente (138) de detección al componente (50) de recepción de datos,

en el que los medios para establecer el trayecto conductor rompen o evitan una barrera (174) estéril que separa al menos parcialmente el campo estéril del campo no estéril, y

la barrera estéril incluye un paño (174) y los medios para establecer el trayecto conductor rompen o evitan el paño (174) de tal manera que se impide la contaminación del campo estéril.

2. Sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que

el dispositivo médico incluye un catéter (72), en el que el componente de detección es un componente (138) de detección de ECG para detectar los datos de señales de ECG relacionados con el corazón de un paciente tras la inserción del catéter en la vasculatura del paciente, y en el que el componente de recepción de datos es un sensor (50) de pecho que recibe los datos de señales de ECG desde el componente de detección de ECG a través del trayecto conductor, o

los medios para establecer el trayecto conductor incluyen un vínculo inalámbrico entre el componente (138) de detección y el componente (50) de recepción de datos.

3. Sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que los medios para establecer el trayecto conductor proporcionan una perforación (175) en el paño (174) y previenen al mismo tiempo acceso a la perforación.

4. Sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que los medios para establecer el trayecto conductor incluyen:

un primer conector (132) conectado operativamente al componente (138) de detección, incluyendo el primer conector un primer contacto (170); y

un segundo conector (156) conectado operativamente al componente (50) de recepción de datos, incluyendo el segundo conector un segundo contacto (168) que se conecta operativamente con el primer contacto (170) cuando los conectores primero (132) y segundo (156) se conectan entre sí.

5. Sistema de colocación según la reivindicación 4, en el que los contactos primero y segundo se conectan entre sí físicamente a través de un paño (174) estéril para proporcionar el trayecto conductor entre el campo estéril y el campo no estéril.

6. Sistema de colocación según la reivindicación 5, en el que el primer conector es un conector (132) de cordón que está conectado operativamente al componente (138) de detección a través de un cordón, y en el que el segundo conector (156) está acoplado de manera directa o remota al componente (50) de recepción de datos.

7. Sistema de colocación según la reivindicación 6, en el que

el primer contacto (170) incluye una cuchilla (238) para crear una perforación en el paño (174) cuando los conectores primero y segundo se conectan entre sí, o

el conector (132) de cordón incluye un extremo (448) macho que está alojado en el interior de un receptáculo (450) incluido en el componente (50) de recepción de datos, o

el conector (132) de cordón puede engancharse de manera roscada con el segundo conector (156), o

el conector (132) de cordón incluye al menos un brazo (642A, B) deslizante sobre el que se incluye el primer contacto, pudiendo moverse el brazo deslizante de manera selectiva para conectar operativamente el primer contacto (170) con el segundo contacto (168) del componente (50) de recepción de datos, o

el segundo conector (132) está dispuesto de manera remota con respecto al componente (50) de recepción de datos y el primer conector y el segundo conector se conectan operativamente entre sí a través de una

abertura (880) definida en el paño (174), estando dispuesta la abertura próxima a un sitio de inserción del dispositivo médico sobre el cuerpo del paciente.

8. Sistema de colocación según la reivindicación 6, en el que el primer contacto incluye un contacto (170) de clavija para perforar el paño para conectarse operativamente con el segundo contacto (168), en el que, opcionalmente, el enganche del contacto (170) de clavija con el segundo contacto (168) impide el movimiento relativo entre el conector (132) de cordón y el segundo conector (156).

9. Sistema de colocación según la reivindicación 8, en el que el conector (132) de cordón puede conectarse selectivamente a un módulo (750) intermedio, incluyendo el módulo intermedio el segundo conector (156) y conectándose operativamente al componente (50) de recepción de datos.

10. Sistema de colocación según la reivindicación 9, en el que el conector (132) de cordón incluye una protección (900) estéril que está dispuesta próxima al primer contacto para proteger la esterilidad de la mano de un médico al conectar operativamente el conector (132) de cordón al módulo (750) intermedio.

11. Sistema de colocación según la reivindicación 9, en el que el módulo (750) intermedio está dispuesto dentro de una cubierta (900) estéril para que el módulo intermedio esté dispuesto dentro del campo estéril, pudiendo conectarse operativamente el conector (132) de cordón con el módulo intermedio a través de la cubierta (900) estéril, en el que, opcionalmente, el módulo intermedio incluye una sonda de ultrasonidos del sistema de colocación de dispositivo médico.

12. Sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que los medios para establecer el trayecto conductor incluyen un conector (730) integrado, incluido en un paño (174) estéril, que separa al menos parcialmente el campo estéril del campo no estéril, en el que, opcionalmente, el conector integrado incluye un conector a presión para conectarse operativamente con un primer conector (132) asociado con el componente (138) de detección y un segundo conector (156) asociado con el componente (50) de recepción de datos.

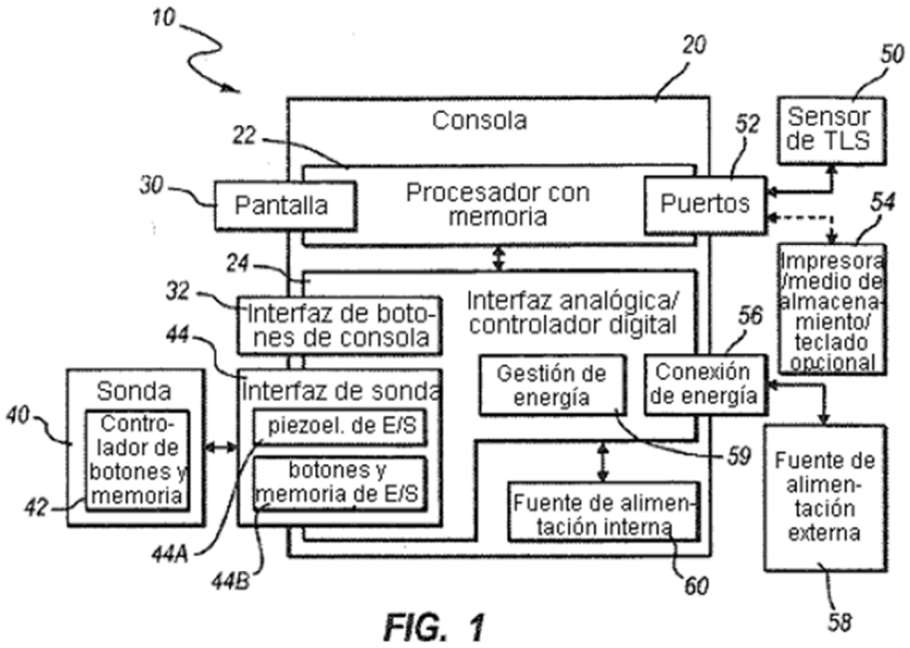
10
20
50
Consola
22
52
Sensor de TLS
30
Pantalla
Procesador con memoria
Puertos
54
24
Impresora /medio de almacenamiento/ teclado opcional
32
Interfaz de botones de consola
Interfaz analógica/ controlador digital
56
44
Sonda
Interfaz de sonda
Gestión de energía
Conexión de energía
40
Controlador de botones y memoria
piezoel. de E/S
59
Fuente de alimentación externa
42
botones y memoria de E/S
Fuente de alimentación interna
44A
44B
60
58

FIG. 1

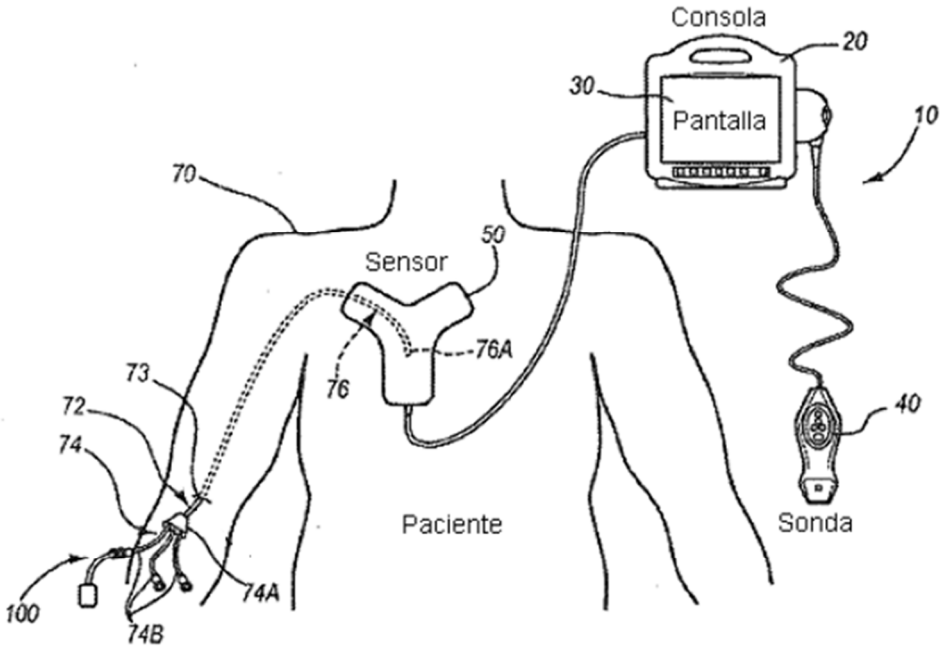
Consola
20
30
Pantalla
10
70
50
Sensor
76A
73
76
72
40
74
Paciente
Sonda
100
74A
74B

FIG. 2

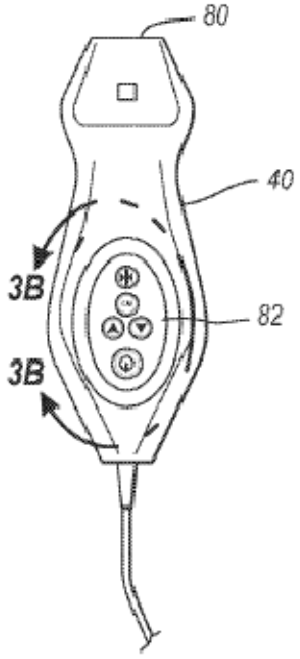

FIG. 3A

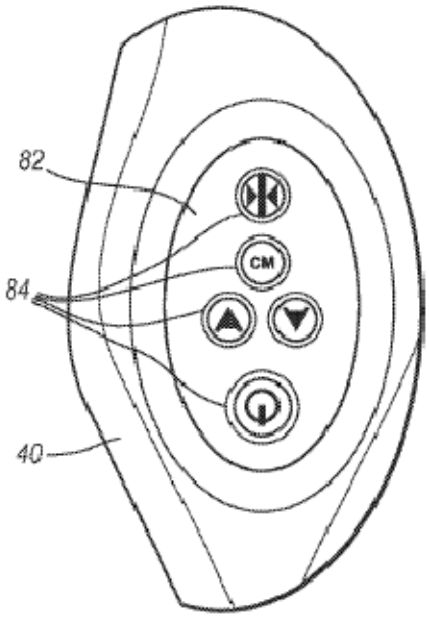

FIG. 3B

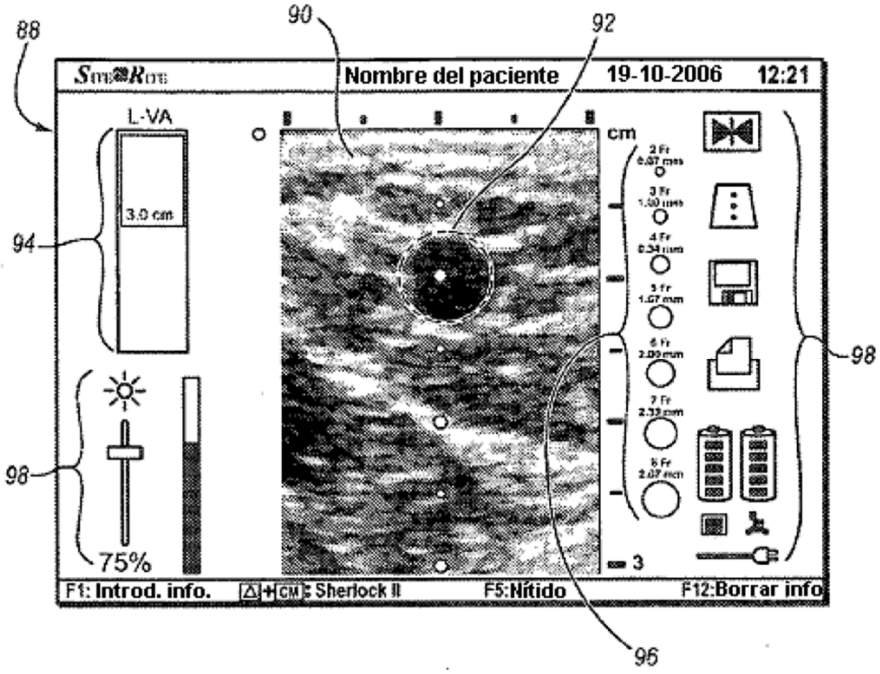
88
90
92
Nombre del paciente
19-10-2006
12:21
L-VA
3.0 cm
cm
94
98
98
75%
3
F1: Introd. info.
Sherlock II
F5:Nítido
F12:Borrar info
96

FIG. 4

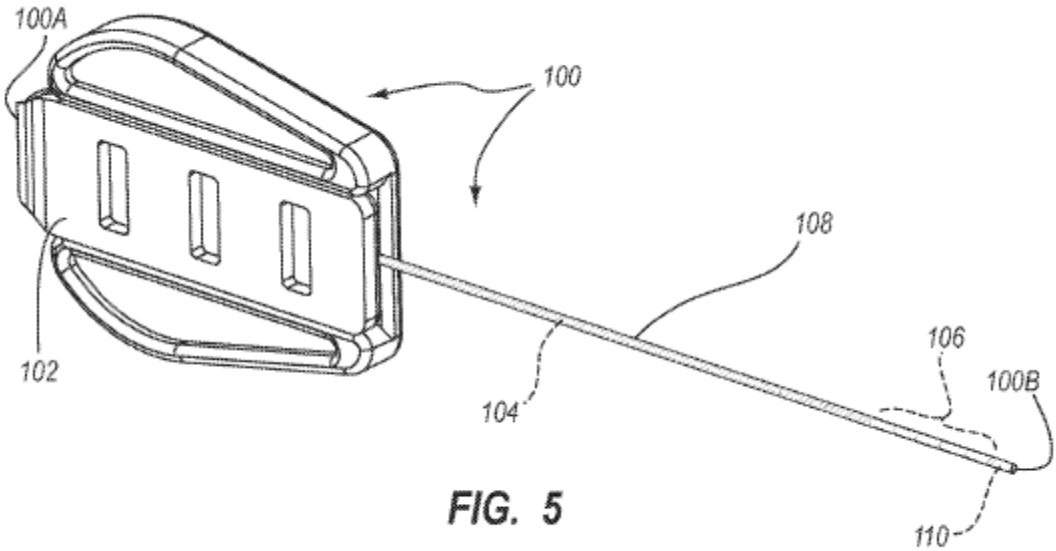
100A
100
108
102
106
100B
104
110

FIG. 5

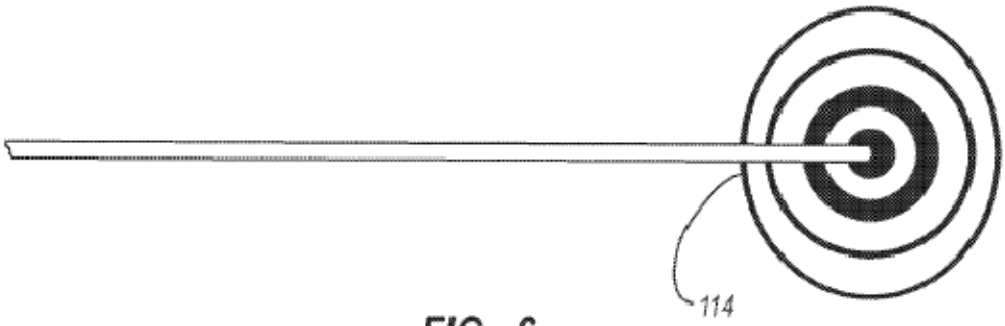

FIG. 6

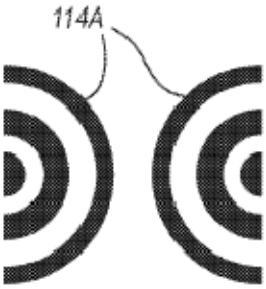

FIG. 7A

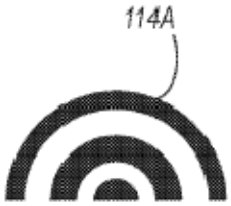

FIG. 7B

FIG. 7C

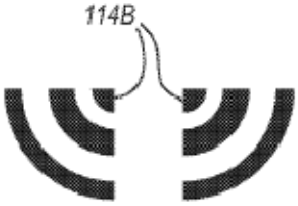

FIG. 7D

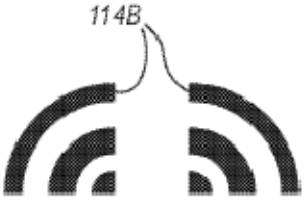

FIG. 7E

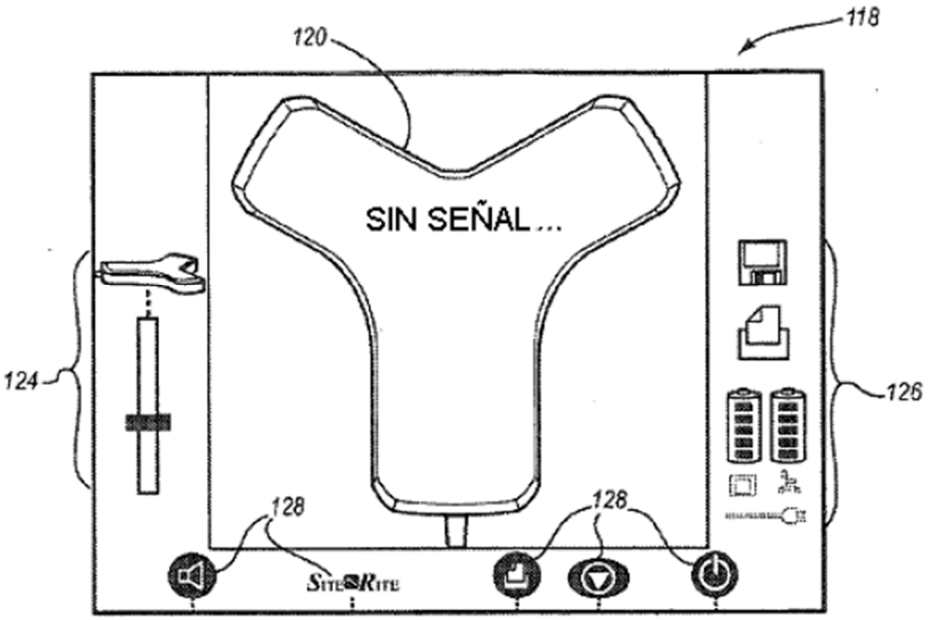
118
120
SIN SEÑAL...
124
126
128
128
SITE2RITE

FIG. 8A

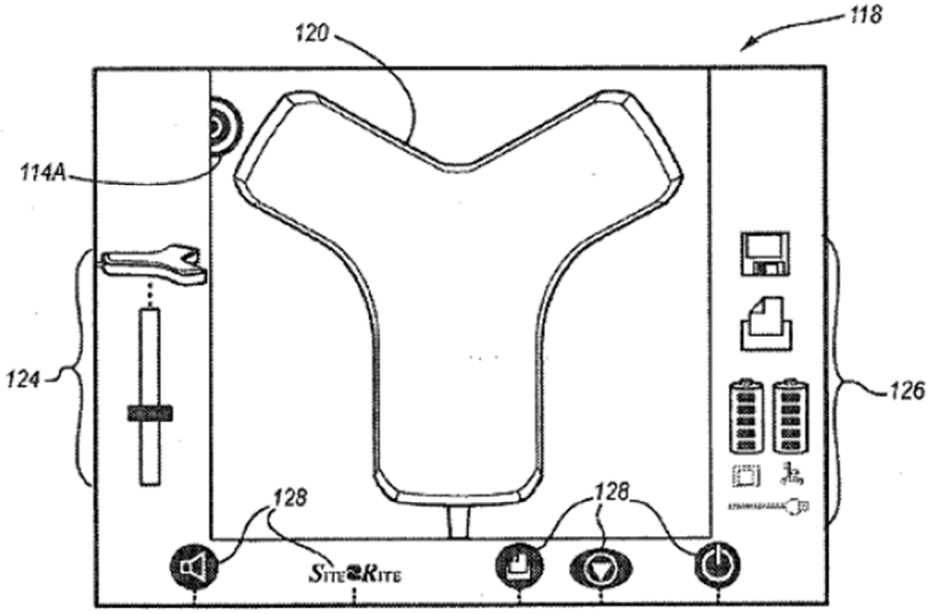
118
120
114A
124
126
128
128
SITE2RITE

FIG. 8B

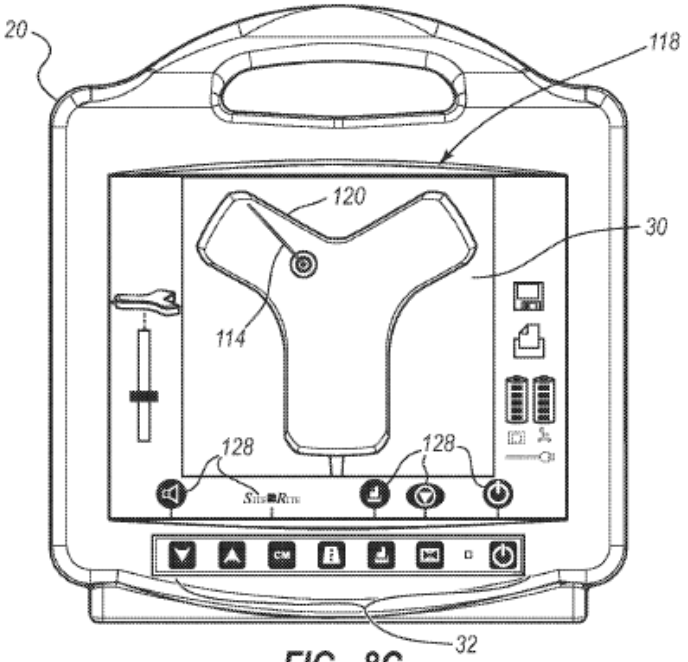
20
118
120
30
114
128
128
32

FIG. 8C

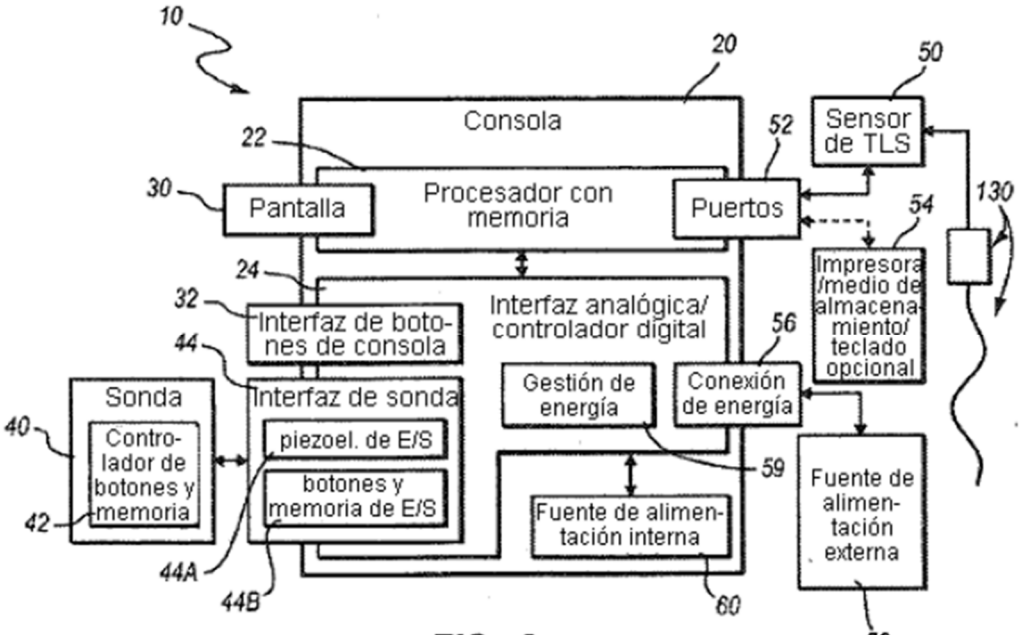
10
20
50
Consola
22
52
Sensor de TLS
30
Pantalla
Procesador con memoria
Puertos
54
130
24
Impresora /medio de almacenamiento/ teclado opcional
32
Interfaz de botones de consola
Interfaz analógica/ controlador digital
56
44
Sonda
Interfaz de sonda
Gestión de energía
Conexión de energía
40
Controlador de botones y memoria
piezoel. de E/S
59
botones y memoria de E/S
Fuente de alimentación interna
Fuente de alimentación externa
42
44A
44B
60
58

FIG. 9

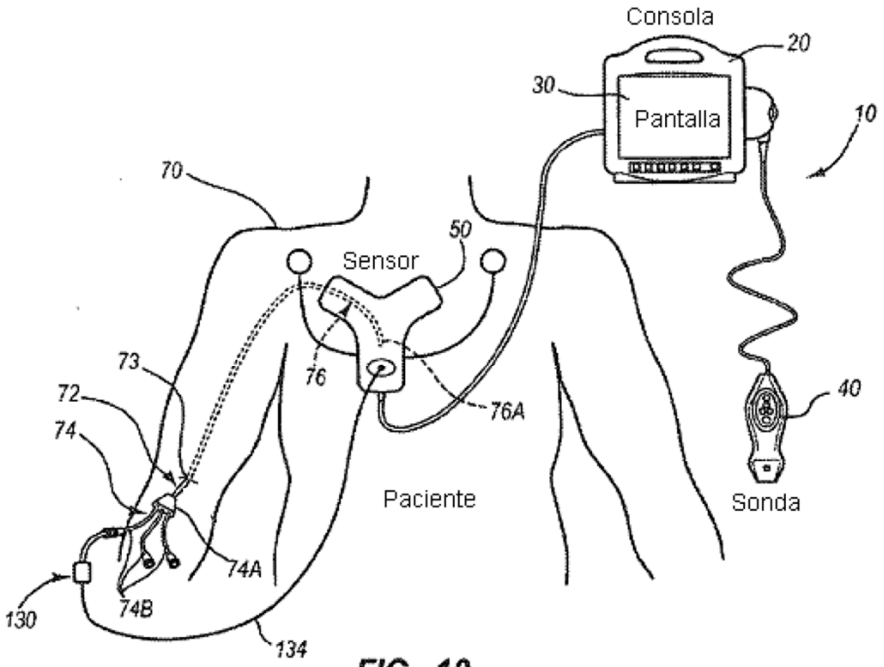
Consola
20
30
Pantalla
10
70
50
Sensor
73
76
72
76A
40
74
Paciente
Sonda
74A
130
74B
134

FIG. 10

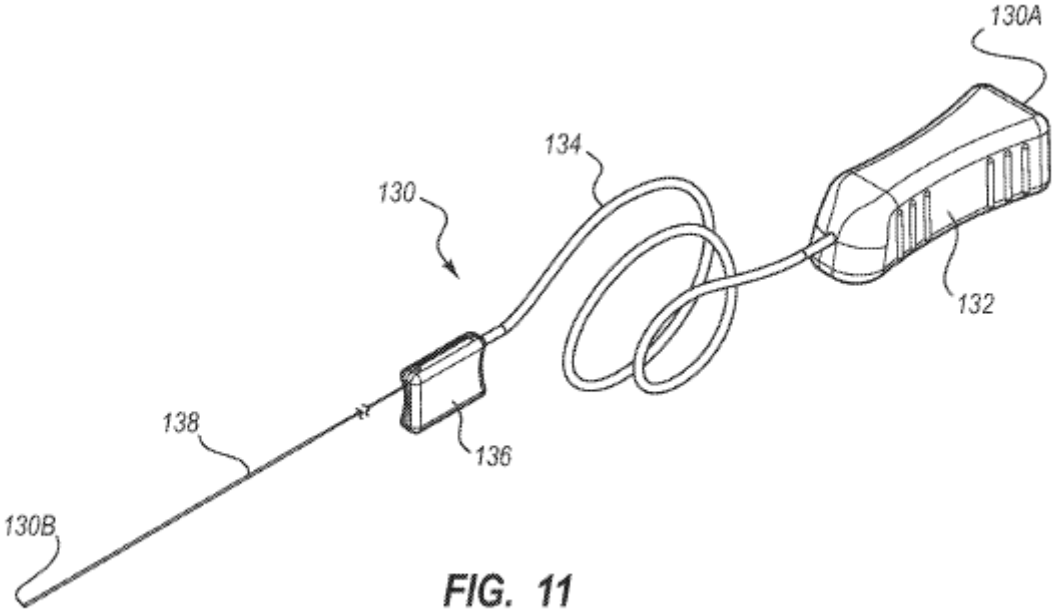
130A
134
130
132
138
136
130B

FIG. 11

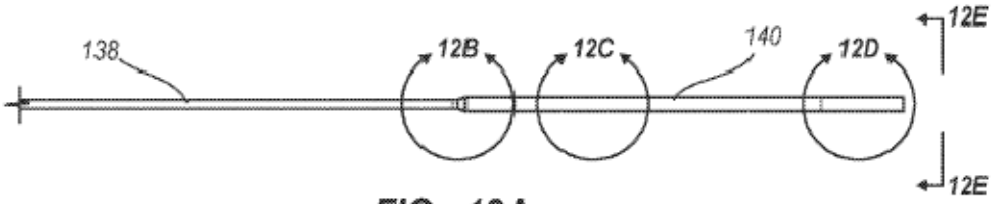

FIG. 12A

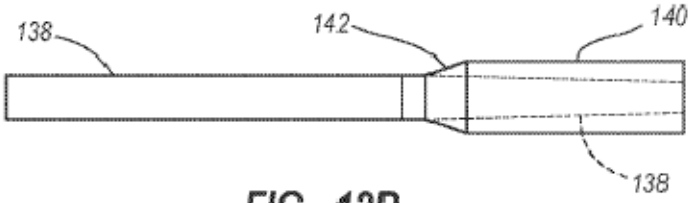

FIG. 12B

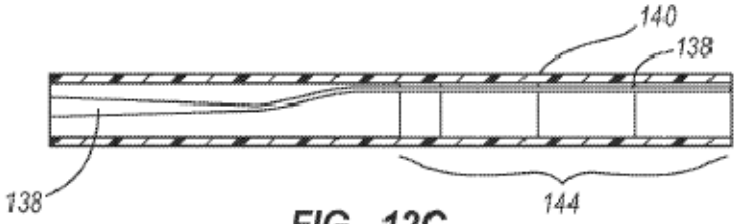

FIG. 12C

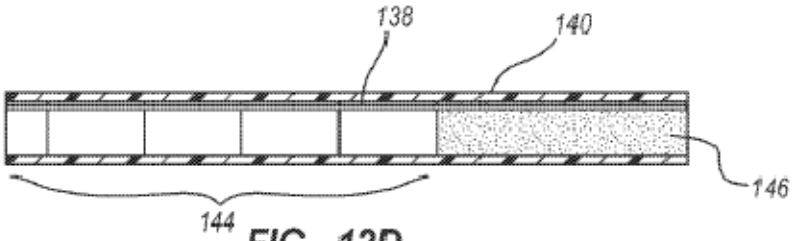

FIG. 12D

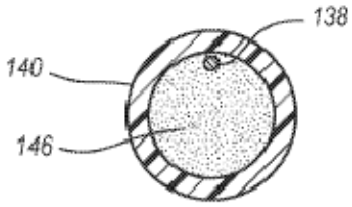

FIG. 12E

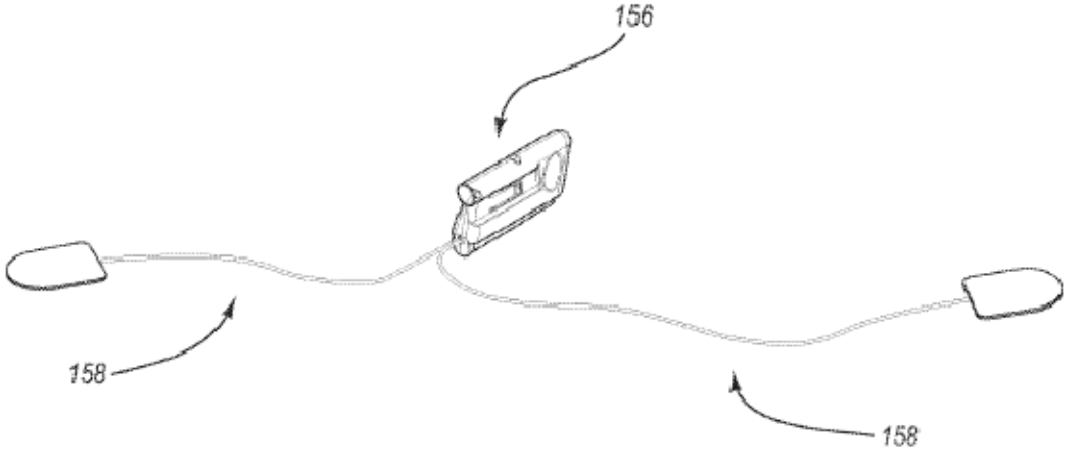

FIG. 13A

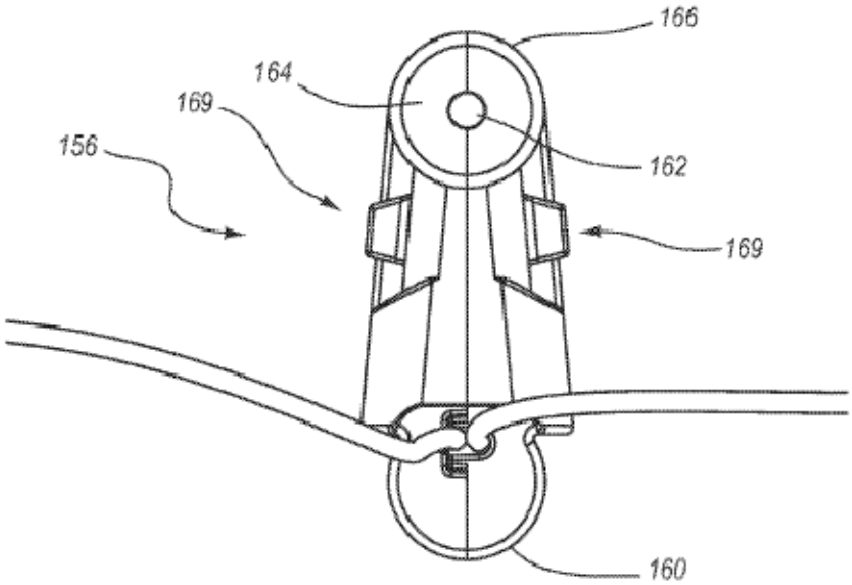

FIG. 13B

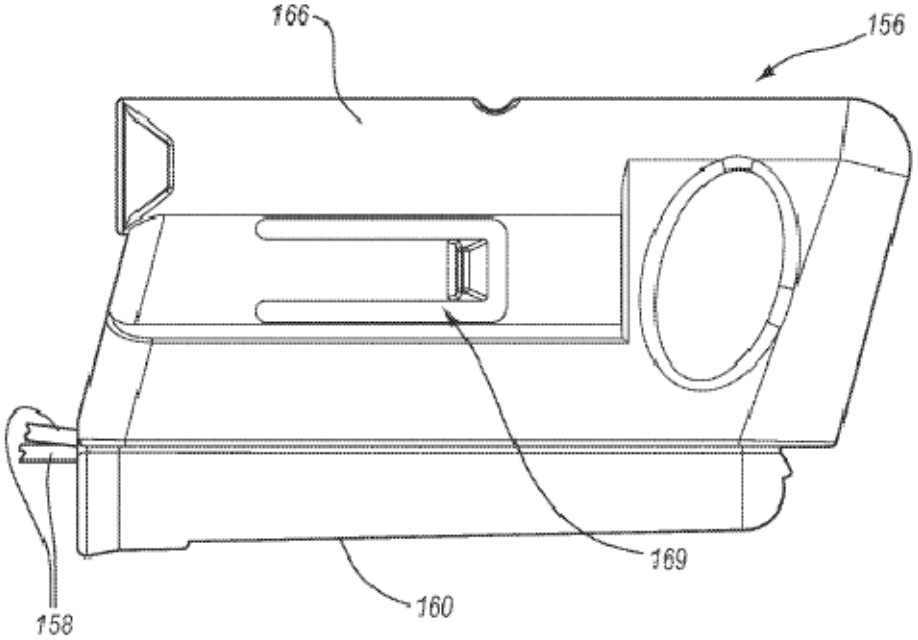

FIG. 13C

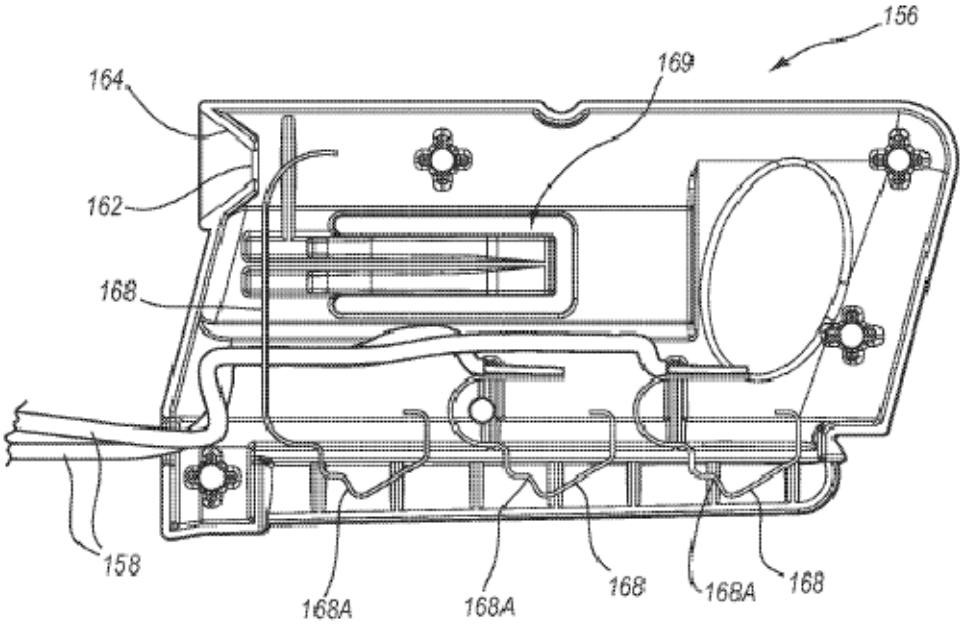

FIG. 13D

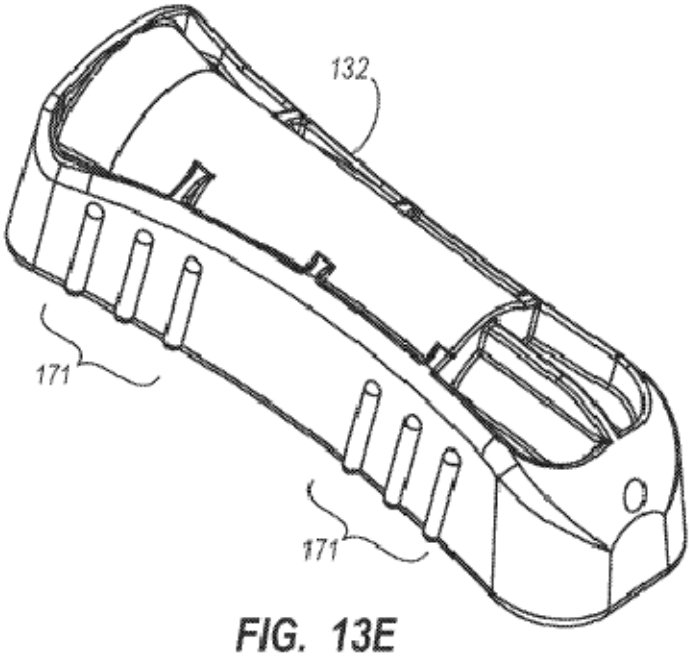

FIG. 13E

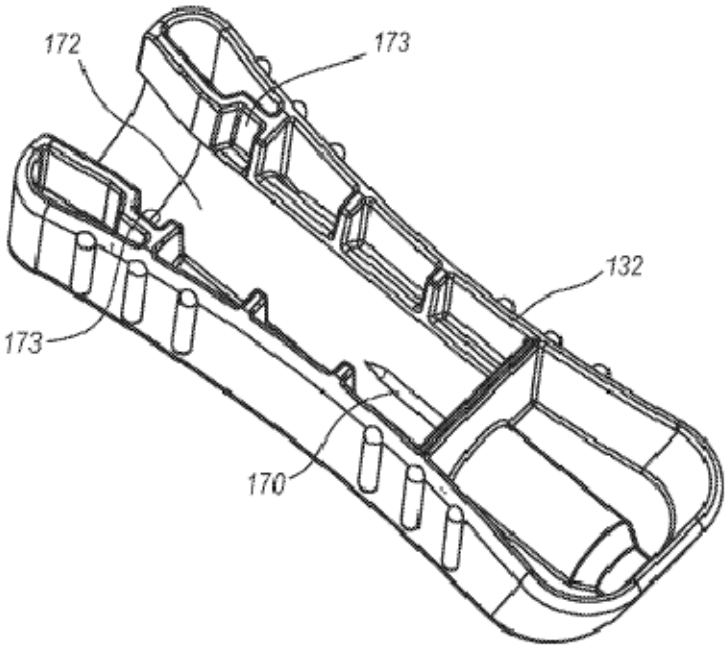

FIG. 13F

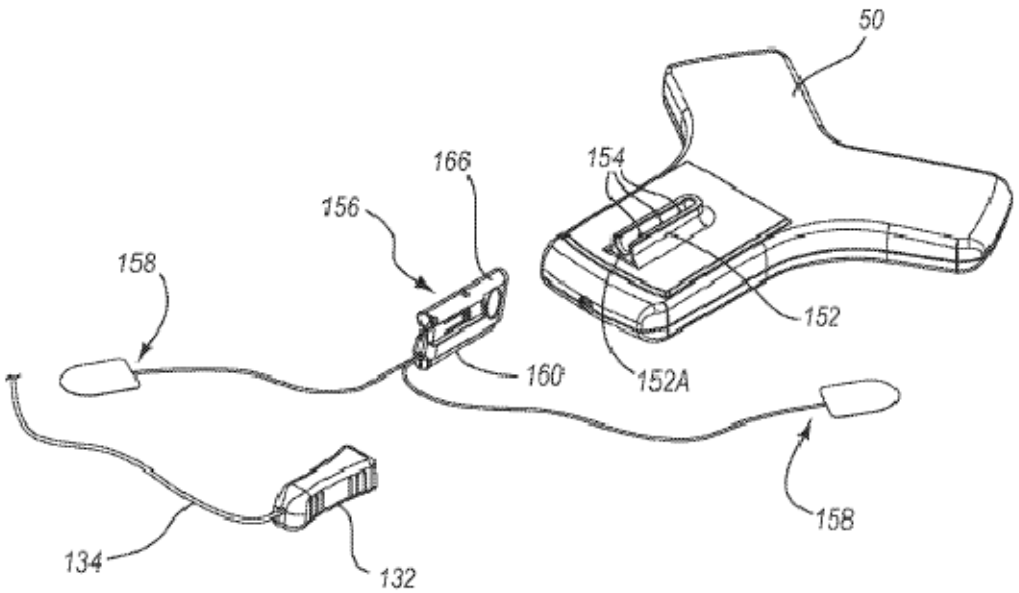

FIG. 14A

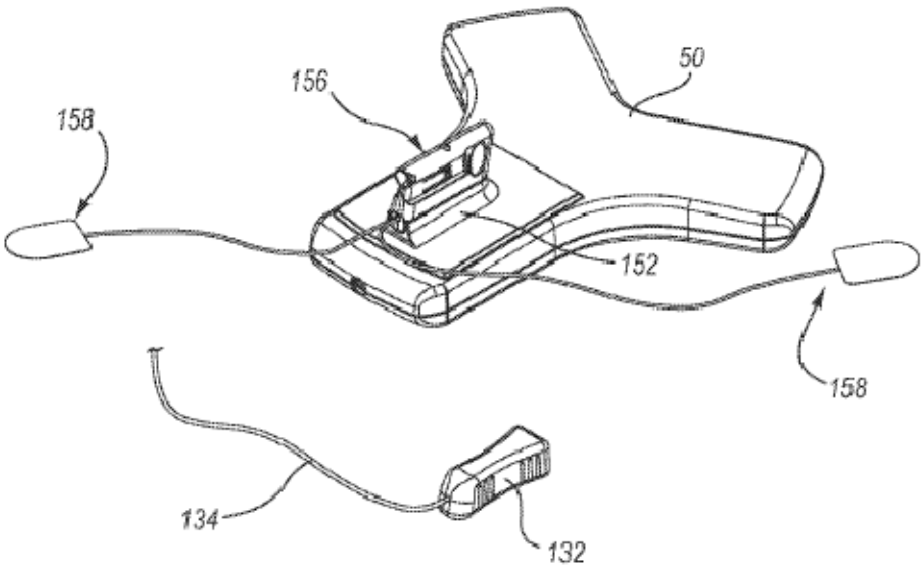

FIG. 14B

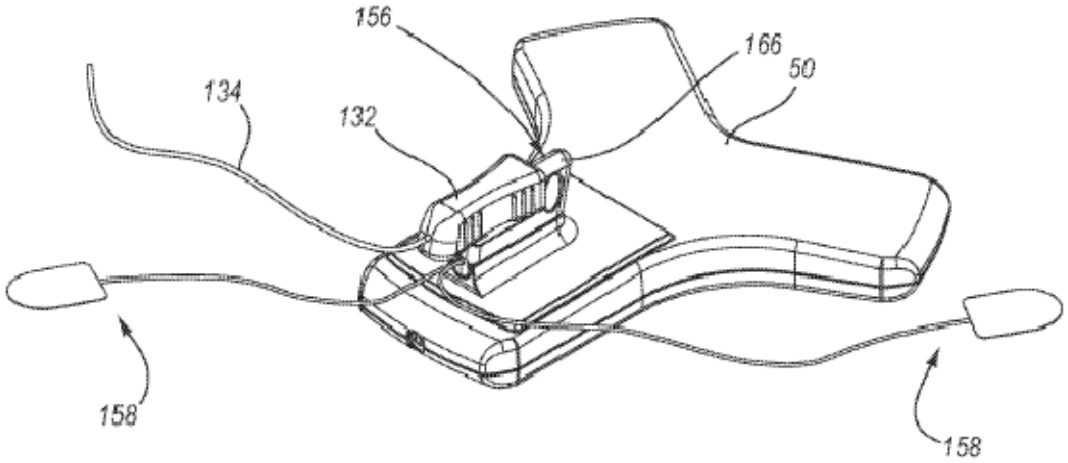

FIG. 14C

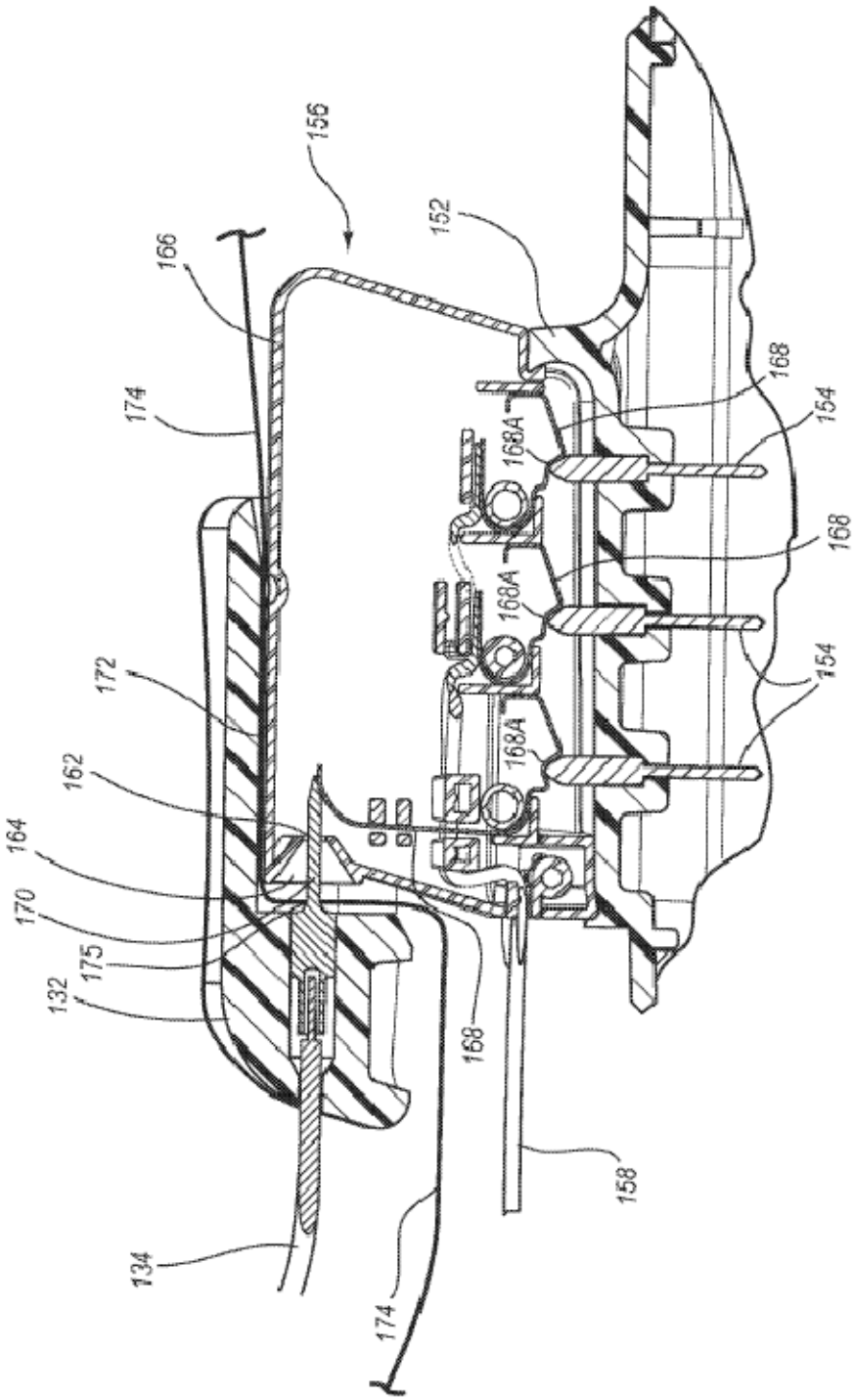
156
152
166
174
168
154
168A
168
168A
154
172
168A
162
164
170
175
132
168
158
134
174

FIG. 15

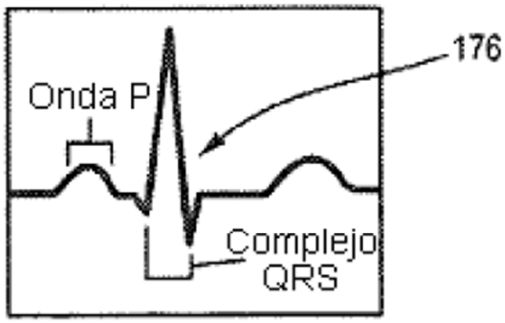
176
Onda P
Complejo
QRS

FIG. 16

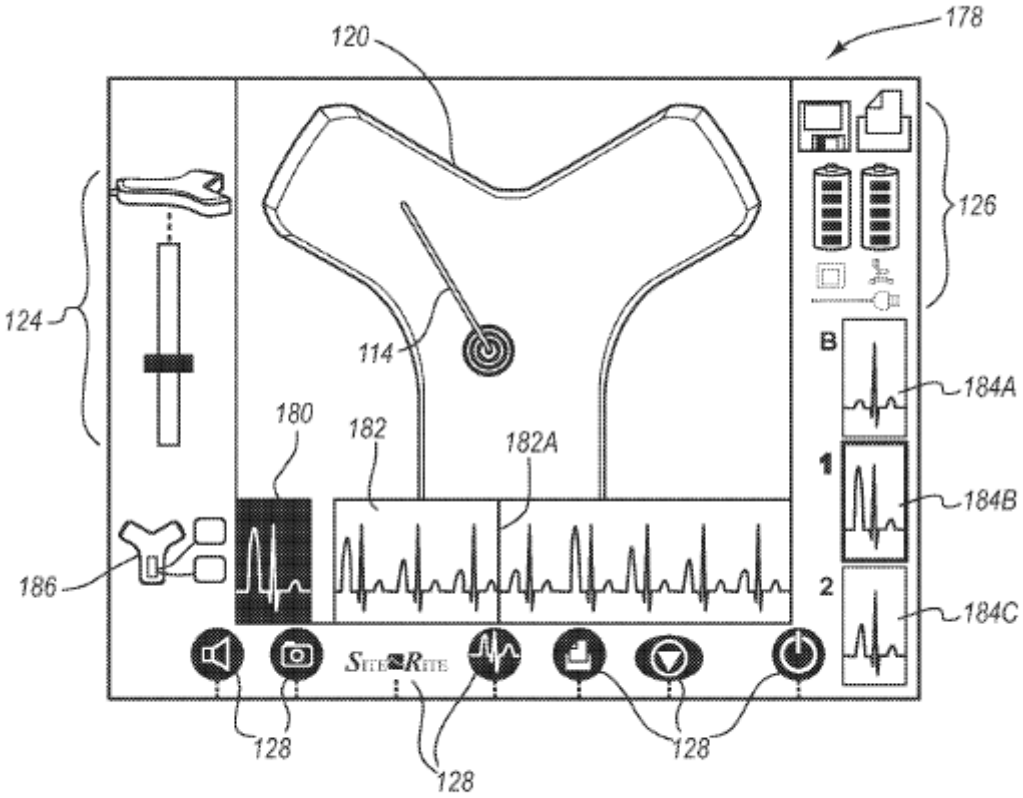
178
120
126
124
114
B
184A
180
182
182A
1
184B
186
2
184C
128
128
128

FIG. 17

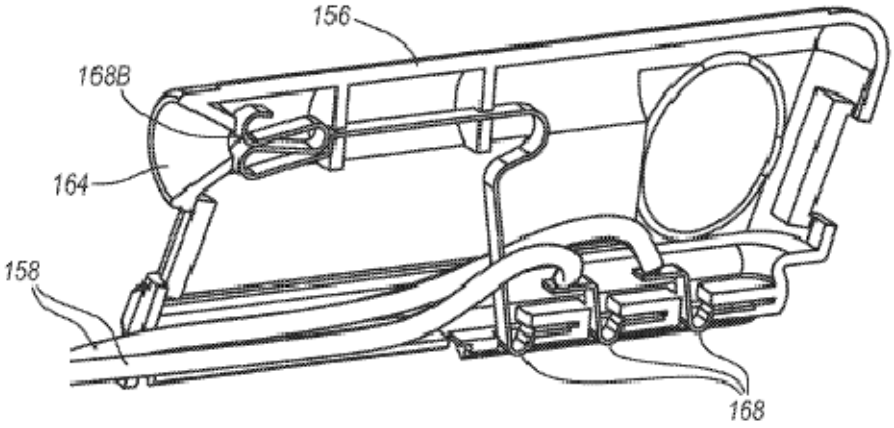

FIG. 18

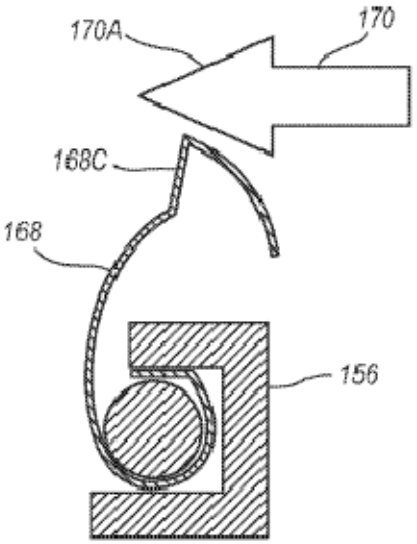

FIG. 19A

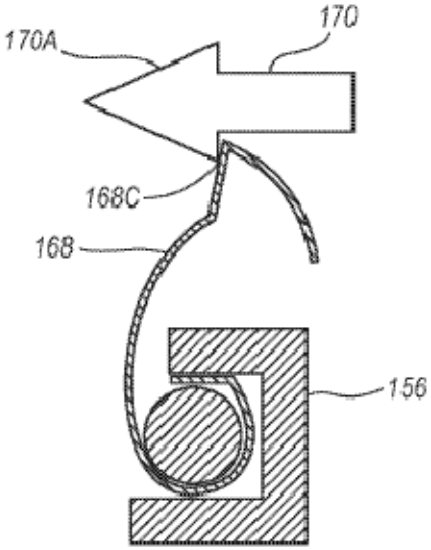

FIG. 19B

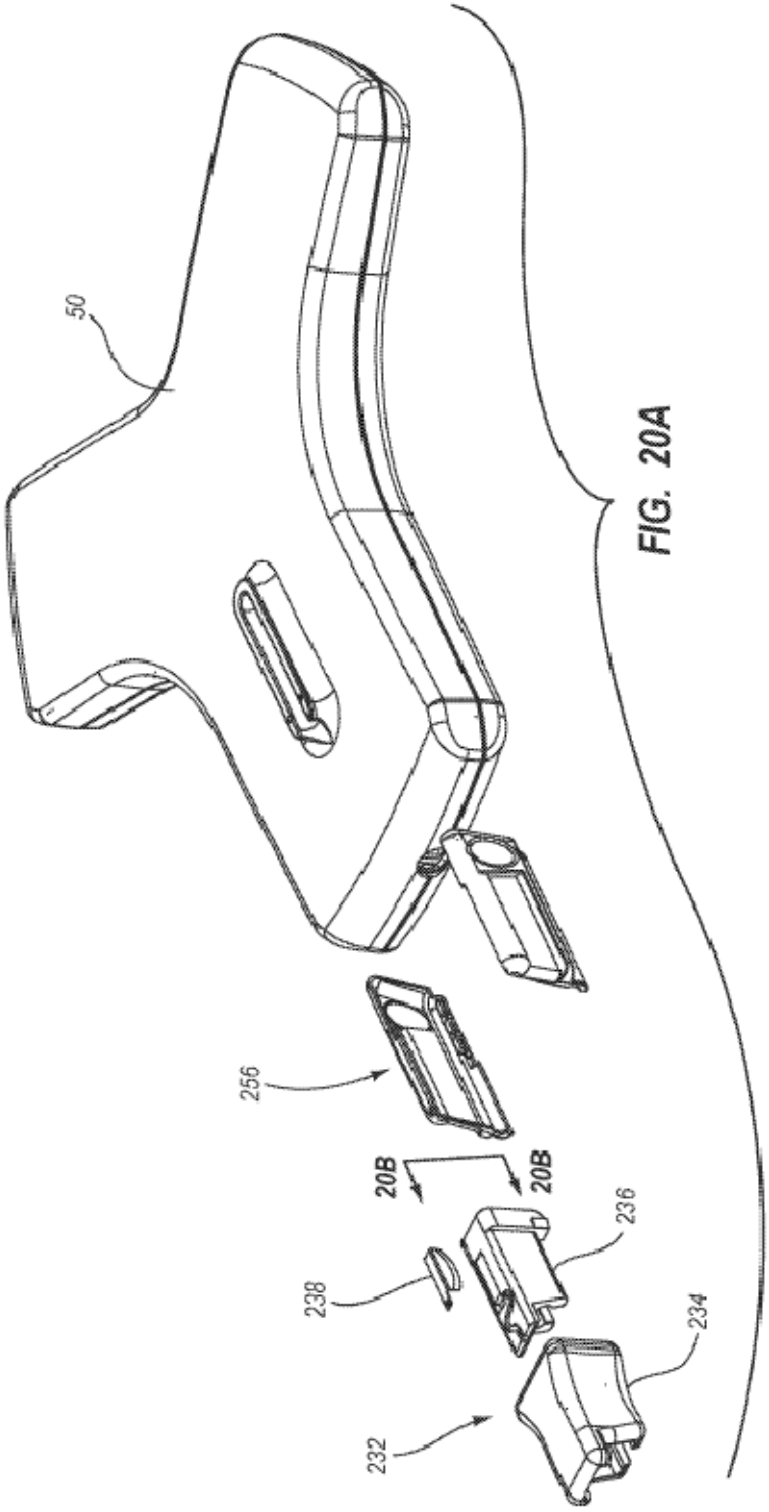

FIG. 20A

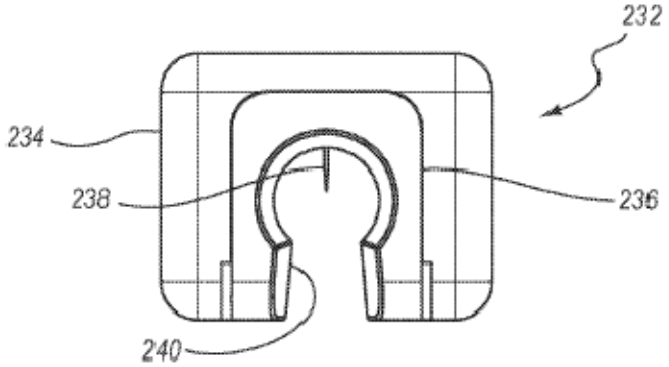

FIG. 20B

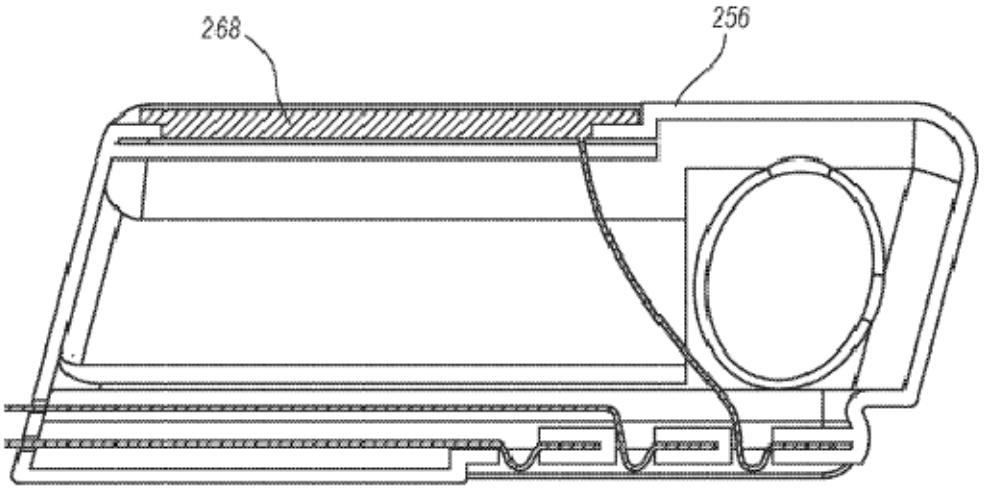

FIG. 20C

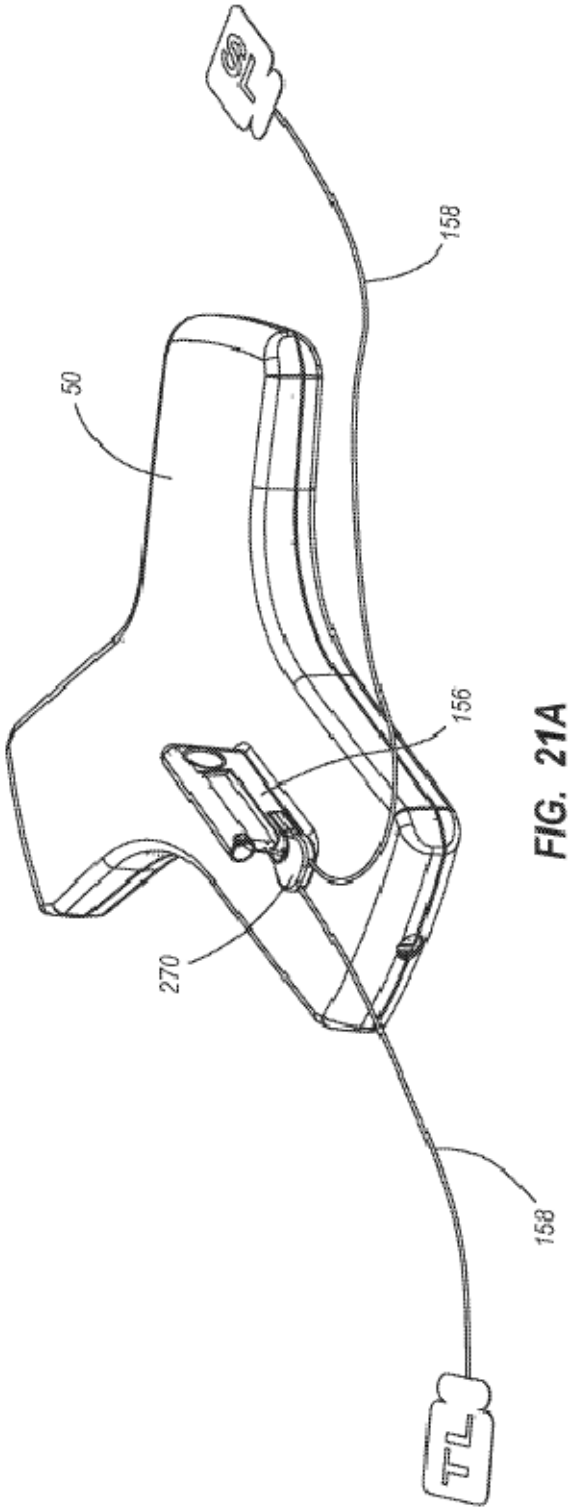

FIG. 21A

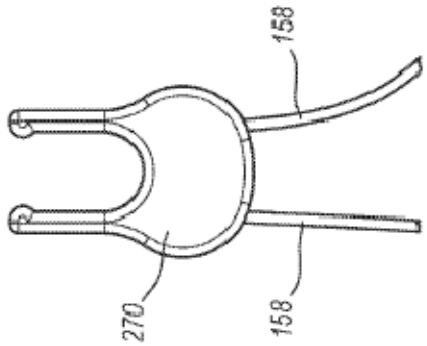

FIG. 21B

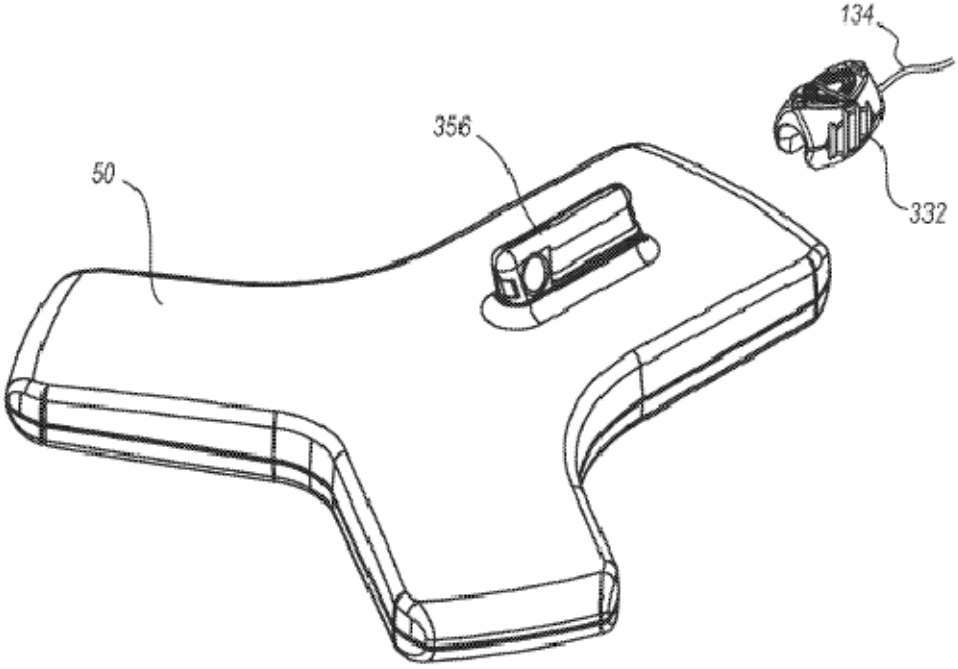

FIG. 22A

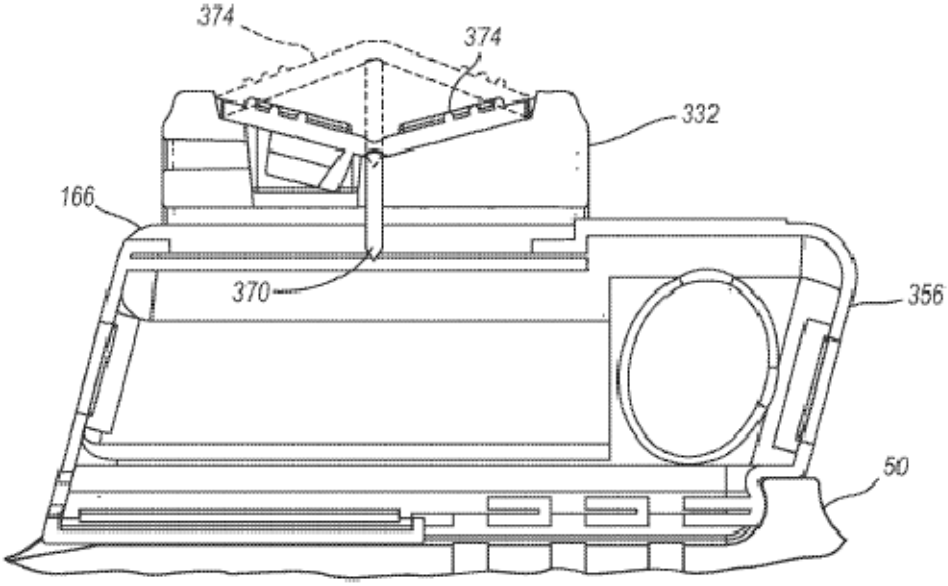

FIG. 22B

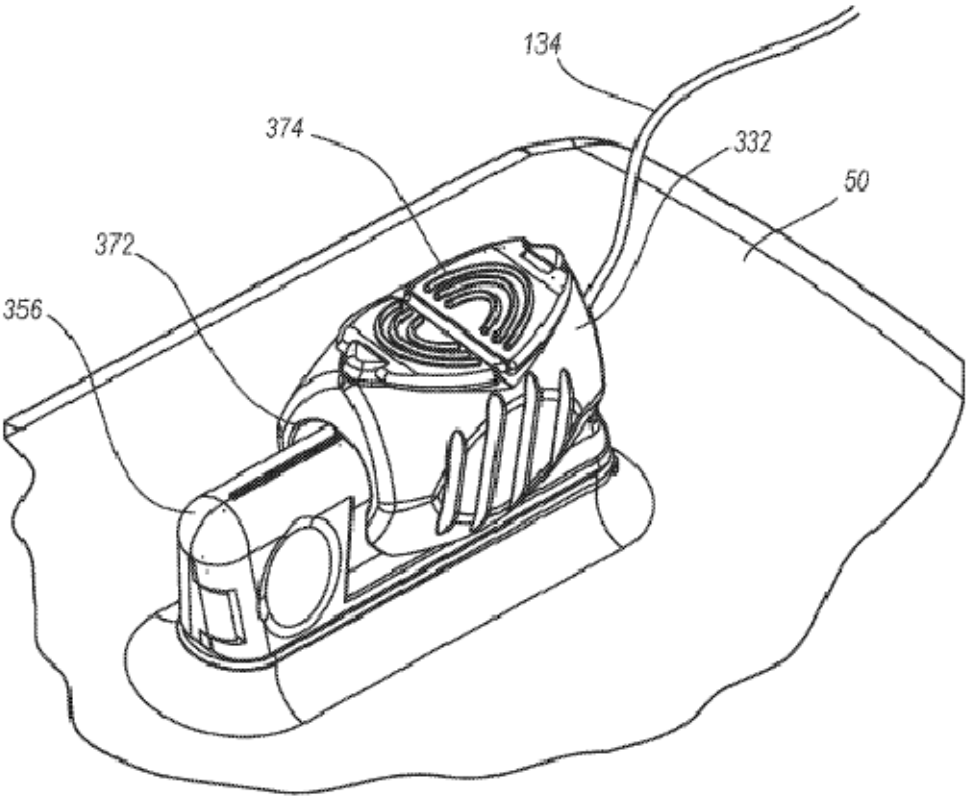

FIG. 22C

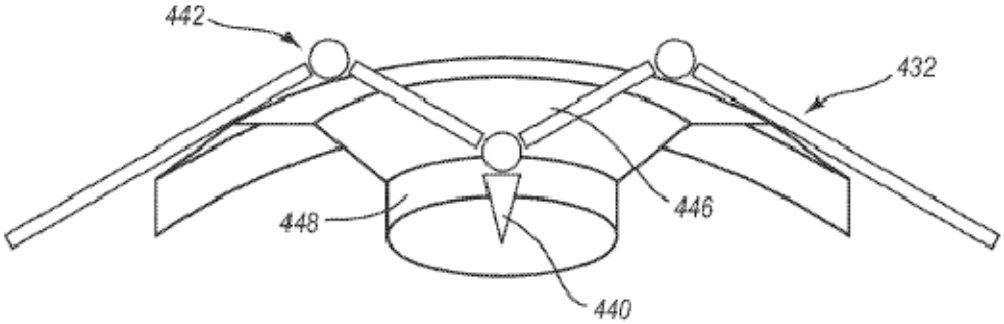

FIG. 23A

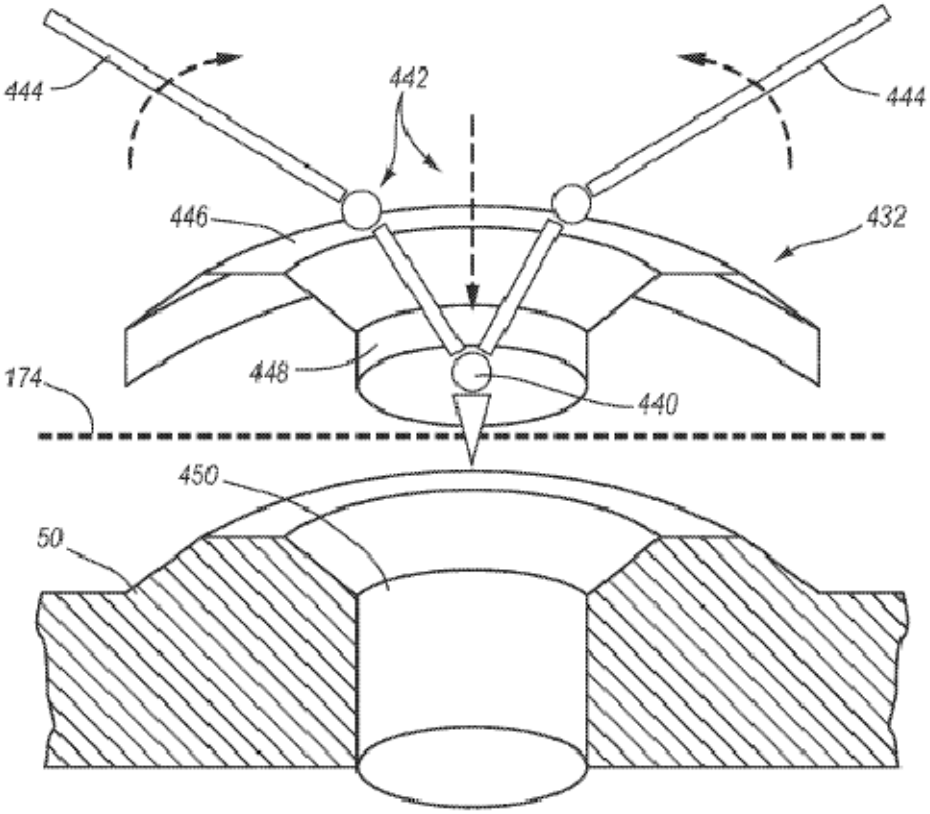

FIG. 23B

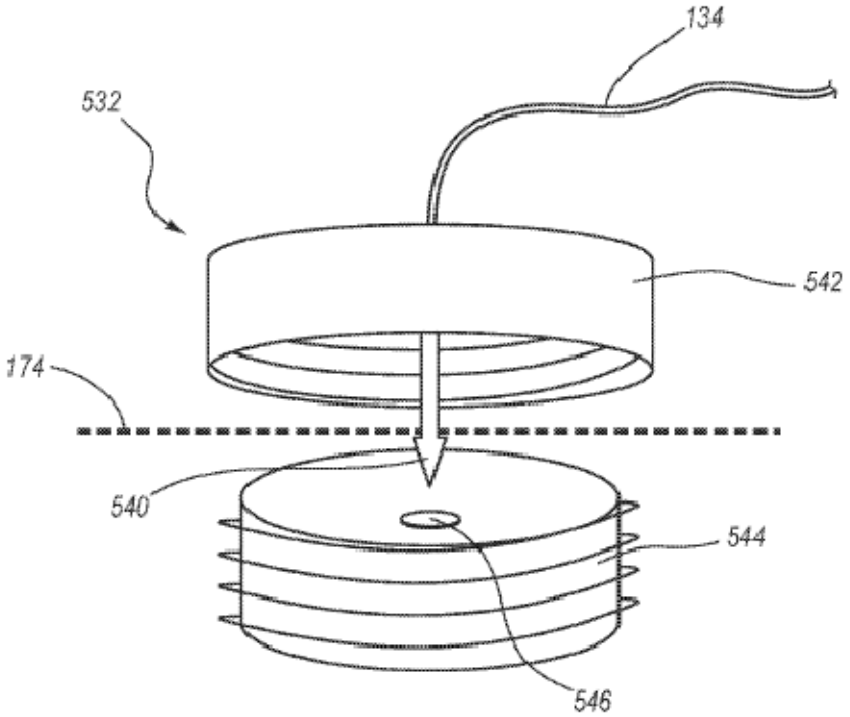

FIG. 24

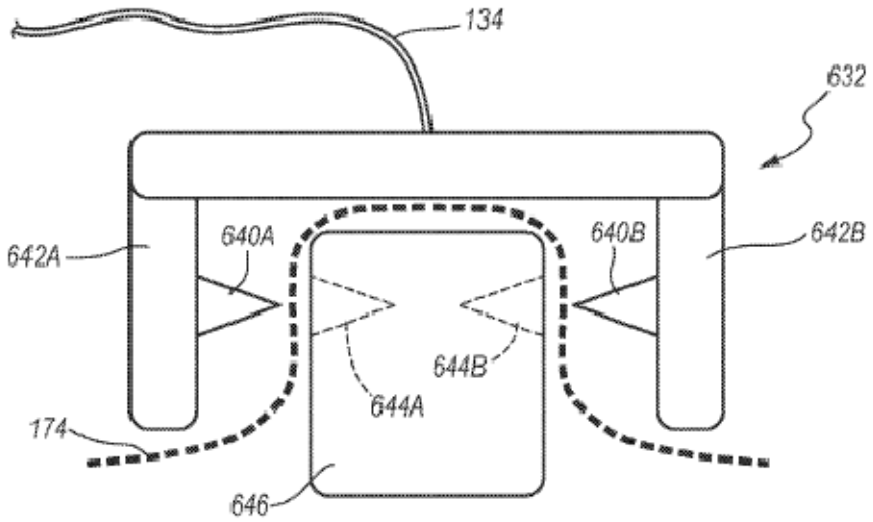

FIG. 25A

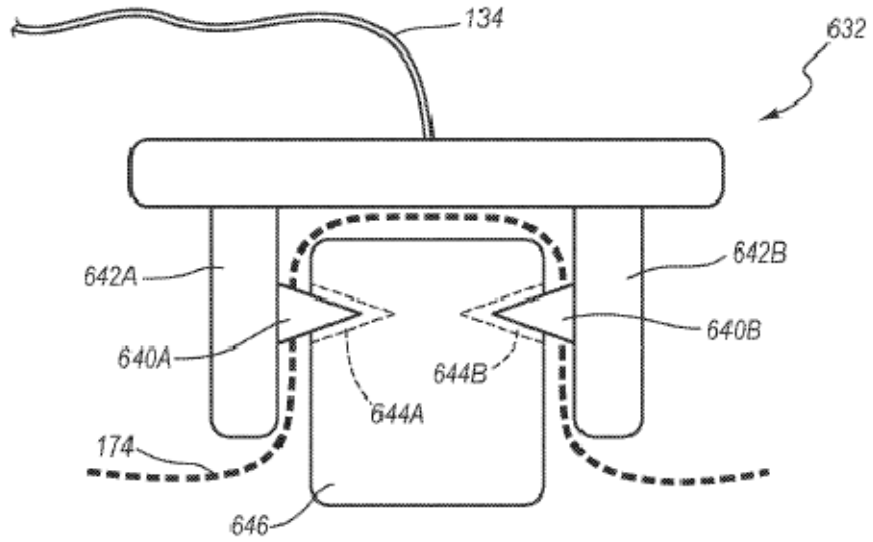

FIG. 25B

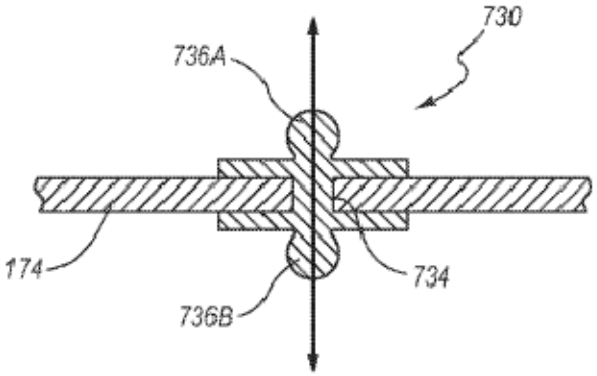

FIG. 26A

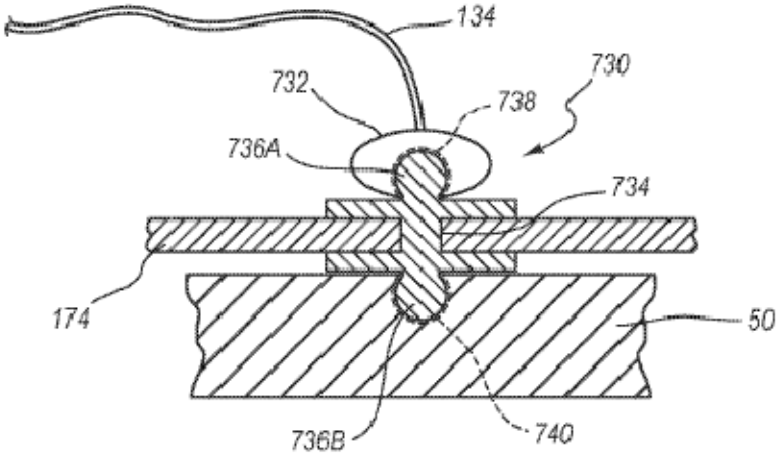

FIG. 26B

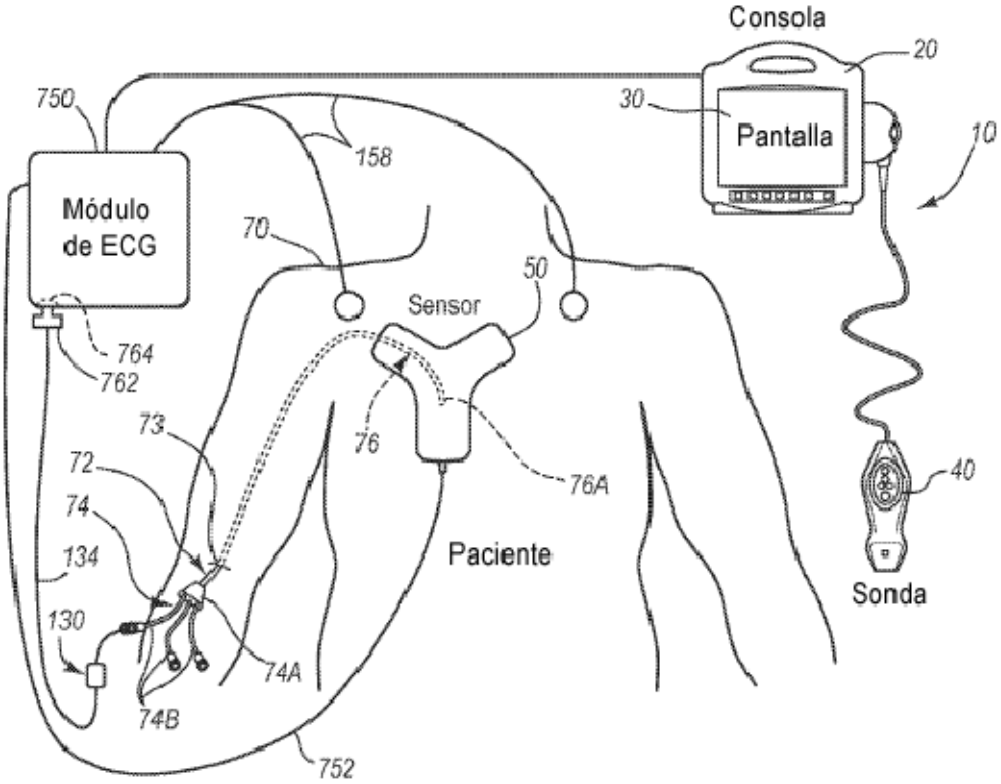
Consola
20
30
Pantalla
10
750
158
Módulo
de ECG
70
50
Sensor
764
762
73
76
76A
72
74
134
Paciente
40
Sonda
130
74A
74B
752

FIG. 27

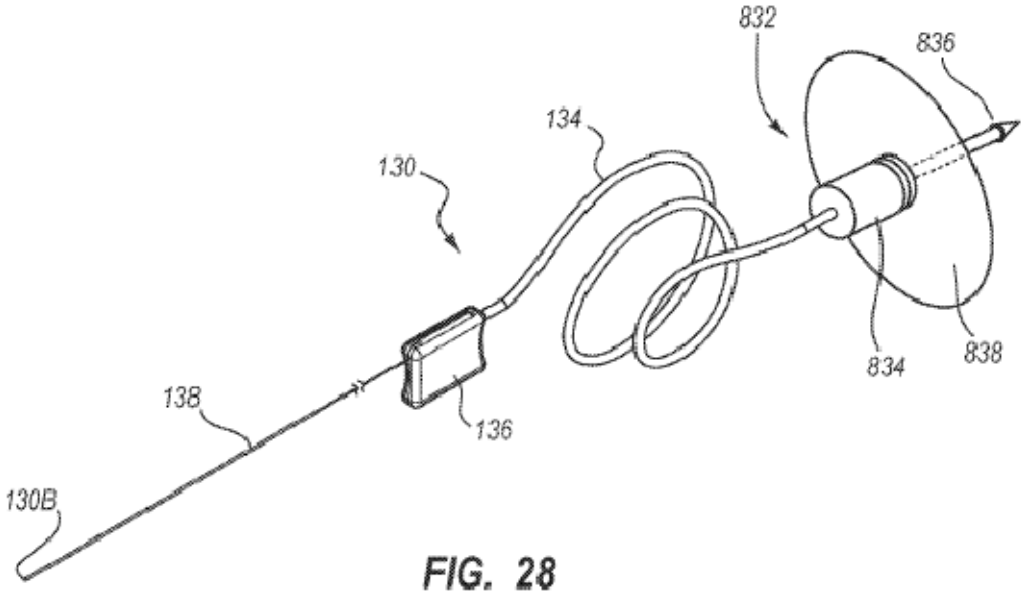
832
836
134
130
834
838
138
136
130B

FIG. 28

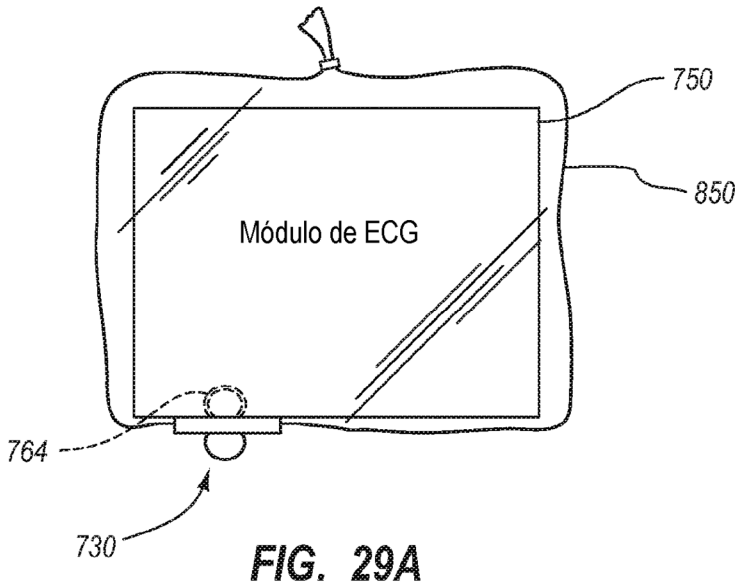

FIG. 29A

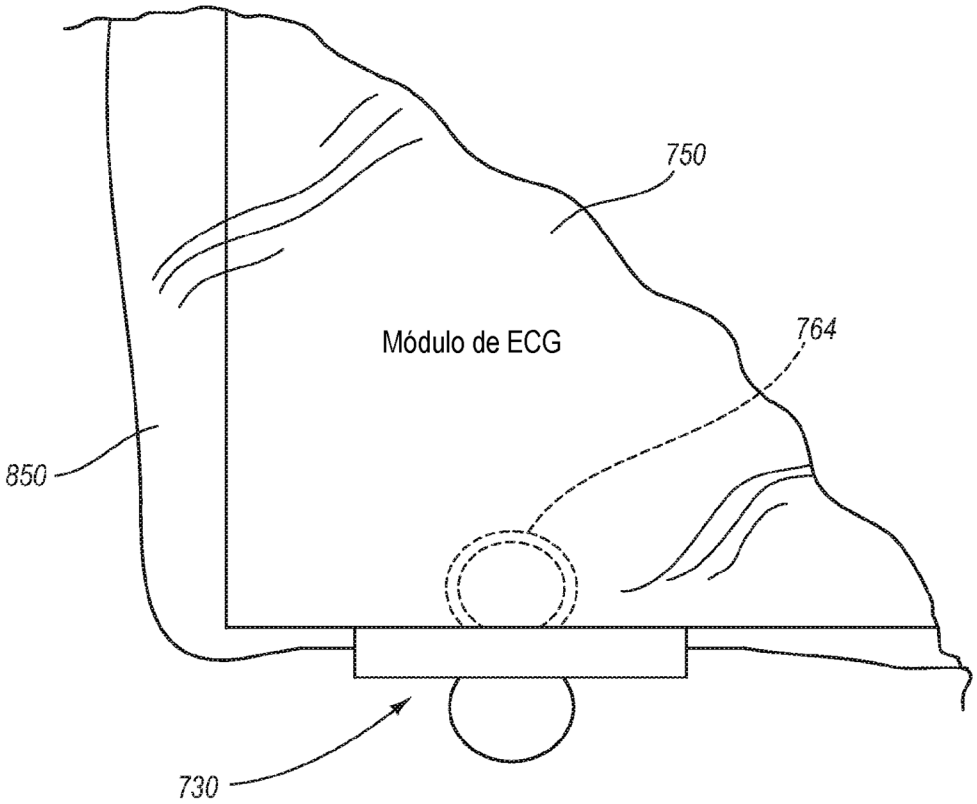

FIG. 29B

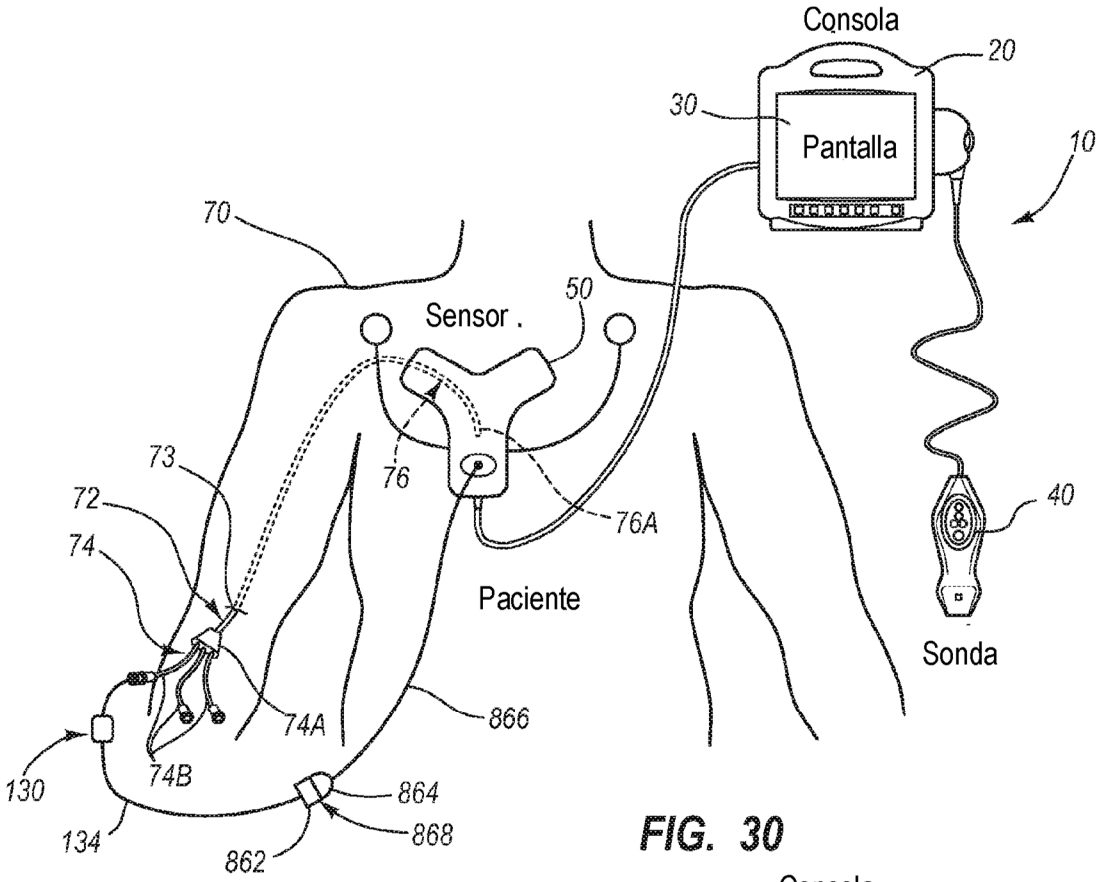
Consola
20
30
Pantalla
10
70
50
Sensor
73
76
72
76A
74
40
Paciente
Sonda
74A
866
130
74B
864
134
868
862

FIG. 30

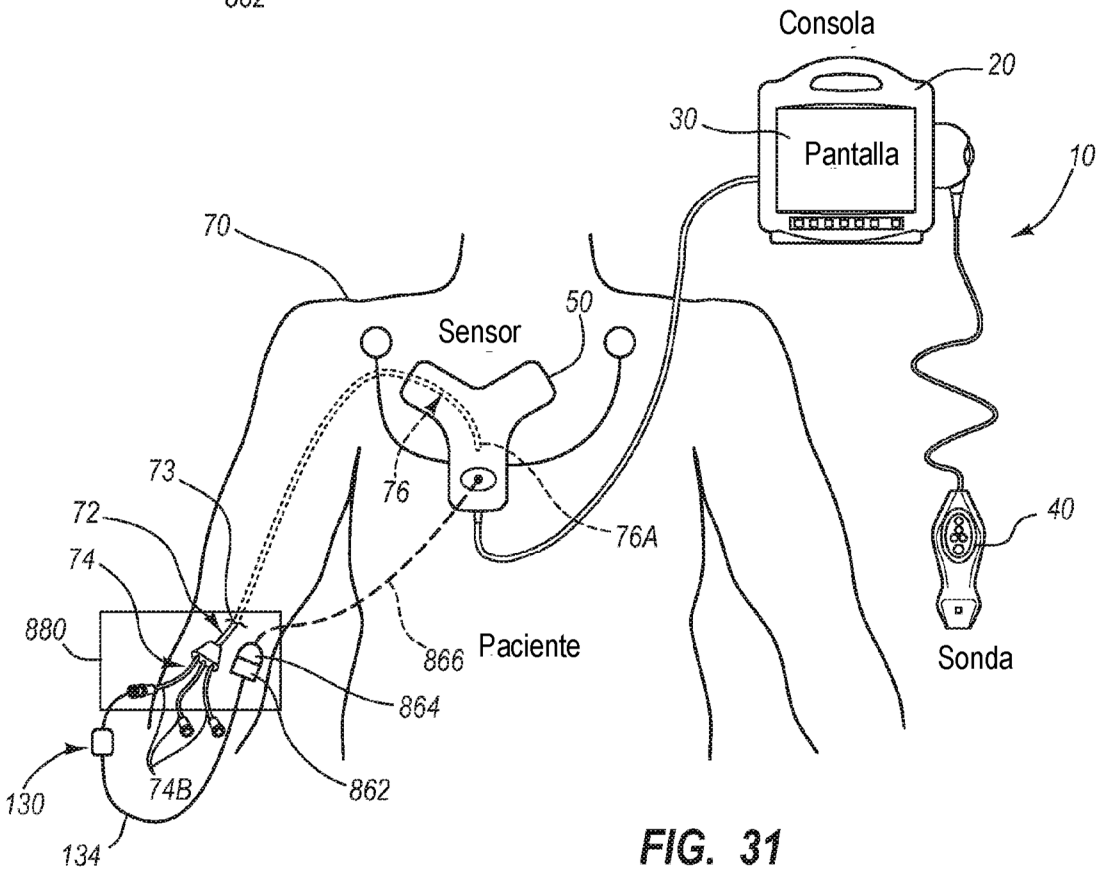
Consola
20
30
Pantalla
10
70
50
Sensor
73
76
72
76A
74
40
880
866
Paciente
Sonda
864
130
74B
862
134

FIG. 31

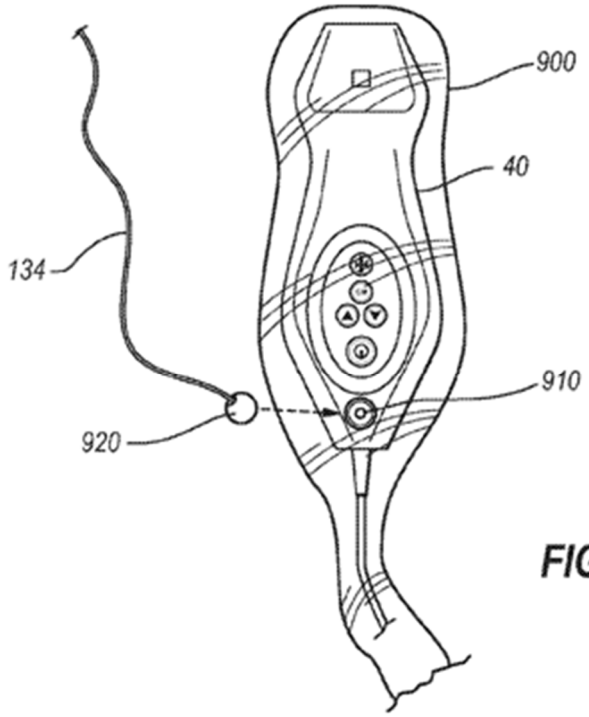
900
40
134
910
920

FIG. 32

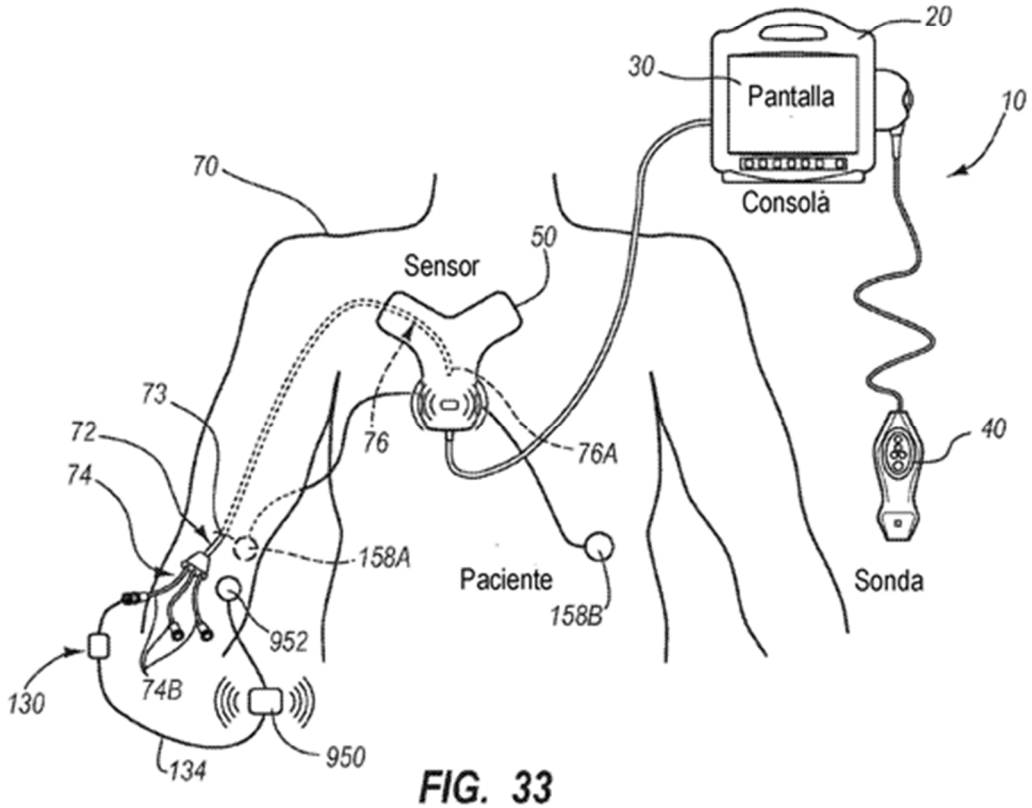
20
30
Pantalla
10
Consola
70
50
Sensor
73
72
74
76
76A
40
158A
Paciente
158B
Sonda
952
130
74B
950
134

FIG. 33

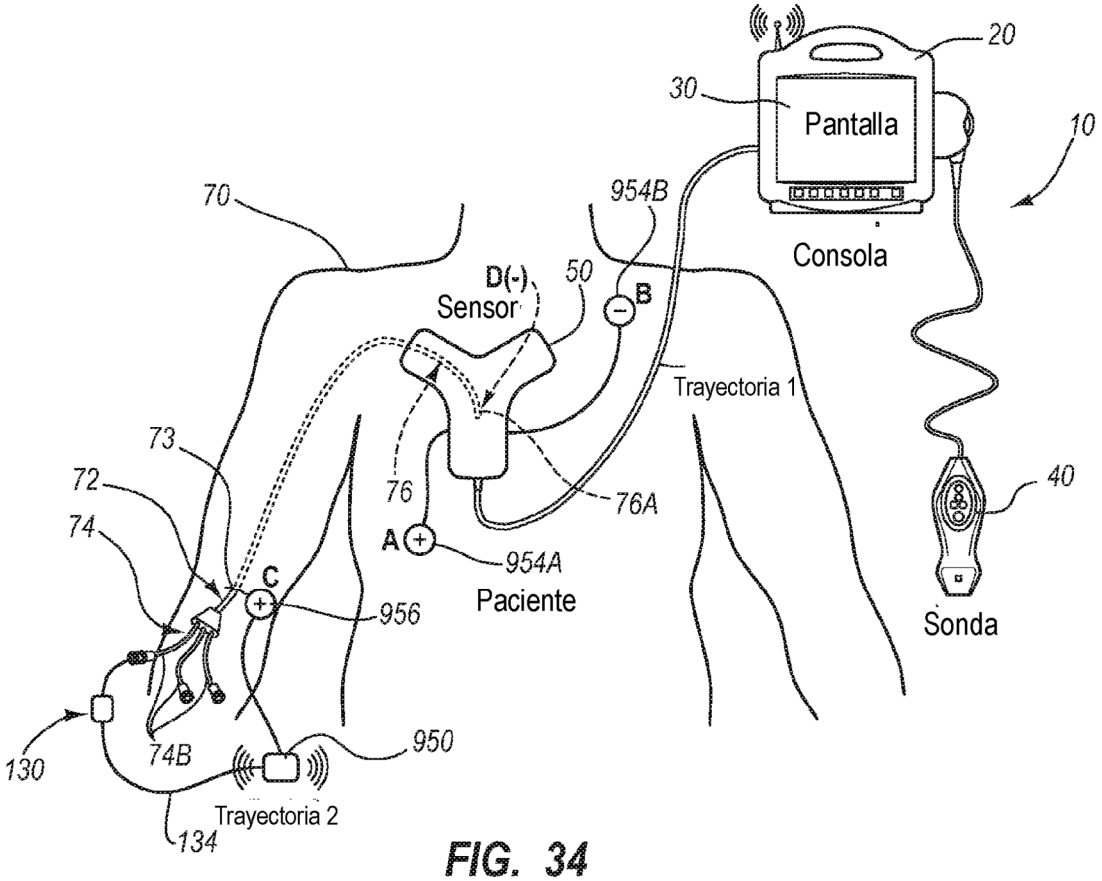

FIG. 34

FIG. 35A

FIG. 35B

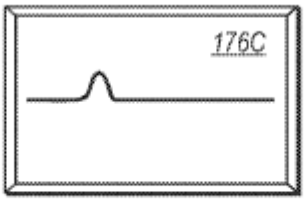

FIG. 35C

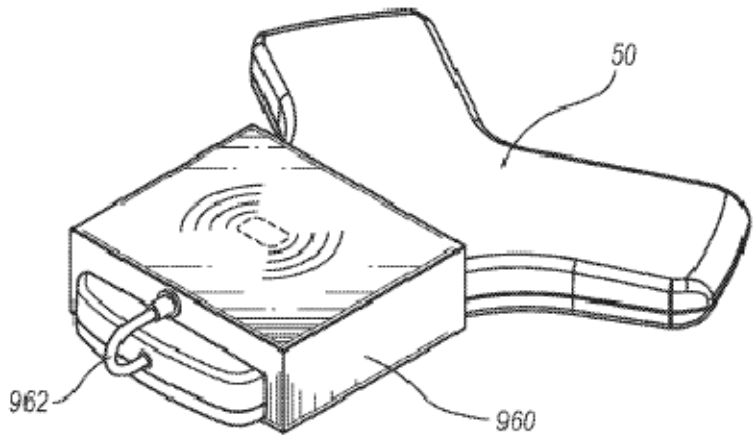

FIG. 36

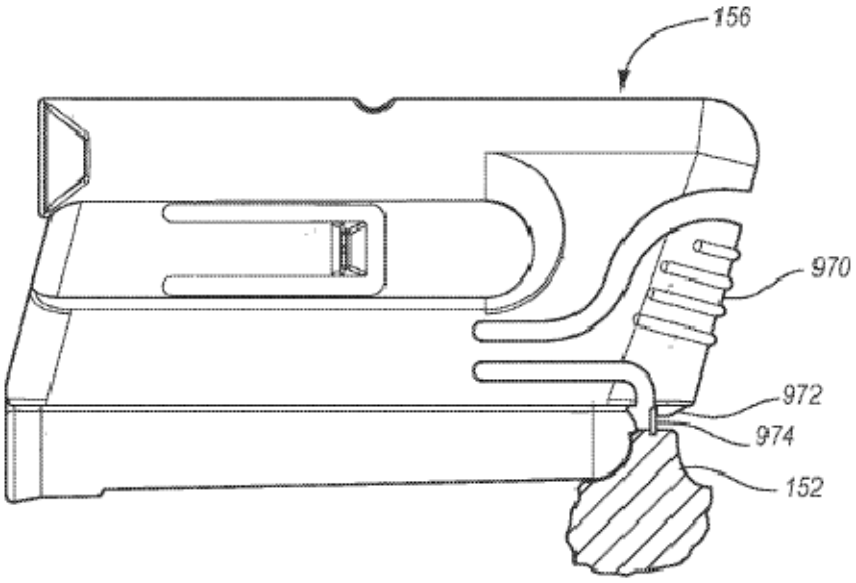

FIG. 37