



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0911403-3 B1



(22) Data do Depósito: 17/04/2009

(45) Data de Concessão: 10/11/2020

(54) Título: SISTEMA DE COLOCAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO, SISTEMA DE CATETER PARA PROVER UM TRAJETO CONDUTOR ENTRE UM CAMPO ESTÉRIL DE UM PACIENTE E UM CAMPO NÃO-ESTÉRIL, E, MÉTODO PARA CRIAR UMA CONEXÃO ATRAVÉS DE UMA BARREIRA ESTÉRIL

(51) Int.Cl.: A61B 5/05.

(30) Prioridade Unionista: 09/09/2008 US 61/095,451; 10/09/2008 US 61/095,921; 17/04/2008 US 61/045,944; 22/08/2008 US 61/091,233; 25/11/2008 US 12/323,273.

(73) Titular(es): C.R. BARD, INC..

(72) Inventor(es): JEREMY B. COX; ANTHONY K. MISENER; CATHERINE C. BREITER; BRET HAMATAKE; EDDIE K. BURNSIDE; JASON R. STATS; AMIR OROME.

(86) Pedido PCT: PCT US2009041051 de 17/04/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/137262 de 12/11/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 15/10/2010

(57) Resumo: SISTEMA DE COLOCAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO, MÉTODO PARA OPERAVELMENTE CONECTAR UM COMPONENTE SENSOR DE ECG COM O COMPONENTE DE RECEPÇÃO DE DADOS SISTEMA DE CATETER PARA PROVER UM TRAJETO CONDUTIVO ENTRE UM CAMPO ESTÉRIL DE UM PACIENTE E UM CAMPO NÃO-ESTÉRIL, E, MÉTODOS PARA CRIAR UMA CONEXÃO ATRAVÉS DE UMA BARREIRA ESTÉRIL E PARA POSICIONAR UM CATETER DENTRO DE UMA VASCULATURA DE UM PACIENTE É descrito um sistema de colocação de cateter integrado para precisamente colocar um cateter dentro da vasculatura de um paciente. Em uma forma de realização, o sistema integrado compreende um console de sistema, um sensor de localização de ponta para colocação temporária no peito do paciente e uma sonda ultrassônica. O sensor de localização de ponta sente um campo magnético de um estilete disposto em um lúmen do cateter, quando o cateter é disposto dentro da vasculatura. A sonda ultrassônica ultrassonicamente converte em imagem uma parte da vasculatura antes da introdução do cateter. A direção da ponta de cateter baseada em sinal de ECG é incluída no sistema integrado para possibilitar a direção da ponte de cateter para uma desejada posição com respeito a um nó do coração do paciente. São descritos também vários meios (...).

SISTEMA DE COLOCAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO, SISTEMA DE CATETER PARA PROVER UM TRAJETO CONDUTOR ENTRE UM CAMPO ESTÉRIL DE UM PACIENTE E UM CAMPO NÃO-ESTÉRIL, E, MÉTODO PARA CRIAR UMA CONEXÃO ATRAVÉS DE UMA BARREIRA ESTÉRIL

REFERÊNCIA A PEDIDOS RELACIONADOS

[0001] Este pedido reivindica o benefício dos seguintes Pedidos de Patente Provisória U.S.: Pedido No. 61/045.944, depositado em 17 de abril de 2008 e intitulado “Drape-Breaching Electrical Connector”, Pedido No. 61/095.921, depositado em 10 de setembro de 2008 e intitulado “System and Method for Placing a Catheter Within a Vasculature of a Patient”; pedido No. 61/091.233, depositado em 22 de agosto de 2008 e intitulado “Catheter Including Preloaded Steerable Stylet”; e Pedido No. 61/095.451, depositado em 9 de setembro de 2008 e intitulado “Catheter Assembly Including ECG e Magnetic-Based Sensor Stylet”. Este pedido é também uma continuação parcial do Pedido U.S. No. 12/323.273, depositado em 25 de novembro de 2008 e intitulado “Integrated System for Intravascular Placement of a Catheter”, que reivindica o benefício dos seguintes Pedidos de Patente Provisória U.S.: Pedido No. 60/990.242, depositado em 26 de novembro de 2007 e intitulado “integrated Ultrasound and Tip Location Systemk for Intravascular Placement of a catheter”; Pedido No. 61/095.921, depositado em 10 de setembro de 2008 e intitulado “System and Method for Pacing a Catheter Within a Vasculature of a Patient”; Pedido No. 61/091.233, depositado em 22 de agosto de 2008 e intitulado “Catheter Including Preloaded Steerable Stylet”; Pedido No. 61/095.451, depositado em 9 de setembro de 2008 e intitulado “Catheter Assembly Including ECG e Magnetic-Based Sensor Stylet”; e Pedido No. 61/045.944, depositado em 17 de abril de 2008 e intitulado “Drape-Breaching Electrical Connector”. Cada um dos pedidos é incorporado aqui por referência em sua totalidade.

BREVE SUMÁRIO

[0002] Brevemente resumido, as formas de realização da presente invenção são dirigidas a um sistema de colocação de cateter integrado, configurado para precisamente colocar um cateter dentro da vasculatura de um paciente. O sistema integrado emprega pelo menos duas modalidades para melhorar a precisão de colocação de cateter: 1) orientação assistida por ultrassom para introduzir o cateter dentro da vasculatura do paciente; e 2) um sistema de localização de ponta (“TLS”) ou rastreamento baseado em magnetismo (p. ex., via ímã(s) permanentes ou eletroímã(s) da ponta de cateter durante seu avanço através da vasculatura para detectar e facilitar a correção de qualquer má-posição da ponta durante tal avanço. Em uma forma de realização, o sistema integrado compreende um console de sistema incluindo um processador de controle, um sensor de localização de ponta para colocação temporária em uma parte do corpo do paciente e uma sonda ultrassônica. O sensor de localização de ponta sensoreia um campo magnético de um estilete disposto em um lúmen do cateter, quando o cateter está disposto na vasculatura. A sonda ultrassônica imageia ultrassonicamente uma parte da vasculatura antes da introdução do cateter dentro da vasculatura. Além disso, a sonda ultrassônica inclui controles de entrada de usuário, para controlar o uso da sonda ultrassônica em um modo ultrassônico e uso do sensor de localização de ponta em um modo de localização de ponta.

[0003] Em outra forma de realização, uma terceira modalidade, isto é, orientação de ponta de cateter baseado em sinal de ECG, é incluída no sistema para possibilitar orientação da ponta de cateter em uma desejada posição com respeito a um nó do coração do paciente de que os sinais de ECG se originam. Vários meios para estabelecer um trajeto condutor entre um campo estéril do paciente e um campo não estéril, para possibilitar a passagem dos sinais de ECG do cateter para o sensor de localização de ponta, são também descritos. Tais meios incluem, por exemplo, esquemas conectores que estabelecem o

trajeto condutor através de uma perfuração definida em uma barreira estéril, tal como um campo cirúrgico, em que a perfuração é isolada pelo esquema conector, a fim de evitar contaminação ou comprometer o campo estéril do paciente.

[0004] Estes e outros aspectos das formas de realização da presente invenção tornar-se-ão mais totalmente evidentes pela seguinte descrição e reivindicações anexas, ou podem ser aprendidos pela prática das formas de realização da invenção, como expostas a seguir.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0005] Uma descrição mais particular da presente descrição será apresentada por referência a suas formas de realização específicas, que são ilustradas nos desenhos anexos. Observamos que estes desenhos representam formas de realização somente típicas da invenção e são, portanto, para não serem considerados limitantes de seu escopo. Formas de realização exemplares da invenção serão descritas e explicadas com especificidade adicional e detalhes, através do uso dos desenhos acompanhantes, em que:

[0006] A Fig. 1 é um diagrama de blocos representando vários elementos de um sistema integrado para colocação intravascular de um cateter de acordo com uma forma de realização exemplo da presente invenção;

[0007] A Fig. 2 é uma vista simplificada de um paciente e um cateter sendo inserido nele, com assistência do sistema integrado de FIG. 1;

[0008] As Figs. 3A e 3B são vistas de uma sonda do sistema integrado da Fig. 1;

[0009] A Fig. 4 é um disparo de tela de uma imagem ultrassônica, como representada em um visor do sistema integrado da Fig. 1;

[0010] A Fig. 5 é uma vista em perspectiva de um estilete empregado com relação ao sistema da Fig. 1 na colocação de um cateter dentro da vasculatura do paciente;

[0011] A Fig. 6 é um ícone como representado em um visor do

sistema integrado da Fig. 1, indicando uma posição de uma extremidade distal do estilete da Fig. 5, durante os procedimentos de colocação do cateter.

[0012] As Figs. 7A-7E representam vários ícones exemplo que podem ser representados no visor do sistema integrado da Fig. 1 durante os procedimentos de colocação da ponte de cateter;

[0013] As Figs. 8A-8C são disparos de tela de imagens representadas em um visor do sistema integrado da Fig. 1, durante os procedimentos de colocação da ponta de cateter;

[0014] A Fig. 9 é um diagrama de blocos representando vários elementos de um sistema integrado para colocação intravascular de um cateter de acordo com outra forma de realização exemplo da presente invenção;

[0015] A Fig. 10 é uma vista simplificada de um paciente e um cateter sendo inserido nele com assistência do sistema integrado da Fig. 9.

[0016] A Fig. 11 é uma vista em perspectiva de um estilete empregado com relação ao sistema integrado da Fig. 9 na colocação de um cateter dentro da vasculatura de um paciente;

[0017] As Figs. 12A-12E são várias vistas de partes do estilete da Fig. 11;

[0018] As Figs. 13A-13D são várias vistas de uma unidade conectora de aleta para uso com o sistema integrado da Fig. 9;

[0019] As Figs. 13E-13F são várias vistas de um conector de corda para uso com a unidade conectora de aleta mostrada nas Figs. 13A-13D;

[0020] As Figs. 14A-14C são vistas mostrando a conexão de uma corda de estilete e conector de aleta a um sensor do sistema integrado da Fig. 9.

[0021] A Fig. 15 é uma vista em seção transversal da conexão da corda de estilete, conector de aleta e sensor mostrados na Fig. 14C;

[0022] A Fig. 16 é uma vista simplificada de um traço de ECG de um paciente;

[0023] A Fig. 17 é um disparo de tela de uma imagem representada em um visor do sistema integrado da Fig. 9 durante os procedimentos de colocação da ponta de cateter;

[0024] A Figura 18 é uma vista em seção transversal de um conector de aleta, incluindo contatos elétricos configurados de acordo com uma forma de realização;

[0025] As Figs. 19A e 19B são vistas simplificadas de um sistema de retenção de contato elétrico para engate de um conector de corda com um conector de aleta de acordo com uma forma de realização;

[0026] As Figs. 20A-20C são várias vistas de uma forma de realização de um conector de aleta e um conector de corda, para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira estéril, com relação ao uso do sistema integrado descrito aqui;

[0027] As Figs. 21A e 21B são várias vistas de um conector para eletricamente conectar eletrodos de ECG a um sensor do sistema integrado de acordo com uma forma de realização;

[0028] As Figs. 22A-22C são várias vistas de uma forma de realização de um conector de aleta e um conector de corda para estabelecer um trajeto de sinal através da barreira estéril.

[0029] As Figs. 23A e 23B são vistas em seção transversal de um sistema conector de acordo com uma forma de realização;

[0030] A Fig. 24 é uma vista lateral simplificada de um sistema conector para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira estéril de acordo com uma forma de realização;

[0031] As Figs. 25A e 25B são vistas laterais simplificadas de um sistema conector para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira estéril de acordo com uma forma de realização

[0032] As Figs. 26A e 26B são vistas em seção transversal de um sistema conector para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira

estéril de acordo com uma forma de realização;

[0033] A Fig. 27 é uma vista simplificada de um sistema conector para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira estéril de acordo com uma forma de realização;

[0034] A Fig. 28 é uma vista em perspectiva de estilete incluindo uma proteção estéril para uso com o sistema conector mostrado na Fig. 28 de acordo com uma forma de realização;

[0035] As Figs. 29A e 29B são vistas simplificadas do módulo de ECG da Fig. 27, incluindo um sistema conector para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira estéril de acordo com uma forma de realização;

[0036] A Fig. 30 é uma vista simplificada de um sistema conector para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira estéril de acordo com uma forma de realização;

[0037] A Fig. 31 é uma vista simplificada de um sistema conector para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira estéril de acordo com uma forma de realização; e

[0038] A Fig. 32 é uma vista simplificada de elementos de um sistema conector para estabelecer um trajeto de sinal através de uma barreira estéril de acordo com uma forma de realização.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS FORMAS DE REALIZAÇÃO SELECIONADAS

[0039] Será feita agora referência às figuras em que estruturas semelhantes serão providas com designações de referência iguais. É entendido que os desenhos são representações diagramáticas e esquemáticas de formas de realização exemplares da presente invenção e não são limitantes nem necessariamente desenhadas em escala.

[0040] As Figs. 1 – 32 representam vários aspectos de formas de realização da presente invenção, que é genericamente direcionada a um sistema de colocação de cateter configurado para precisamente colocar um

cateter dentro da vasculatura de um paciente. Em uma forma de realização, o sistema de colocação de cateter emprega pelo menos duas modalidades para melhorar a precisão de colocação do cateter: 1) orientação assistida por ultrassom, para introduzir o cateter dentro da vasculatura do paciente; e 2) um sistema de localização de ponta/navegação (“TLS”), ou rastreamento baseado magneticamente da ponta do cateter durante seu avanço através de um trajeto de vasculatura tortuosa, para detectar e facilitar a correção de qualquer ponta má-posicionada durante tal avanço. Os aspectos de orientação ultrassônica e localização de ponta do presente sistema de acordo com uma forma de realização são integrados em um único dispositivo para uso por um clínico colocando o cateter. A integração destas duas modalidades em um único dispositivo simplifica o processo de colocação do cateter e resulta em relativamente mais rápidas colocações de cateter. Por exemplo, o sistema de colocação de cateter integrado possibilita que as atividades ultrassônicas e TLS sejam vistas por um único visor do sistema integrado, Também os controles localizados em uma sonda ultrassônica do dispositivo integrado, sonda esta sendo mantida dentro do campo estéril do paciente, durante a colocação do cateter, pode ser usada para controlar a funcionalidade do sistema, assim evitando a necessidade de um clínico estender o braço fora do campo estéril a fim de controlar o sistema.

[0041] Em outra forma de realização, uma terceira modalidade, isto é, orientação da ponta de cateter com base no sinal de ECG, é incluída no sistema integrado para possibilitar orientação da ponta do cateter para uma posição desejada com respeito a um nó do coração do paciente de que os sinais de ECG se originam. Tal assistência posicional baseada em ECG é também referida aqui como “confirmação de ponta”.

[0042] A combinação das três modalidades acima de acordo com uma forma de realização possibilita o sistema de colocação de cateter facilitar a colocação do cateter dentro da vasculatura do paciente com um nível de

precisão relativamente elevado, isto é, colocação da ponta distal do cateter em uma posição predeterminada e desejada. Além disso, em razão de a orientação baseada em ECG da ponta de cateter corrigir a colocação da ponta pode ser confirmada sem a necessidade de um raio-X confirmatório. Isto, por sua vez, reduz a exposição do paciente aos raios-x potencialmente nocivos, o custo e tempo envolvidos no transporte do paciente a e do departamento de raio-x e dispendiosos e inconvenientes procedimentos de reposicionamento do cateter, etc.

[0043] Como a modalidade baseada em sinal de ECG inclui uma necessidade de passar os sinais de ECG de uma unidade de cateter disposta em um campo estéril de um paciente para um componente receptor de dados do sistema disposto em um campo não-estéril, as formas de realização da presente invenção são ainda relacionadas com vários sistemas de conector para estabelecer um trajeto condutor através de uma barreira estéril, separando os campos estéril e não-estéril.

[0044] Para clareza deve ser entendido que a palavra “proximal” como aqui usada refere-se a uma direção relativamente mais perto de um clínico, enquanto a palavra “distal” refere-se a uma direção relativamente mais longe do clínico. Por exemplo, a extremidade de um cateter colocado dentro do corpo de um paciente é considerada uma extremidade distal do cateter, enquanto a extremidade do cateter permanecendo fora do corpo é uma extremidade proximal do cateter. Também as palavras “incluindo”, “tem” e tendo como aqui usadas, incluindo as reivindicações, terão o mesmo sentido que a palavra “compreendendo”.

[0045] Referência é feita às Figs. 1 e 2, que representam vários componentes de um sistema de colocação de cateter (“sistema”), geralmente designado em 10, configurado de acordo com uma forma de realização exemplo da presente invenção. Como mostrado, o sistema 10 geralmente inclui um console 20, visor 30, sonda 40 e sensor 50, cada um dos quais é

descrito mais detalhadamente abaixo.

[0046] A Fig. 2 mostra a relação geral destes componentes com um paciente 70, durante um procedimento para colocar um cateter 72 dentro da vasculatura do paciente através de um sítio de inserção de pele 73. A Fig. 2 mostra que o cateter 72 geralmente inclui uma parte proximal 74, que permanece externa ao paciente e uma parte distal 76, que reside dentro da musculatura do paciente, após a colocação estar completa. O sistema 10 é empregado para finalmente posicionar uma ponta distal 76A do cateter 72 em uma desejada posição dentro da vasculatura do paciente. Em uma forma de realização, a posição desejada para a ponta distal de cateter 76A estar próxima do coração do paciente, tal como na parte de um-terço (1/3) inferior da veia cava superior (“SVC”). Naturalmente, o sistema 10 pode ser empregado para colocar a ponta distal do cateter em outros locais. A parte proximal do cateter 74 inclui ainda um ponto central 74A que provê comunicação de fluido entre o um ou mais lúmens do cateter 72 e uma ou mais pernas de extensão 74B estendendo-se proximalmente do ponto central.

[0047] Uma implementação exemplo do console 20 é mostrada na Fig. 8C, embora seja apreciado que o console pode tomar uma variedade de formas. Um processador 22, incluindo memória não volátil, tal como EEPROM, por exemplo, é incluído no console 20 para controlar a função do sistema durante a operação do sistema 10, assim atuando como um processador de controle. Uma interface de controlador digital /analógica 24 é também incluída com o console 20 e fica em comunicação com tanto o processador 22 como outros componentes do sistema, para governar o interfaceamento entre a sonda 40, sensor 50 e outros componentes do sistema.

[0048] O sistema 10 inclui ainda orifícios 52 para conexão com o sensor 50 e componentes opcionais 54 incluindo uma impressora, meio de armazenagem, teclado etc. Os orifícios de uma forma de realização são orifícios USB, embora outros tipos de orifício ou uma combinação de tipos de

orifícios possam ser usados para isto e as outras conexões de interface descritas aqui. Uma conexão de energia 56 é incluída com o console 20 para possibilitar a conexão operável a uma fonte de alimentação externo 58. Uma bateria interna 60 pode também ser empregada, com ou exclusiva de uma fonte de alimentação externo. Os circuitos de controle de energia 59 são incluídos com a interface de controlador digital/analógico 24 do console para regular o uso e distribuição da energia.

[0049] O visor 30 da presente forma de realização é integrado dentro do console 20 e é usado para exibir informações para o clínico durante o procedimento de colocação de cateter. Em outra forma de realização, o visor pode ser separado do console. Como será visto, o conteúdo representado pelo visor 30 muda de acordo com o modo em que o sistema de colocação de cateter está: US, TLS ou em outras formas de realização, confirmação de ponta de ECG. Em uma forma de realização, uma interface de botão de console 32 (vide Figs. 1, 8C) e botões incluídos na sonda 40 pode ser usada para imediatamente evocar um desejado modo para o visor 30 pelo clínico, para assistir no procedimento de colocação. Em uma forma de realização, informações de múltiplos modos, tais como TLS e ECG, podem ser exibidas simultaneamente, tais como na Fig. 17. Assim, o único visor 30 do console de sistema 20 pode ser empregado para orientação ultrassônica no acesso à vasculatura do paciente, orientação TLS durante o avanço do cateter através da vasculatura e (como nas últimas formas de realização) confirmação baseada em ECG da colocação da ponta distal de cateter com respeito a um nó do coração do paciente. Em uma forma de realização, o visor 30 é um dispositivo LCD.

[0050] As Figs. 3A e 3B representam aspectos da sonda 40 de acordo com uma forma de realização. A sonda 40 é empregada em conexão com a primeira modalidade mencionada acima, isto é, visualização baseada em ultrassom (“US”) de um vaso, tal como uma veia, na preparação para inserção

do cateter 72 dentro da vasculatura. Tal visualização fornece orientação ultrassônica em tempo real, para introduzir o cateter dentro da vasculatura do paciente e assistir na redução de complicações tipicamente associadas com tal introdução, incluindo perfuração arterial inadvertente, hematoma, pneumotórax, etc.

[0051] A sonda portátil 40 inclui uma cabeça 80 que aloja um sistema piezoelétrico para produzir pulsos ultrassônicos e para receber seus ecos após reflexão pelo corpo do paciente, quando a cabeça é colocada contra a pele do paciente, próximo do sítio de inserção prospectiva 73 (Fig. 2). A sonda 40 inclui ainda uma pluralidade de botões de controle 84, que podem ser incluídos em uma almofada de botão 82. Na presente forma de realização, a modalidade do sistema 10 pode ser controlada pelos botões de controle 84, assim eliminando a necessidade de um clínico alcançar fora do campo estéril, o que é estabelecido acerca da inserção do sítio do paciente antes da colocação do cateter, para mudar os modos via uso da interface de botão de console 32.

[0052] Como tal, em uma forma de realização um clínico emprega a primeira (US) modalidade para determinar um sítio de inserção adequado e estabelecer o acesso vascular, tal como com uma agulha ou introdutor, em seguida com o cateter. O clínico pode então mudar sem costura, via impulsos de botão sobre a almofada de botão de sonda 82, para a segunda modalidade (TLS) sem ter que alcançar fora do campo estéril. O modo TLS pode então ser usado para assistir no avanço do cateter 72 através da vasculatura em direção a um destino pretendido.

[0053] A Fig. 1 mostra que a sonda 40 inclui ainda controlador de botão e memória 42 para governar a operação de botão e sonda. O controlador de botão e memória 42 pode incluir memória não-volátil, tal como EEPROM, em uma forma de realização. O controlador de memória e botão 42 está em comunicação operável com uma interface de sonda 44 do console 20, que

inclui um componente piezo de entrada/saída 44A para interfacear com o sistema piezoelétrico de sonda e um componente de botão e memória de entrada/saída 44B para interfacear com o controlador de botão e memória 42.

[0054] A Fig. 4 mostra um disparo de tela exemplo 88, como representado no visor 30, enquanto o sistema 10 está em sua primeira modalidade de ultra-som. Uma imagem 90 da região subcutânea do paciente 70 é mostrada, representando uma seção transversal de uma veia 92. A imagem 90 é produzida por operação da formação piezoelétrica da sonda 40. Também incluindo imagem de tela de exibição 88 há um indicador de escala de profundidade 94, provendo informação referente à profundidade da imagem 90 embaixo da pele do paciente, uma escala de tamanho de lúmen 96, que provê informações quanto ao tamanho da veia 92, relativas a tamanhos de lúmen de cateter padrão, e outras marcas distintivas 98, que fornecem informações referentes ao estado do sistema 10 ou possíveis ações a serem tomadas, p. ex., congelar a estrutura, padronizar imagens, salvar dados, impressão de imagem, estado de energia, brilho da imagem etc.

[0055] Observe-se que, enquanto uma veia é representada na imagem 90, outros lúmens ou partes de corpo podem ser imageados em outras formas de realização. Observe-se que o modo US mostrado na Fig. 4 pode ser simultaneamente representado no visor 30 com outros modos, tais como o modo TLS, se desejado. Além do visor visual 30, informações auditivas, tais como, tais como bips, tons etc. podem também ser empregados pelo sistema 10 para auxiliar o clínico durante a colocação do cateter. Além disso, os botões incluídos na sonda 40 e na interface de botões de console 32 podem ser configurados em uma variedade de modos, incluindo o uso de controles de entrada do usuário além de botões, tais como comutadores correções, comutadores de alavanca, almofadas eletrônicas ou sensíveis ao toque etc. Adicionalmente, tanto as atividades US como TLS podem ocorrer simultânea ou exclusivamente durante o uso do sistema 10.

[0056] Como acabamos de descrever, a sonda ultrassônica portátil 40 é empregada como parte do sistema de colocação de cateter integrado 10 para possibilitar visualização US da vasculatura periférica de um paciente em preparação para introdução transcutânea do cateter. Na presente forma de realização exemplo, entretanto, a sonda é também empregada para controlar a funcionalidade da parte TLS ou segunda modalidade do sistema 10, quando navegando o cateter em direção a seu destino desejado dentro da vasculatura, como descrito abaixo. Repetindo, quando a sonda 40 é usada dentro do campo estéril do paciente, este aspecto possibilita a funcionalidade TLS ser inteiramente controlada de dentro do campo estéril. Assim, a sonda 40 é um dispositivo de dupla-finalidade, possibilitando controle conveniente da funcionalidade tanto US como TLS do sistema 10 do campo estéril. Em uma forma de realização, a sonda pode também ser empregada para controlar parte da ou toda funcionalidade relacionada-ECG, ou terceira modalidade, do sistema de colocação de cateter 10, como descrito mais abaixo.

[0057] O sistema de colocação de cateter 10 inclui ainda a segunda modalidade mencionada acima, isto é, o cateter magneticamente baseado TLS, ou sistema de localização de ponta. O TLS possibilita que o clínico rapidamente localize e confirme a posição e/ou orientação do cateter 72, tal como um cateter central perifericamente inserido (“PICC”), cateter venoso central (“CVC”) ou outro cateter adequado, durante colocação inicial dentro e avanço através da vasculatura do paciente 70. Especificamente, a modalidade TLS detecta um campo magnético gerado por um estilete de localização de ponta equipado com elemento magnético, que é pré-carregado em uma forma de realização dentro de um lúmen longitudinalmente definido do cateter 72, assim possibilitando o clínico verificar a localização geral e orientação da ponta de cateter dentro do corpo do paciente. Em uma forma de realização, a unidade magnética pode ser rastreada usando-se os ensinamentos de uma ou mais das seguintes patentes U.S.: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668;

6.216.028; e 6.263.230. O conteúdo das patentes U.S. acima mencionadas é incorporado aqui por referência em sua totalidade. O TLS também exibe a direção em que a ponta do cateter está apontando, assim auxiliando mais a colocação precisa do cateter. O TLS auxilia ainda o clínico em determinar quando uma má-posição da ponta do cateter ocorreu, tal como no caso em que a ponta desviou-se de um trajeto venoso desejado para dentro de outra veia.

[0058] Como mencionado, o TLS utiliza um estilete para possibilitar a extremidade distal do cateter 72 ser rastreada durante seu avanço através da vasculatura. A Fig. 5 dá um exemplo de um tal estilete 100, que inclui uma extremidade proximal 100A e uma extremidade distal 100B. Um manípulo é incluído na extremidade proximal de estilete 100A, com um fio de núcleo 104 estendendo-se distalmente dela. Uma unidade magnética é disposta distalmente do fio de núcleo 104. A unidade magnética inclui um ou mais elementos magnéticos 106, dispostos adjacentes entre si, próximos da extremidade distal de estilete 100B e encapsulados pela tubulação 108. Na presente forma de realização, uma pluralidade de elementos magnéticos 106 é incluída, cada elemento incluindo um sólido, cilindricamente conformado, ferromagnético, empilhado extremidade-com-extremidade com os outros elementos magnéticos. Uma ponta adesiva 110 pode encher a ponta distal da tubulação 108, distalmente aos elementos magnéticos 106.

[0059] Observe-se que em outras formas de realização, os elementos magnéticos podem variar no projeto em não somente formato, mas também composição, número, tamanho, tipo magnético e posição no segmento distal do estilete. Por exemplo, em uma forma de realização, a pluralidade de elementos magnéticos ferromagnéticos é substituída pela unidade eletromagnética, tal como uma bobina eletromagnética, que produz um campo magnético para detecção pelo sensor. Outro exemplo de uma unidade utilizável pode ser encontrada na Patente U.S. No. 5.099.845, intitulada “Medical Instrument Location Means”, que é incorporada aqui por referência

em sua totalidade. Ainda outros exemplos de estiletes incluindo elementos magnéticos que podem ser empregados com a modalidade TLS podem ser encontrados no Pedido U.S. No. 11/466.602, depositado em 23 de agosto de 2006 e intitulado “Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture”, que é incorporado aqui por referência em sua totalidade. Estas e outras variações são portanto contempladas pelas formas de realização da presente invenção. Deve ser apreciado aqui que “estilete” como aqui usado pode incluir qualquer uma variedade de dispositivos configurados para colocação removível dentro de um lúmen do cateter, para auxiliar na colocação de uma extremidade distal do cateter em um local desejado dentro da vasculatura do paciente.

[0060] A Figura 2 mostra a disposição do estilete 10, substancialmente dentro de um lúmen dentro do cateter 72, de modo que sua parte proximal estende-se proximalmente do lúmen do cateter, através do ponto central 74A e para fora através de uma das pernas de extensão selecionadas 74B. Assim disposta dentro de um lúmen do cateter, a extremidade distal 100B do estilete 100 é substancialmente co-terminal com a extremidade distal do cateter 76A, de modo que a detecção pelo TLS da extremidade distal do estilete correspondente mostra o local da extremidade distal do cateter.

[0061] O sensor TLS 50 é empregado pelo sistema 10 durante a operação TLS para detectar um campo magnético produzido pelos elementos magnéticos 106 do estilete 100. Como visto na Fig. 2, o sensor TLS é colocado no peito do paciente durante inserção do cateter. O sensor TLS 50 é colocado no peito do paciente em um predeterminado local, tal como através do uso de marcos divisórios externos, para possibilitar que o campo magnético dos elementos magnéticos de estilete 106, dispostos dentro do cateter 72, como descrito acima, seja detectado durante o trânsito do cateter através da vasculatura do paciente. Repetindo, como os elementos magnéticos 106 da unidade magnética de estilete são co-terminais com a extremidade

distal 76A do cateter 72 (Fig. 2), a detecção pelo sensor TLS 50 do campo magnético dos elementos magnéticos provê informações para o clínico quanto à posição e orientação da extremidade distal do cateter durante seu trânsito.

[0062] Em maiores detalhes, o sensor TLS 50 é operavelmente conectado ao console 20 do sistema 10 via um ou mais dos orifícios 52, como mostrado na Fig. 1. Observe-se que outros esquemas de conexão entre o sensor TLS e o console do sistema podem também ser usados sem limitação. Como acabamos de descrever, os elementos magnéticos 106 são empregados no estilete 100, para possibilitar a posição da extremidade distal do cateter 76A (Fig. 2) ser observável em relação ao sensor TLS 50, colocado no peito do paciente. A detecção pelo sensor TLS 50 dos elementos magnéticos de estilete 106 é graficamente exibida no visor 30 do console 20, durante o modo TLS. Desta maneira, um clínico colocando o cateter é capaz de genericamente determinar o local da extremidade distal do cateter 76A dentro da vasculatura do paciente relativa ao sensor TLS 50 e detectar quando está ocorrendo má-posição do cateter, tal como avanço do cateter ao longo de uma veia indesejável.

[0063] As Figuras 6 e 7A-7E mostram exemplos de ícones que podem ser usados pelo visor de console 30, para representar detecção dos elementos magnéticos de estilete 106 pelo sensor TLS 50. Em particular, a Fig. 6 mostra um ícone 114 que representa a parte distal do estilete 100, incluindo os elementos magnéticos 106 como detectados pelo sensor TLS 50, quando os elementos magnéticos são posicionados sob o sensor TLS. Quando a extremidade distal de estilete 100B é substancialmente co-terminal com a extremidade distal 76A do cateter 72, o ícone indica a posição e orientação da extremidade distal do cateter. As Figs. 7A-7E mostram vários ícones que podem ser representados no visor de console 30, quando os elementos magnéticos 106 do estilete 100 não são posicionados diretamente sob uma parte do sensor TLS 50, porém são contudo detectados próximos. Os ícones

podem incluir semi-ícones 114A e ícones de ¼ 114B, que são exibidos de acordo com a posição da unidade magnética de estilete, isto é, os elementos magnéticos 106 da presente forma de realização, relativa ao sensor TLS 50.

[0064] As Figuras 8A-8C representam disparos de tela retirados do visor 30 do sistema 10, enquanto em seu modo TLS, mostrando como a unidade magnética do estilete 100 é representada. A imagem de tela 118 da Fig. 8A mostra uma imagem representativa 120 do sensor TLS 50. Outras informações são providas no disparo de tela do visor 118, incluindo um indicador de escala de profundidade 124, marcas distintivas de estado/ação 126 e ícones 128 correspondendo à interface de botão 32, incluída no console 20 (Fig. 8C). Embora os ícones 128 da presente forma de realização sejam simplesmente indicadores para guiar o usuário na identificação da finalidade dos correspondentes botões da interface de botões 32, em outra forma de realização o visor pode ser feito sensível ao toque, de modo que os próprios ícones possam funcionar como interfaces de botão e podem mudar de acordo com o modo em que o sistema está.

[0065] Durante os estágios iniciais do avanço do cateter através da vasculatura do paciente após inserção nela, a extremidade distal 76A do cateter 72, tendo a extremidade distal em estilete 100B substancialmente co-terminal com ela, fica relativamente distante do sensor TLS 50. Como tal, o disparo de tela de exibição indicará “sem sinal”, indicando que o campo magnético da unidade magnética de estilete não foi detectada. Na Fig. 8B, a unidade magnética próxima da extremidade distal em estilete 100B avançou suficientemente próximo do sensor TLS 50 para ser detectada desse modo, embora não esteja ainda sob o sensor. Isto é indicado pelo semi-ícone 114A mostrado à esquerda da imagem sensora 120, representando a unidade magnética de estilete sendo posicionada à direita do sensor TLS 50 pela perspectiva do paciente.

[0066] Na Fig. 8C, a unidade magnética próxima da extremidade

distal do estilete 100B avançou sob o sensor TLS 50, de modo que sua posição e orientação relativa a ele seja detectada pelo sensor TLS. Isto é indicado pelo ícone 114 sobre a imagem sensora 120. Observe-se que os ícones de botão 128 proveem indicações das ações que podem ser realizadas pressionando-se os correspondentes botões da interface de botão de console 32. Como tal, os ícones de botão 128 podem mudar de acordo para a modalidade em que o sistema 10 está, assim provendo flexibilidade de uso para a interface de botão 32. Observe-se ainda que, quando a almofada de botão 82 da sonda 40 (Fig. 3A, 3B) inclui os botões 84 que imita diversos dos botões da interface de botão 32, os ícones de botão 128 do visor 30 fornecem um guia para o clínico para controlar o sistema 10 com os botões de sonda 84, enquanto permanecendo no campo estéril. Por exemplo, se o clínico tiver necessidade de deixar o modo TLS e retornar para o modo US (ultra-som), o apropriado botão de controle da almofada de botão de sonda 82 pode ser comprimido, e o modo US pode ser imediatamente evocado, com o visor 30 revigorando-se para acomodar a informação visual necessária para a funcionalidade US, tal como mostrado na Fig. 4. Isto é realizado sem necessidade de o clínico estender a mão para fora do campo estéril.

[0067] Referência é agora feita às Figs. 9 e 10 na descrição do sistema de colocação do cateter integrado de acordo com outra forma de realização exemplo. Como antes, o sistema integrado inclui o console 20, visor 30, sonda 40 para funcionalidade US e sensor TLS 50 para funcionalidade de localização de ponta, como descrito acima. Observe-se que o sistema 10 representado nas Figs. 9 e 10, é similar em muitos aspectos ao sistema mostrado nas Figs. 1 e 2. Como tal, somente diferenças selecionadas serão discutidas abaixo. O sistema 10 das Figs. 9 e 10 inclui funcionalidade adicional, em que a determinação da proximidade da ponta distal de cateter 76A relativa a um sino-atrial (SA) ou outro nó emissor de impulso elétrico do coração do paciente 70, pode ser determinada, assim provendo aumentada

capacidade de precisamente colocar a ponta distal do cateter em um local desejado próximo do nó. Também referido aqui como “ECG” ou “confirmação de ponta baseada em ECG”, esta terceira modalidade do sistema 10 possibilita a detecção de sinais de ECG do nó SA a fim de colocar a ponta distal de cateter em um local desejado dentro da vasculatura do paciente. Observe-se que as modalidades US, TLS e ECG são sem costura combinadas no presente sistema 10, porém podem ser empregadas no concerto ou individualmente assistir na colocação do cateter. Em uma forma de realização, entende-se que a modalidade de ECG, como descrita aqui, pode ser incluída em um sistema independente, sem a inclusão das modalidades US e TLS. Assim, os meio-ambientes em que as formas de realização aqui são descritas são entendidos como meramente meio-ambientes exemplo e não são considerados limitantes da presente descrição.

[0068] As Figuras 9 e 10 mostram a adição ao sistema 10 de um estilete 130, configurado de acordo com a presente invenção. Como um resumo, o estilete de cateter 130 é removivelmente predisposto dentro do lúmen do cateter 72 sendo inserido dentro do paciente 70, via o sítio de inserção 73. O estilete 130, além de incluir uma unidade magnética para a modalidade TLS magneticamente baseada, inclui um componente sensor, isto é, uma unidade sensora de ECG, próxima de sua extremidade distal e incluindo uma parte que é co-terminal com a extremidade distal da ponte de cateter para sentir os sinais de ECG produzidos pelo nó SA. Ao contrário da forma de realização anterior, o estilete 130 inclui uma corda 134 estendendo-se de sua extremidade proximal, que operavelmente conecta-se ao sensor TLS 50. Como será descrito em mais detalhes, a corda de estilete 134 permite que os sinais de ECG detectados pela unidade sensora de ECG incluídas em uma parte distal do estilete 130 sejam transportados para o sensor TLS 50 durante confirmação da localização da ponta de cateter da modalidade de confirmação de ponta baseada em sinal de ECG. A referência e pares de fio de ECG

terra/eletrodo 158 fixam-se ao corpo do paciente 70 e são operavelmente fixados ao sensor TLS 50 para possibilitar que o sistema filtre a atividade elétrica de elevado nível não relacionada com a atividade elétrica do nó SA do coração, assim possibilitando a funcionalidade de confirmação de ponta baseada em ECG. Junto com a referência e os sinais terra recebidos dos pares fio de ECG/eletrodo 158 colocados na pele do paciente, os sinais de ECG sentidos pela unidade sensora de ECG de estilete são recebidos pelo sensor TLS 50, posicionado no peito do paciente (Fig. 10) ou outro componente designado do sistema 10. O sensor TLS 50 e/ou o processador de console 22 podem processar os dados de sinal de ECG para produzir uma forma de onda de eletrocardiograma no visor 30, como será descrito. No caso em que onde o sensor TLS 50 processa os dados de sinal de ECG, um processador é incluído ali para realizar a funcionalidade pretendida. Se o console 20 processar os dados de sinal de ECG, o processador 22, controlador 24 ou outro processador podem ser utilizados no console para processar os dados.

[0069] Assim, à medida que é avançado através da vasculatura do paciente, o cateter 72, equipado com o estilete 130, como descrito acima, pode avançar sob o sensor TLS 50, que é posicionado no peito do paciente, como mostrado na Fig. 10. Isto possibilita que o sensor TLS 50 detecte a posição da unidade magnética do estilete 130, que é substancialmente co-terminal com a ponta distal 76A do cateter quando localizado dentro da vasculatura do paciente. A detecção pelo sensor TLS 50 da unidade magnética de estilete é representada no visor 30 durante o modo de ECG. O visor 30 representa ainda durante o modo de ECG uma forma de onda de eletrocardiograma ECG produzida como um resultado da atividade elétrica do coração do paciente, quando detectado pela unidade sensora de ECG do estilete 130. Mais detalhadamente, a atividade elétrica de ECG do nó SA, incluindo a onda-P da forma de onda, é detectada pela unidade sensora de ECG do estilete (descrita acima) e remetida para o sensor TLS 50 e o console

20. A atividade elétrica de ECG é então processada para representação no monitor 30. Um clínico colocando o cateter pode então observar os dados de ECG determinarem colocação ótima da ponta distal 76A do cateter 72, tal como próximo do nó SA em uma forma de realização. Em uma forma de realização, o console 20 inclui os componentes elétricos, tais como o processador 22 (Fig. 9), necessários para receber e processar os sinais detectados pela unidade sensora de ECG de estilete. Em outra forma de realização, o sensor TLS 50 pode incluir os componentes eletrônicos necessários para processar os sinais de ECG.

[0070] Como já discutido, o visor 30 é usado para exibir informações para o clínico durante o procedimento de colocação do cateter. O conteúdo do visor 30 muda de acordo com que modo o sistema de colocação de cateter está: US, TLS ou ECG. Qualquer um dos três modos pode ser imediatamente evocado para o visor 30 pelo clínico e, em alguns casos, informações de múltiplos modos, tais como TLS e ECG, podem ser exibidas simultaneamente. Em uma forma de realização, como antes, o modo em que o sistema está pode ser controlado pelos botões de controle 84 incluídos na sonda manual 40, assim eliminando a necessidade de o clínico alcançar fora do campo estéril (tal como tocando a interface de botão 32 do console 22) para mudar os modos. Assim, na presente forma de realização a sonda 40 é empregada para também controlar parte da ou toda a funcionalidade relacionada com ECG do sistema 10. Observe-se que a interface de botão 32 ou outras configurações de entrada podem também ser usadas para controlar a funcionalidade do sistema. Também em adição ao visor visual 30, informação auditiva, tais como bips, tons etc. podem também ser empregada pelo sistema para auxiliar o clínico durante a colocação do cateter.

[0071] Referência é feita agora às Figuras 11 – 12E na descrição de vários detalhes de uma forma de realização do estilete 130, que é removivelmente carregado dentro do cateter 72 e empregado durante a inserção

para posicionar a ponta distal 76A do cateter em uma localização desejada dentro da vasculatura do paciente. Como mostrado, o estilete 130, quando removido do cateter, define uma extremidade proximal 130A e uma extremidade distal 130B. Um conector 131 é incluído no estilete proximal 130A e uma corda 134 se estende distalmente do conector e fixa-se a um manípulo 136. Um fio de núcleo 138 estende-se distalmente do manípulo 136. O estilete 130 é pré-carregado dentro de um lúmen do cateter 721 em uma forma de realização, de modo que a extremidade distal 130B seja substancialmente em nível, ou co-terminal com a abertura de cateter em sua extremidade distal 76A (Fig. 10) e de modo que uma parte proximal do fio de núcleo 138, o manípulo 136, e o a corda 134 estendem-se proximalmente de uma selecionado dos tubos de extensão 74B. Observe-se que, embora descrito aqui como um estilete, em outras formas de realização um fio guia ou outro aparelho de orientação de cateter poderia incluir os princípios da forma de realização aqui descrita.

[0072] O fio de núcleo 138 define um formato alongado e é composto de um material de estilete adequado, incluindo aço inoxidável ou um material de memória, tal como, em uma forma de realização, uma liga contendo níquel e titânio, comumente conhecida pelo acrônimo “nitinol”. Embora não mostrada aqui, a manufatura do fio de núcleo 138 do nitinol em uma forma de realização possibilita que a parte do fio de núcleo, correspondendo a um segmento distal do estilete, tenha uma configuração curvada pré-conformada, a fim de pressionar a parte distal do cateter 72 em uma configuração curva similar. Em outras formas de realização, o fio de núcleo não inclui pré-conformação. Além disso, a construção de nitinol proporciona torqueabilidade ao fio de núcleo 138, para possibilitar que um segmento distal do estilete 130 seja manipulado enquanto disposto dentro do lúmen do cateter 72, que, por sua vez, possibilita a parte distal do cateter ser navegada através da vasculatura durante a inserção do cateter.

[0073] O manípulo 136 é provido para possibilitar inserção/remoção do estilete do cateter 72. Em formas de realização, onde o fio de núcleo de estilete 138 é torqueável, o manípulo 136 possibilita ainda que o fio de núcleo seja girado dentro do lúmen do cateter 72, para auxiliar na navegação da parte distal do cateter através da vasculatura do paciente 70.

[0074] O manípulo 136 fixa-se a uma extremidade distal da corda 134. Na presente forma de realização, a corda 134 é um manípulo flexível, blindado, alojando um ou mais fios condutivos eletricamente conectados tanto ao fio de núcleo 138, que atua como a unidade sensora de ECG referida acima como o conector de corda 132. Como tal, a corda 134 provê um trajeto condutor da parte distal do fio de núcleo 138 através para o conector de corda 132 na extremidade proximal 130A do estilete 130. Como será explicado, o conector de corda 132 é configurado para conexão operável com o sensor TLS 50 no peito do paciente, para assistir na navegação da ponta distal de cateter 76A a um local desejado dentro da vasculatura do paciente.

[0075] Como visto nas Figs. 12B-12D, uma parte distal do fio de núcleo 138 é gradualmente afilada, ou de diâmetro reduzido, distalmente de um ponto de junção 142. Uma luva 140 é deslizada sobre a parte de fio de núcleo de diâmetro reduzido. Apesar do diâmetro relativamente maior aqui, a luva em outra forma de realização pode ser dimensionada para substancialmente igualar o diâmetro da parte proximal do fio de núcleo de estilete. O estilete 130 inclui ainda uma unidade magnética disposta próxima de sua extremidade distal 130B para uso durante o modo TLS. A unidade magnética da forma de realização ilustrada inclui uma pluralidade de elementos magnéticos 144, interpostos entre uma superfície externa do fio de núcleo de diâmetro reduzido 138 e uma superfície interna da luva 140 próxima da extremidade distal de estilete 130B. Na presente forma de realização, os elementos magnéticos 144 incluem 20 ímãs ferromagnéticos de um formato cilíndrico sólido, empilhados extremidade-com-extremidade de

uma maneira similar ao estilete 100 da Fig. 2. Em outras formas de realização, entretanto, o(s) elemento(s) magnéticos podem variar deste design não somente em formato, porém também composição, número, tamanho, tipo magnético e posição no estilete. Por exemplo, em uma forma de realização, a pluralidade de ímãs da unidade magnética é substituída por uma bobina eletromagnética que produz um campo magnético para detecção pelo sensor TLS. Estas e outras variações são, portanto, contempladas pelas formas de realização da presente invenção.

[0076] Os elementos magnéticos 144 são empregados na parte distal do estilete 130 para possibilitar que a posição da extremidade dista do estilete 130B seja observável em relação ao sensor TLS 50, colocado no peito do paciente. Como foi mencionado, o sensor TLS 50 é configurado para detectar o campo magnético dos elementos magnéticos 144 à medida que o estilete avança com o cateter 72 através da vasculatura do paciente. Desta maneira, um clínico colocando o cateter é capaz de genericamente determinar o local da extremidade distal do cateter 76A dentro da vasculatura do paciente e detectar quando má-posição do cateter está ocorrendo, tal como avanço do cateter ao longo de uma veia indesejada, por exemplo.

[0077] O estilete 130 inclui ainda a unidade sensora de ECG acima mencionada de acordo com uma forma de realização. A unidade sensora de ECG possibilita que o estilete 130, disposto em um lúmen do cateter 72 durante a inserção, seja empregado na detecção de um sinal de ECG intra-atrial, produzido por um SA ou outro nó do coração do paciente, desse modo permitindo a navegação da ponta distal 76A do cateter 72 para um predeterminado local dentro da vasculatura próxima do coração do paciente. Assim, a unidade sensora de ECG serve como um auxílio na confirmação de uma colocação apropriada da ponta distal de cateter 76A.

[0078] Na forma de realização ilustrada nas Figs. 11-12E, a unidade sensora de ECG inclui uma parte distal do fio de núcleo 138 disposto próximo

da extremidade distal de estilete 130B. O fio de núcleo 138, sendo eletricamente condutor, possibilita que os sinais de ECG sejam detectados por sua extremidade distal e transmitidos proximalmente ao longo do fio de núcleo. Um material condutor 146, tal como um epóxi condutor, enche uma parte distal da luva 140 adjacente à terminação distal do fio de núcleo 138, a fim de ficar em comunicação condutor com a extremidade distal do fio de núcleo. Isto por sua vez aumenta a superfície condutora da extremidade distal 130B do estilete 130, a fim de melhorar sua capacidade em detectar sinais de ECG.

[0079] Antes da colocação do cateter, o estilete 130 é localizado dentro de um lúmen do cateter 72. Observe-se que o estilete 130 pode vir pré-carregado no lúmen do cateter do fabricante, ou carregado dentro do cateter pelo clínico antes da inserção do cateter. O estilete 130 é disposto dentro do lúmen do cateter, de modo que a extremidade distal 130B do estilete 130 seja substancialmente co-terminal com a ponta distal 76A do cateter 72, assim colocando as pontas distais de tanto o estilete como do cateter em alinhamento substancial entre si. A co-terminalidade do cateter 72 e estilete 130 possibilitam que a unidade magnética funcione com o sensor TLS 50 em modo TLS, para rastrear a posição da ponta distal de cateter 76A quando ele avança dentro da vasculatura do paciente, como foi descrito. Observe-se, entretanto, que para a funcionalidade de confirmação de ponta do sistema 10, a extremidade distal 130B do estilete 130 não necessita ser co-terminal com a extremidade distal de cateter 76A. Sem dúvida, tudo que é requerido é que um trajeto condutor entre a vasculatura e a unidade sensora de ECG, neste caso o fio de núcleo 138, seja estabelecida de modo que os impulsos elétricos do nó SA ou outro nó do coração do paciente possa ser detectado. Este trajeto condutor em uma forma de realização pode incluir vários componentes, incluindo solução salina, sangue etc.

[0080] Em uma forma de realização, uma vez o cateter 72 tenha sido

introduzido dentro da vasculatura do paciente via o sítio de inserção 73 (Fig. 10), o modo TLS do sistema 10 pode ser empregado como já descrito para avançar a ponta distal de cateter 76A em direção a sua destinação pretendida próxima do nó SA. Ao aproximar-se da região do coração, o sistema 10 pode ser comutado para o modo de ECG para possibilitar que sinais de ECG, emitidos pelo nó SA, sejam detectados. Quando o cateter carregado com estilete é avançado para o coração do paciente, a unidade sensora de ECG eletricamente condutora, incluindo a extremidade distal do fio de núcleo 138 e o material condutor 146, começa a detectar os impulsos elétricos produzidos pelo nó SA. Como tal, a unidade sensora de ECG serve como um eletrodo para detectar os sinais de ECG. O fio de núcleo alongado 138, proximal à extremidade distal do fio de núcleo serve como um trajeto condutor para transportar os impulsos elétricos produzidos pelo nó SA e recebidos pela unidade sensora de ECG para a corda 134.

[0081] A corda 134 transporta os sinais de ECG para o sensor TLS 50 temporariamente colocado no peito do paciente. A corda 134 é operavelmente conectada ao sensor TLS 50 via o conector de corda 132 ou outra configuração conectiva direta ou indireta adequada. Como descrito, o sinal de ECG pode ser então processado e representado no visor de sistema 30 (Fig. 9, 10). O visoramento do sinal de ECG recebido pelo sensor TLS 50 e exibido pelo visor 30 possibilita que um clínico observe e analise mudanças no sinal quando a ponta distal de cateter 76A avança para o nó SA. Quando o sinal de ECG iguala um perfil desejado, o clínico pode determinar que a ponta distal de cateter 76A alcançou uma posição desejada com respeito ao nó SA. Como mencionado em uma forma de realização, esta posição desejada situa-se dentro da parte inferior de um-terço (1/3) do SVC.

[0082] A unidade sensora de ECG e a unidade magnética podem trabalhar de comum acordo ao assistir um clínico na colocação de um cateter dentro da vasculatura. Geralmente a unidade magnética do estilete 130 assiste

o clínico em geral navega a vasculatura da inserção de cateter inicial, a fim de colocar a extremidade distal 76A do cateter 72 na região geral do coração do paciente. A unidade sensora de ECG pode então ser empregada para guiar a extremidade distal do cateter 76A para o local desejado dentro da SVC, possibilitando o clínico a observar mudanças nos sinais de ECG produzidos pelo coração quando a unidade sensora de ECG de estilete aproxima-se do nó SA. Repetindo, uma vez um perfil de sinal de ECG adequado seja observado, o clínico pode determinar que as extremidades distais de tanto o estilete 130 como o cateter 72 chegaram no local desejado com respeito ao coração do paciente. Uma vez tenha sido posicionado como desejado, o cateter 72 pode ser preso em posição e o estilete 130 removido do lúmen de cateter. Observa-se que o estilete pode incluir um de uma variedade de configurações, além do que é explicitamente descrito aqui. Em uma forma de realização, o estilete pode fixar-se diretamente ao console em vez de uma fixação indireta via o sensor TLS. Em outra forma de realização, a estrutura do estilete 130, que possibilita suas funcionalidades relacionadas com TLS e ECG, podem ser integradas dentro da própria estrutura do cateter. Por exemplo, a unidade magnética e/ou unidade sensora de ECG podem, em uma forma de realização, ser incorporada dentro da parede do cateter.

[0083] As Figs. 13A-15 descrevem vários detalhes relativos à passagem dos dados de sinal de ECG da corda de estilete 134 para o sensor TLS 50 posicionado no peito do paciente de acordo com a presente forma de realização. Em particular, esta forma de realização diz respeito à passagem dos dados de sinal de ECG de um campo estéril circundando o cateter 72 e sítio de inserção 73, que inclui o estilete 130 e a corda 134, tal como o peito do paciente, sobre o qual o sensor TLS é posicionado. Tal passagem não deve romper o campo estéril, de modo que sua esterilidade seja comprometida. Um campo cirúrgico que é posicionado sobre o paciente 70 durante o procedimento de inserção do cateter define a maior parte do campo estéril: as

áreas acima do campo cirúrgico são estéreis, enquanto as áreas abaixo (excluindo o sítio de inserção e imediatamente circundando a região) não são estéreis. Como será visto, a discussão abaixo inclui pelo menos um primeiro nó de comunicação, associado com o estilete 130 e um segundo nó de comunicação associado com o sensor TLS 50, que operavelmente conectam-se entre si, para possibilitar a transferência de dados de sinal de ECG entre eles.

[0084] Uma forma de realização tratando da passagem dos dados de sinal de ECG do campo estéril para o campo não-estéril, sem comprometer a esterilidade do primeiro, é representada nas Figs. 13A-15, que representam uma implementação “através-campo cirúrgico) também referida como uma implementação de “aleta de tubarão”. Em particular, a Fig. 14A mostra o sensor TLS 50 como descrito acima para colocação no peito do paciente durante um procedimento de inserção de cateter. O sensor TLS 50 inclui em uma sua superfície de topo uma base conectora 152 definindo um canal 152A em que são dispostos três contatos de base elétricos 154. Um conector de aleta 156 também mostrado nas Figs. 13A – 13D, é dimensionado para ser deslizantemente recebido pelo canal 152A da base de conector 152, como mostrado na Fig. 14B e 15. Dois pares de fio de ECG/eletrodo 158 estende-se do conector de aleta 156 para colocação no ombro e torso ou outros locais externos adequados do corpo de paciente. O conector de corda de perfuração de campo cirúrgico 132 é configurado para deslizavelmente unir-se com uma parte do conector de aleta 156, como será descrito mais tarde abaixo, pra completar um trajeto condutor do estilete 120, através do campo estéril para o sensor TLS 50.

[0085] As Figs. 13A-13D mostram outros aspectos do conector de aleta 156. Em particular, o conector de aleta 156 define uma parte de tambor inferior 160, que é dimensionada para ser recebida no canal 152A da base de conector 152 (Figs. 14B, 15). Um furo 162, circundado por um cone de

centragem 164, é incluído em uma extremidade de trás de uma parte de tambor superior 166. A parte de tambor superior 166 é dimensionada para receber o conector de corda 132 do estilete 130 (Figs. 14C, 15), de modo que um contato de pino 170, estendendo-se para dentro de um canal 172 do conector de corda 132 (Fig. 15), seja guiado pelo furo de centragem até se acomodar dentro do furo 162 do conector de aleta 156, assim interconectando o conector de corda com o conector de aleta. Um aspecto de engate, tal como o aspecto de engate 169, mostrado nas Figs. 13C e 13D, pode ser incluído em cada lado do conector de aleta 156, para engatar com detentores correspondentes 173 (Fig. 13F) do conector de corda 132, para assistir na manutenção de uma união entre os dois componentes. Se o desengate entre os dois componentes for desejado, uma suficiente força de tracionamento inversa é aplicada no conector de corda 132, enquanto retendo ou prendendo o conector de aleta 156 para evitar sua remoção do canal 152A da base de conector 152.

[0086] A Fig. 13D mostra que o conector de aleta 156 inclui uma pluralidade de contatos elétricos 168. Na presente forma de realização, três contatos 168 são incluídos: os dois contatos mais à frente cada um conectando eletricamente com uma extremidade de terminal de um dos fios de ECG 158, e o contato traseiro estendendo-se para dentro da proximidade axial do furo 162, a fim de eletricamente conectar com o contato de pino 170 do conector de corda 132, quando o último é unido com o conector de aleta 156 (Fig. 15). Uma parte de botão de cada contato 168 do conector de aleta 156 é posicionada para eletricamente conectar-se com um correspondente dos contatos de base 154 da base de conector sensor TLS 152. Em uma forma de realização, a parte de base de cada contato 168 inclui um aspecto de retenção, tal como uma endentação 168A. Assim configurado, cada contato 168 pode resilientemente engatar com um respectivo dos contatos de base 154, quando o conector de aleta 156 é recebido pela base de conector sensor TLS 152, de

modo que uma ponta de cada contato de base seja recebida na respectiva endentação 168A. Esta configuração provê uma fixação adicional (Fig. 15) para auxiliar na prevenção de separação prematura do conector de aleta 156 da base de conector 152. Observe-se que muitos diferentes aspectos de retenção entre os contatos de base 154 e os contatos de aleta 168 podem ser incluídos além do que é mostrado e descrito aqui.

[0087] As Figs. 13E e 13F representam vários detalhes do conector de corda 132 de acordo com uma forma de realização, incluindo o canal conector de corda 172, o contato de pino 170 disposto dentro do canal e os detentores 173, para removivelmente engatar nas características de engate 169 do conector de aleta 156 (Figs. 13A – 13D), como descrito acima. A Fig. 13E mostra ainda uma pluralidade de aspectos de agarramento 171 como um exemplo da estrutura que pode ser incluída para auxiliar o clínico em agarrar o conector de corda 132.

[0088] A Fig. 14B mostra um primeiro estágio de conexão para interconectar os componentes acima descritos, em que o conector de aleta 156 é removivelmente unido com a base de conector de sensor TLS 152 pelo engate deslizante da parte de tambor inferior 160 do conector de aleta com o canal de base de conector 152A. Este engate eletricamente conecta os contatos de base de conector 154 com os correspondentes contatos de aleta 168 (Fig. 15).

[0089] A Fig. 14C mostra um segundo estágio de conexão, em que o conector de corda 132 é removivelmente unido com o conector de aleta 156 pelo engate deslizante do canal conector de corda 172, com a parte de tambor superior 166 do conector de aleta. Este engate conecta eletricamente o contato de pino de conector de corda 170 com o contato traseiro 168 do conector de aleta 156, como melhor visto na Fig. 15. Na presente forma de realização, o movimento deslizante horizontal do conector de corda 132 com respeito ao conector de aleta 156 é na mesma direção de engate que quando o conector de

aleta é deslizavelmente unida com o canal de base de conector de sensor 152A (Fig. 14B). Em uma forma de realização, um ou ambos estilete 130/conector de corda 132 e conector de aleta 156 são descartáveis. Também o conector de corda de uma forma de realização pode ser unido ao conector de aleta após o conector de aleta ter sido unido com o sensor TLS, enquanto em outra forma de realização o conector de corda pode ser primeiro unido com o conector de aleta através do campo cirúrgico antes de o conector de aleta ser unido com o sensor TLS.

[0090] No esquema de conexão mostrado na Fig. 14C, o estilete 130 é operavelmente conectado ao sensor TLS 50 via o conector de corda 132, assim possibilitando que a unidade sensora de ECG do estilete transmita os sinais de ECG para o sensor TLS. Além disso, os pares de condutor ECG/eletrodo 158 são operavelmente conectados ao sensor TLS 50. Em uma forma de realização, portanto, o conector de corda 132 é referido como um primeiro nó de comunicação para o estilete 130, enquanto o conector de aleta 156 é referido como um segundo nó de comunicação para o sensor TLS 50. Como será visto, vários outros primeiro e segundo nós de transmissão podem ser empregados para possibilitar o estabelecimento de um trajeto condutor entre a unidade sensora de ECG e o sensor TLS ou outro componente do sistema.

[0091] Observe-se que vários outros esquemas e estruturas conectivos podem ser empregados para estabelecer transmissão operável entre o estilete e o sensor TLS. Por exemplo, o conector de corda pode utilizar um contato de fatia em vez de um contato de pino para perfurar o campo. Ou o conector de aleta pode ser integralmente formado com o sensor TLS. Estas e outras configurações são, portanto, abrangidas dentro do escopo das formas de realização da presente descrição.

[0092] Como mencionado, um campo 184 é com frequência colocado sobre o paciente 70 e empregado como uma barreira para separar o campo

estéril do paciente, p. ex., áreas e componentes acima do campo e próximos do sítio de inserção 73 (incluindo o cateter 72, o estilete 130 e a corda 134 (Fig. 10)) das áreas não-estéreis fora do campo estéril, p. ex., áreas e componentes embaixo do campo, incluindo o peito do paciente, o sensor 50 (Fig. 10) colocados no peito e regiões imediatamente circundando o paciente 70, também referidas aqui como um campo não-estéril. Como visto na Fig. 15, o campo estéril 174 usado durante a colocação do cateter para estabelecer o campo estéril é interposto entre a interconexão do conector de corda 132 com o conector de aleta 156. Como acabado de descrever, o conector de corda 132 inclui o contato de pino 170 que é configurado para perfurar o campo 174 quando os dois componentes são unidos. Esta perfuração forma um pequeno furo, ou perfuração 175, no campo estéril 174, que é ocupado pelo contato de pino 170, assim minimizando o tamanho da perfuração do campo pelo contato do pino. Além disso, o ajuste entre o conector de corda 132 e o conector de aleta 156 é de modo que a perfuração no campo cirúrgico estéril feito por perfuração do contato de pino 170 é incluída pelo canal de conector de corda 172, assim preservando a esterilidade do campo cirúrgico e evitando uma abertura no campo cirúrgico que poderia comprometer a barreira estéril estabelecida desse modo. O canal de conector de corda 172 é conformado e configurado a fim de dobrar o campo cirúrgico estéril 174 para baixo antes de perfurar pelo contato de pino 170, de modo que o contato de pino não perfure o campo até ser disposto próximo do furo 172 do conector de aleta 156 e de modo que o campo não se agrupe dentro do canal. Observa-se aqui que o conector de corda 132 e o conector de aleta 156 são configurados a fim de facilitar o alinhamento entre eles cegamente através do campo estéril opaco 174, isto é, via visualização ausente de palpação pelo clínico de ambos componentes.

[0093] Como já mencionado, observe-se que os contatos de aleta 168 do conector de aleta 156, como mostrado na Fig. 15, incluem as endentações

168A, que são configuradas para unir os contatos de base sensores 154 de tal maneira a assistir em reter o conector de aleta em contato com o canal de base de sensor 152A. Isto, por sua vez, reduz a necessidade de aparelho adicional para prender o conector de aleta 156 ao sensor TLS 50. Em outras formas de realização, os aspectos de retenção que são separados dos contatos elétricos podem ser empregados para auxiliar em reter o conector da aleta em engate com o canal de base sensor. Em uma forma de realização, os contatos de base 154 podem ser configurados como pinos pogo, de modo que eles sejam verticalmente deslocáveis para auxiliar na retenção do conector da aleta 156.

[0094] A Fig. 16 mostra uma forma de onda de ECG típica 176 de um paciente, incluindo uma onda P e um complexo QRS. Geralmente e com respeito ao presente sistema 10, a amplitude da onda P varia em função da distância da unidade sensora de ECG do nó SA, o que produz a onda-P da forma de onda 176. Um clínico pode utilizar esta relação na determinação de onde a ponta do cateter está apropriadamente posicionada próximo do coração. Por exemplo, em uma implementação a ponta do cateter está desejavelmente colocada dentro do um-terço (1/3) inferior da veia cava superior, como foi discutido. Os dados de ECG detectados pela unidade sensora de ECG do estilete 130 são usados para reproduzir formas de onda tais como a forma de onda 176, para representação no visor 30 do sistema 10 durante o modo de ECG.

[0095] É feita agora referência à Fig. 17 na descrição dos aspectos de exibição dos dados de sinal de ECG no visor 30, quando o sistema 10 é um modo de ECG, a terceira modalidade descrita mais acima de acordo com uma forma de realização. A imagem de tela 178 do visor 30 inclui elementos da modalidade TLS, incluindo uma imagem representativa 120 do sensor TLS 50, com o ícone 114 correspondendo à posição da extremidade distal do estilete 130, durante o trânsito através da vasculatura do paciente. A imagem de tela 178 inclui ainda uma janela 180 em que a forma de onda de ECG

atual, capturada pela unidade sensora de ECG do estilete 130 e processada pelo sistema 10, é exibida. A janela 180 é continuamente refrescada quando novas formas de onda são detectadas.

[0096] A janela 182 inclui uma representação sucessiva das mais recentes formas de onda de ECG detectadas e inclui uma barra de renovação 182A, que se move lateralmente para renovar as formas de onda quando elas são detectadas. A janela 184A é usada para exibir uma forma de onda de ECG de linha de referência, capturada antes de a unidade sensora de ECG ser trazida em proximidade com o nó SA, para fins de comparação, para assistir o clínico na determinação de quando o desejado local da ponta de cateter foi alcançado. As janelas 184B e 184C podem ser enchidas pelas formas de onda de ECG, quando o usuário empurra um determinado botão da sonda 40 ou a interface de botão de console 32. As formas de onda das janelas 184B e 184C permanecem até sobrescritas por novas formas de onda, como resultado da seleção do usuário via pressões de botão ou outra entrada. Como nos modos anteriores, a escala de profundidade 124, marcas distintivas de estado/ação 126 e os ícones de botão 128 são incluídos no visor 30. Um indicador de integridade 186 é também incluído no visor 30 para fornecer uma indicação de se os pares de fio/eletrodo de ECG 158 são operavelmente conectados ao sensor TLS 50 e ao paciente 70.

[0097] Como visto acima, portanto, o visor 30 representa em uma forma de realização elementos de modalidades tanto TLS como ECG, simultaneamente em uma única tela, assim oferecendo ao clínico amplos dados para auxiliar na colocação da ponta distal de cateter em uma posição desejada. Observamos ainda que, em uma forma de realização, uma impressão da imagem de tela ou dados de ECG ou TLS selecionados podem ser salvos, impressos ou de outro modo preservados pelo sistema 10, para possibilitar documentação de colocação de cateter apropriada.

[0098] Embora as formas de realização descritas aqui refiram-se a

uma configuração particular de um cateter, tal como um PICC ou CVC, tais formas de realização são meramente exemplares. Portanto, os princípios da presente invenção podem ser estendidos para cateteres de muitos diferentes configurações e designs.

[0099] As Figs. 18 – 19B representam os exemplos de configurações de engate de contato para o conector de corda 132 e conector de aleta 156. Especificamente, a Fig. 18 representa os contatos de aleta 168 do conector de aleta 156 de acordo com uma forma de realização, em que o contato traseiro inclui uma configuração de grampo de mola 168B para receber o contato de pino 170 (Fig. 15) do conector de corda 132, via o cone de centragem 164 ou outra abertura definida no conector de aleta. As Figs. 19A e 19B representam um esquema de engate de acordo com outra forma de realização, em que o contato de pino 170 do conector de corda 132 inclui um aspecto farpado 170A que, quando inserido dentro do cone de centragem 164 ou outra abertura do conector da aleta 156, engata em um ressalto 168C definido no contato de aleta traseiro 168 do conector da aleta, a fim de evitar remoção prematura do contato de pino do conector da aleta. Estas formas de realização assim servem como exemplos não limitantes de uma variedade de configurações de contato, que podem ser incluídas com o conector da aleta 156, a base de conector de sensor 152 e o conector de corda 132. Observe-se que, a menos que referido de outro modo, os contatos descritos aqui são entendidos incluírem contatos elétricos usados no estabelecimento de um trajeto condutor.

[00100] As formas de realização a serem descritas abaixo em conexão com as Figs. 20A – 32 representam cada uma um esquema de conexão exemplo como um meio para estabelecer um trajeto de comunicação condutor ou outro, entre um campo estéril de paciente e um campo não-estéril, isto é, áreas fora do campo estéril. Assim, as formas de realização descritas aqui servem como exemplos de estrutura, material e/ou composições correspondendo ao meio de estabelecer um trajeto condutor ou outra

comunicação. Em particular, várias formas de realização descritas aqui descrevem exemplos para abertura ou de outro modo evitar uma barreira estéril separando o campo estéril do campo não-estéril, a fim de prover pelo menos uma parte do trajeto condutor para a passagem dos sinais de ECG de um componente sensor, tal como a unidade sensora de ECG do estilete 130 para o sensor 50, também referido aqui como um sensor TLS ou sensor de peito, ou outro componente receptor de dados adequado do sistema 10. Observe-se que estas formas de realização são meramente exemplos de uma variedade de meios para estabelecer um tal trajeto condutor ou outra comunicação, e não são para serem consideradas limitantes do escopo da presente descrição. É entretanto observado que o meio para estabelecer um trajeto condutor ou outra comunicação pode ser empregado para transferir sinais de ECG ou outra informação, sinais elétricos, sinais ópticos etc.

[00101] Como será visto, muitas das formas de realização a serem descritas incluem um conector de corda, também referido aqui como um primeiro nó de comunicação, que é operavelmente conectado ao estilete 130 e incluído no campo estéril, o conector de corda é configurado para operavelmente ligar-se a um conector incluído no sensor 50 ou outro componente adequado do sistema 10, também referido aqui como um segundo nó de comunicação, que é disposto fora do campo estéril. Note-se, entretanto, que o primeiro nó de comunicação e o segundo nó de comunicação são contemplados como genericamente referindo-se a várias interfaces de conector, que proveem um trajeto condutor do campo estéril para o campo não-estéril, para possibilitar a passagem dos sinais de ECG, como descrito acima. Observamos que o trajeto condutor é um trajeto de comunicação e inclui um trajeto elétrico, um trajeto óptico etc. Além disso, os esquemas de conexão de nó descritos e contemplados aqui podem ser empregados com sistemas envolvendo o uso de modalidades exclusivas dos sinais de ECG para navegação ou colocação de um cateter ou outro dispositivo médico.

[00102] Observe-se ainda que as formas de realização a seguir, que descrevem configurações para romper um campo cirúrgico ou outra barreira estéril não-transparente, são configuradas de modo que o local de um nó de comunicação disposto fora de vista sob o campo cirúrgico/barreira seja facilitado por palpação do clínico, assim facilitando a localização e conexão dos primeiro e segundo nós de comunicação. Também muitas das configurações de conector descritas aqui podem ser configuradas como componentes de um uso, descartáveis, a fim de minimizar preocupações com infecção.

[00103] Referência é feita agora às Figs. 20A – 20C, que representam um esquema de conexão como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre campos estéreis e campos não-estéreis de acordo com uma forma de realização. Em particular, as Figs. 20A – 20C representam um conector de corda 232 que inclui um recinto externo 234 e um suporte de lâmina 236, que se fixa ao recinto externo. Um contato de lâmina 238 é preso pelo suporte de lâmina 236, de modo que o contato de lâmina estende-se para dentro de um canal 240 do conector de corda. O contato de lâmina 238 serve para criar uma perfuração de fatia em um campo cirúrgico que é interposto entre o conector de corda e o conector da aleta 256, quando o conector de corda 232 é deslizado para engate no conector de aleta da maneira descrita nas formas de realização anteriores. Como antes, o recinto externo 234 do conector de corda envolve e protege a perfuração a fim de evitar contaminação e comprometimento do campo estéril.

[00104] A Fig. 20C mostra que um conector da aleta 256 inclui um contato de aleta 268, que é configurado para fisicamente interconectar-se com o contato de lâmina 238, quando o conector de corda é deslizado para o conector da aleta 256, assim estabelecendo um trajeto condutor através do envoltório, a fim de possibilitar que sinais de ECG de um componente sensor de ECG, isto é, a unidade sensora de ECG descrita acima por exemplo,

passem para o sensor 50 via o engate de contato de lâmina 238/contato de aleta 268. Observe-se que a configuração particular dos contatos de lâmina e aleta pode ser variada pelo que é descrito aqui. Por exemplo, o conector de corda pode incluir duas ou mais lâminas ou contatos para engate com correspondentes contatos de aleta, para possibilitar que múltiplos trajetos condutores sejam estabelecidos, se desejado. As superfícies de engate do conector de corda e do conector da aleta podem também variar de o que é mostrado e descrito. Em uma forma de realização, uma fonte de luz pode ser incluída com o conector da aleta ou outra conexão, como descrito aqui, a fim de prover iluminação através do campo 174 e prover assistência visual na localização do conector da aleta para interconexão com o conector de corda.

[00105] Como visto nas Figs. 14A e 14B, em uma forma de realização, os condutores de ECG 158 são permanentemente conectados ao conector da aleta 156. A Fig. 21A representa outra possível forma de realização, em que os condutores de ECG são removivelmente fixados ao conector da aleta 156 via um conector, tal como um conector ferradura 270, melhor visto na Fig. 21B. A Fig. 21A mostra ainda que o conector da aleta 156 é permanentemente fixado ao sensor 50. Estas e outras variações dos esquemas conectivos dos vários componentes do sistema 10 são, portanto, contemplados como situando-se dentro do escopo da presente descrição. Em outra forma de realização, o eletrodo de cada condutor é removivelmente fixável pelo condutor, tal como via uma conexão de pressão, por exemplo.

[00106] Referência é agora feita às Figs. 22A – 22C, que representam um esquema de conexão como um meio de estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéreis e não-estéreis de acordo com uma forma de realização. Em particular, as Figs. 22A – 22C representam um conector de corda 332 que inclui um canal 372 para deslizavelmente engatar em um tambor superior 166 de um conector de aleta 356, disposto no sensor 50, de uma maneira similar às formas de realização anteriores. O conector de corda

332 inclui uma cobertura de topo bi-posicional 374, a que é fixado um contato de pino 370 ou outro contato de perfuração.

[00107] A cobertura de topo 374 é posicionada em uma primeira posição não-acionada, mostrada esquematicamente na Fig. 22B, quando o conector de corda 332 é primeiro deslizado sobre o conector de aleta 356. O campo, removido para clareza, é interposto entre o tambor superior 166 do conector de aleta 356 e o canal de conector de corda 372, similar às formas de realização anteriores. Após o conector de corda 332 ser posicionado sobre o conector de aleta 356, a cobertura de topo 374 pode então ser deprimida pelo clínico para uma segunda posição acionada, mostrada na Fig. 22B, em que o pino de contato 370 é comprimido para baixo através do campo e para engate operável com um correspondente contato disposto no conector de aleta 356. O conector de corda 332 é assim posicionado como mostrado na Fig. 22C. Além disso, para estabelecer um trajeto condutor através do campo 174, este engate do contato de pino 370 prende o conector de corda 332 no conector de aleta 356, a fim de evitar separação prematura dos componentes.

[00108] Referência é feita agora às Figs. 23A e 23B, que representam um esquema de conexão como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Em particular, a Fig. 23A representa um conector de corda 432 incluindo um contato de pino 440 ou outro contato adequado, fixado a uma unidade de acionamento 442. A unidade de acionamento 442 inclui braços alavanca para seletivamente abaixar o contato de pino 440 através de uma abertura definida por uma extremidade macho 448 de um recinto 446, em que a unidade de acionamento é disposta. A extremidade macho 448 do recinto é configurada para ser recebida por um receptáculo conector sensor 450, disposto sobre o sensor 50 ou outro componente adequado do sistema, tal como um módulo remoto operavelmente conectado ao sensor, por exemplo.

[00109] Para interconectar o conector de corda 432 ao receptáculo de

conector sensor 450, a extremidade macho do conector de corda 432 é trazida, acima do campo 174, para proximidade com o receptáculo 450. A unidade de acionamento 442 é então acionada elevando-se os braços de alavanca 444, como mostrado na Fig. 23B. O contato de pino 440 é energizado para baixo através do campo 174, assim definindo uma perfuração nele. A extremidade macho 448 pode então ser recebida dentro do receptáculo sensor 450, em que o contato de pino 440 operavelmente conecta-se com um contato adequado do receptáculo conector de sensor. O esquema conector mostrado na Fig. 23A e 23B é útil para impor uma energia descendente mínima sobre o corpo do paciente durante a interconexão de conector. Além disso, a unidade de acionamento 442 provê uma energia predeterminada na conexão do primeiro nó de comunicação (o conector de corda 432) com o segundo nó de comunicação (o receptáculo de conector sensor 450) e, assim, não se baseia em uma estimativa de energia do clínico para estabelecer a conexão de nó. Em outra forma de realização, o recinto 446 e o receptáculo sensor 450 podem ser alinhados e unidos antes da unidade de acionamento 442 ser acionada para perfurar o contato 440 através do campo.

[00110] Referência é agora feita à Fig. 24, que representa um esquema de conexão como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Como na forma de realização mostrada nas Figs. 23A e 23B, o presente esquema de interconexão minimiza a pressão para baixo sobre o corpo do paciente durante interconexão dos nós. Como mostrado, um conector de corda 532 inclui um contato de pino 540 ou outro contato adequado, incluído com uma tampa roscada 542, que define roscas em uma sua superfície interna. A tampa rosqueada 542 é configurada para atarraxavelmente receber uma base rosqueada 544, disposta no sensor 50 ou outro componente adequado do sistema, tal como um módulo remoto, operavelmente conectado ao sensor, por exemplo. Como antes, o campo 174 é interposto entre eles.

[00111] Para interconectar o conector de corda 532 ao sensor 50, a tampa rosqueada 542 do conector de corda é trazida, acima do campo 174, para proximidade com a base rosçada 544 e atarraxada sobre a base. Isto faz com que o contato de pino 540 penetre no campo 174, assim definindo uma perfuração nele. Mais atarraxamento da tampa 542 sobre a base 544 faz com que o contato de pino engate em um receptáculo de contato 546, incluído na base 544, assim operavelmente interconectando os dois nós. Em uma forma de realização, a corda 134 é rotativamente fixada à tampa rosqueada 542, a fim de evitar torcedura da corda durante atarraxamento. O esquema conector mostrado na Fig. 24 é útil para impor uma energia descendente mínima sobre o corpo do paciente durante interconexão do conector, visto que a energia para unir os dois conectores é direcionada lateralmente com respeito ao paciente, via a operação de atarraxamento. Observe-se que uma variedade de configurações de rosca e locais, bem como diferentes configurações de tampa e base são contempladas pela presente descrição.

[00112] Referência é agora feita às Figs. 25A e 25B, que representam um esquema de conexão para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Como na forma de realização anterior, o presente esquema de interconexão minimiza a pressão descendente sobre o corpo do paciente durante interconexão dos nós. Como representado nas Figs. 25A e 25B, um conector de corda 632 inclui um ou mais contatos perfurantes, tais como os contatos de pino 640A e 640B, que são respectivamente incluídos nos braços cursores 642A e 642B. Um ou mais receptáculos de contato 644A e 644B são incluídos em uma parte do sensor 50, tal como uma aleta sensora 646, ou outro componente de sistema adequado. Como antes, o campo 174 é interposto entre o conector de corda 631 e a aleta sensora 646, para servir como uma barreira estéril.

[00113] Para interconectar o conector de corda 632 à aleta sensora 646, o conector de corda é trazido, acima do campo 174, em proximidade com a

aleta sensora, de modo que os braços corredeiros 642A e 642B escarrancham a aleta sensora e de modo que os contatos de pino 640A e 640B são alinhados com correspondentes receptáculos de contato 644A e 644B, como mostrado na Fig. 25A. Os braços cursores 642A e 642B são então deslizados em direção entre si, de modo que os contatos de pino 640A e 640B penetram no campo 174, cada um definindo nele uma perfuração. Os braços corredeiros 642A e 642B são deslizados para dentro até os contatos de pino 640A e 640B assentarem-se dentro dos e operavelmente conectarem-se com os correspondentes receptáculos de contato 644A e 644B, como visto na Fig. 25B, assim interconectando os dois nós. O esquema conector mostrado nas Figs. 25A e 25B é útil para impor uma energia descendente mínima no corpo do paciente durante a interconexão de conector quando a energia para unir os dois conectores é dirigida lateralmente com respeito ao paciente. Observe-se que a configuração particular do conector de corda, do aleta sensora e dos contatos pode variar do que é explicitamente descrito aqui. Por exemplo, em uma forma de realização, os braços cursores podem ser configurados como braços oscilantes bi-posicionais, que são conectados em uma configuração de gangorra em relação entre si. Também um, dois ou mais contatos podem ser incluídos nos braços corredeiros.

[00114] Referência é agora feita à Fig. 26A e 26B, que representam um esquema de conexão como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Como mostrado, um conector integrado 730 é incorporado dentro do campo 174, a fim de possibilitar interconexão operável através deles. Na forma de realização ilustrada, o conector integrado 730 inclui uma parte de base condutora 734 da qual se estendem conectores mecânicos, tais como esferas de pressão 736A e 736B.

[00115] Como mostrado na Fig. 26B, o conector integrado 730 é posicionado no campo cirúrgico 174 para ser conectável com tanto um

receptáculo adequado 738 de um conector de corda 732 e um receptáculo adequado 740 do sensor 50 ou outro componente adequado do sistema 10. Em particular, o conector de corda 732 pode ser fixado por pressão ao conector integrado 730, após o que o conector integrado pode ser fixado ao sensor 50, assim provendo um trajeto adequado para os sinais da unidade sensora de ECG do campo estéril serem transmitidos através da barreira estéril do campo cirúrgico 174 para o sensor do campo não-estéril. Observamos que, em outras formas de realização, o conector integrado pode incluir outras configurações, tais como diferentes conectores mecânicos, p. ex., conectores de fricção, conectores macho/fêmea etc. e como tal os receptáculos do conector de corda e sensor podem igualmente ser modificados para acomodar os diferentes conectores mecânicos. Também o esquema conectivo descrito acima pode ser invertido, de modo que os receptáculos sejam incluídos no conector integrado e nas esferas de engate sob pressão nos respectivos conector de corda e sensor. Além disso, embora presentemente representado como um componente unitário, o conector integrado de outras formas de realização pode incluir duas ou mais peças que são fixadas entre si através de um furo anteriormente definido no campo durante sua manufatura. Estas e outras variações são, portanto, contempladas.

[00116] Referência é agora feita à Fig. 27, que representa um esquema de conexão como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Em detalhes, a Fig. 27 representa um módulo intermediário, isto é, módulo de ECG 750, disposto fora do campo estéril do paciente, que é operavelmente conectado ao sensor 50 do sistema 10, via um manípulo sensor 752. O módulo de ECG 750 é também operavelmente conectado aos condutores de ECG 158. Em uma forma de realização, o módulo de ECG 750 inclui os circuitos e outros componentes necessários para recebimento e análise do sinal de ECG detectado pela unidade sensora de ECG do estilete 130. Como

tal, um trajeto condutor é estabelecido entre o estilete 130 e o módulo de ECG 750 atravessando-se o campo estéril do paciente. Na presente forma de realização, isto é realizado por um conector de corda 762 dda corda 134.

[00117] Como representado na Fig. 27, o conector de corda 762 operavelmente liga-se a um receptáculo 764 do módulo de ECG 750. Como mostrado, o conector de corda 762 pode incluir uma empunhadura suficientemente longa, que possibilita que o clínico fixe o conector de corda estéril ao receptáculo 764 do módulo de ECG não estéril 750, sem tocar no próprio módulo de ECG., assim evitando qualquer compromisso do campo estéril. Em uma forma de realização, a empunhadura do conector de corda 762 pode incluir um contato de gancho-J extensível, por exemplo, que pode operavelmente conectar-se a um contato adequado do módulo de ECG.

[00118] A Fig. 28 mostra outro exemplo de um conector de corda, que pode ser empregado com o módulo de ECG 750 da Fig. 27 ou outro componente adequado do sistema 10, como parte de um esquema de conexão para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Em particular, a Fig. 28 representa um conector de corda 832, que inclui uma empunhadura e um contato farpado 836 ou outro contato adequado em uma sua extremidade proximal. Uma blindagem externa 838 é interposta entre a empunhadura 834 e o contato 836. A blindagem estéril 838 auxilia na proteção da mão do clínico, enquanto inserindo o contato 836 para dentro do receptáculo 764 do módulo de ECG 750, de uma maneira similar à que é mostrada na Fig. 27. Assim, a blindagem estéril 838 serve como uma barreira adicional para evitar contato inadvertente pelo clínico com um componente fora do campo estéril, tal como o módulo de ECG 750. Observe-se que o tamanho, formato e configuração particular da blindagem estéril e/ou conector de corda podem variar do que é explicitamente descrito na presente forma de realização.

[00119] As Figs. 29A e 29B mostram ainda outro exemplo de um

esquema de conexão que pode ser empregado com o módulo de ECG 750 da Fig. 27 ou outro componente adequado do sistema 10, como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Em particular, a Fig. 29A mostra que o módulo de ECG 750 pode ser envolvido por um saco estéril 850. Um conector, tal como o conector integrado 730, descrito acima com relação às Figs. 26A e 26B, pode ser incorporado dentro do saco. Como mostrado na Fig. 29B, uma esfera de pressão interna ou outro conector mecânico do conector integrado 730, pode ser recebida pelo receptáculo adequadamente correspondente 764 do módulo de ECG 750. O conector de corda do sistema 10 pode então ser operavelmente conectado com a esfera de pressão externa ou outro conector do conector integrado 730, assim estabelecendo um trajeto condutor entre o campo estéril e o campo não-estéril sem comprometer a esterilidade. Observe-se que o saco estéril 850 pode incluir qualquer um ou mais de uma variedade de materiais adequados, incluindo plástico. Observe-se também que o conector integrado pode incluir outras configurações de conector além do que é explicitamente descrito aqui. Em uma forma de realização, o saco estéril não inclui conector integrado, porém sem dúvida é perfurado por um contato de pino do conector de corda, tal como o contato farpado 836 incluído no conector de corda 832 da Fig. 28.

[00120] Referência é feita agora à Fig. 30, que representa um esquema de conexão como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Especificamente, o estilete 130 inclui um conector de corda 862 como um primeiro nó de comunicação, como nas formas de realização anteriores. Um conector de sensor remoto 864 é também incluído como um segundo nó de comunicação e é operavelmente conectado ao sensor 50 do sistema 10, via um manípulo conector de sensor remoto 866. O conector de corda 862 e o conector de sensor remoto 864 conectam-se operavelmente entre si ao longo de uma

interface de conexão 868. O campo 174 que serve como uma barreira estéril é interposto entre o conector de corda 862 e o conector de sensor remoto 864 na interface de comunicação 868 e uma configuração de perfuração de campo adequado é incluída com o conector de corda e o conector de sensor remoto para estabelecer um trajeto condutor através do campo. A presente forma de realização assim descreve uma forma de realização em que o segundo nó de comunicação é localizado remotamente com respeito ao sensor 50.

[00121] Referência é agora feita à Fig. 31, que representa um esquema de conexão como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Especificamente, a primeira forma de realização inclui o conector de corda 862 e o conector de sensor remoto 864, que operavelmente conectam-se entre si ao longo da interface de conexão 868, como descrito com relação à Fig. 30, acima. O conector de sensor remoto 864 da presente forma de realização é colocado próximo do sítio de inserção de cateter 73, em um região sobre a qual uma fenestração 880, definida no campo 174 (partes do campo omitidas para clareza), é posicionada para possibilitar acesso do clínico ao sítio de inserção durante a colocação do cateter. O conector de sensor remoto 864 é aderido à pele do paciente próximo do sítio de inserção de cateter 73 com o uso de um adesivo, fita etc., antes de a região circundando o sítio de inserção ser esterilizada na preparação para inserção do cateter. Assim, quando o sítio de inserção é esterilizado, o conector de sensor remoto 864 é também esterilizado. Posteriormente, quando a conexão do conector de corda 862 ao conector de sensor remoto 864 é feita, o clínico pode manusear o último componente, sem comprometer o campo estéril do paciente. Observamos que a configuração particular do conector de corda e do conector de sensor remoto pode variar enquanto ainda residindo dentro do escopo da presente forma de realização.

[00122] Referência é agora feita à Fig. 32, que representa um esquema

de conexão como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Especificamente, a Fig. 32 mostra a sonda 40 empregada pelo sistema 10 para funcionalidade US, como descrito acima com relação às Figs. 3A e 3B. Um envoltório estéril 900 é colocado sobre a sonda 40, a fim de trazer a sonda para dentro do campo estéril do paciente. Uma interface de conexão, tal como um receptáculo 910, é incluída sobre a sonda 900 e é configurada a fim de ser operável e conectável com um conector de corda 920. Em uma forma de realização, por exemplo, o conector de corda 920 inclui um contato de pino que penetra no envoltório externo 900 para unir-se com o receptáculo 910 de tal maneira a evitar contaminação do campo estéril. Desta maneira, o conector de corda 920, como um primeiro nó de comunicação, operavelmente conecta-se com a sonda 40, como um segundo nó de comunicação. Por sua vez, a sonda 40 é operavelmente conectado ao console de sistema 20, como visto na Fig. 31, por exemplo, a fim de possibilitar que sinais de ECG, recebidos pela unidade sensora de ECG do estilete 130, via o conector de corda 920, sejam remetidos para o console, o sensor 50 ou outro componente do sistema para processamento, como descrito acima. Em outra forma de realização, o receptáculo 910 ou outra interface de conexão adequada pode ser incluído no manípulo conectando a sonda 40 ao console do sistema 20. A configuração de contato particular do receptáculo 910 e conector de corda 920 pode ser variada de acordo com o entendimento de uma pessoa hábil na arte. Por exemplo, um conector integrado, tal como aquele mostrado nas Figs. 26A e 26B, pode ser incorporado dentro do envoltório estéril em uma forma de realização. Observe-se ainda que, embora incluindo plástico na presente forma de realização, o envoltório estéril como descrito aqui pode incluir outros materiais adequados para prover esterilidade.

[00123] Referência é feita agora à Fig. 33 na descrição de meios para estabelecer um trajeto condutor entre campos estéreis e não-estéreis de acordo

com uma forma de realização. Como mostrado, a corda 134 inclui um módulo sem fio 950, incluído dentro do campo estéril, que serve como um primeiro nó de comunicação para transmissão sem fio (via RF ou outra frequência ou faixa de frequência adequada) dados de ECG recebidos da unidade sensora de ECG do estilete 130 para um componente receptor de dados, como um segundo nó de comunicação, tal como o sensor 50 ou outro componente adequado do sistema 10. Um eletrodo terra de módulo sem fio 952 é operavelmente conectado com o módulo sem fio 950 para colocação no campo estéril próximo do sítio de inserção de cateter 73. Um eletrodo terra de sistema 158A estende-se do sensor 50 para colocação fora do campo estéril, porém próximo tanto do sítio de inserção de cateter 73 como o local do eletrodo terra de módulo sem-fio 952. Um possível local de colocação para o eletrodo terra de sistema 158A é embaixo do braço do paciente, como representado na Fig. 33. O eletrodo de referência de sistema 158B é colocado no torso inferior do paciente 70 ou outro local adequado, como nas reivindicações anteriores. Observe-se que o módulo sem fio e o console de sistema como discutido aqui podem ser configurados em uma ou mais de uma variedade de modos e incluem componentes para transmissão e recepção de sinal sem fio não especificamente detalhada aqui, tal como placa ou outras antenas, transdutores de sinal etc.

[00124] Com o sistema configurado como mostrado na Fig. 33, o o eletrodo terra de sistema 158A pode ser eletricamente acionado, de modo a produzir uma voltagem que é sentida pelo eletrodo terra de módulo sem fio passivo 952, dada sua localização próxima com respeito ao eletrodo terra do sistema. Isto possibilita ambos eletrodos terra estarem em potenciais elétricos substancialmente iguais, assim possibilitando que o módulo sem fio 950 utilize o eletrodo terra de módulo sem fio 952 e os sinais de ECG da unidade sensora de ECG do estilete 130, p. ex., o fio de núcleo 138 (Figs. 12C – 12E) em uma forma de realização, para detectar e transmitir sem fio os dados de

ECG para o sensor 50 para comparação com os dados sentidos pelo eletrodo de referência de sistema 158B, a fim de obter a desejada forma de onda P (p. ex., Fig. 16). A comparação de dados de uma forma de realização é uma comparação diferencial entre os dados de ECG como obtidos pela unidade sensora de ECG do estilete 130, o eletrodo terra de módulo sem fio 952 e o eletrodo de referência do sistema 158B. Em uma forma de realização, o eletrodo terra de sistema 158A, como o eletrodo terra de módulo sem-fio 952, podem ser passivos e não eletricamente acionados. Observe-se também que os dados de ECG analógicos podem ser digitizados ou de outro modo processado pelo módulo sem fio 950 antes da transmissão para o sensor 50 ou outro componente do sistema, tal como o console 20.

[00125] A Fig. 34 descreve ainda outra configuração sem fio como um meio para estabelecer um trajeto condutor entre campos estéril e não-estéril de acordo com uma forma de realização. Como mostrado, um eletrodo positivo 954A em um local A e um eletrodo negativo em um local B são incluídos com o sensor 50 e posicionados no torso do paciente 70, enquanto um eletrodo de módulo sem-fio positivo 956 é incluído com o nó sem fio 950, como indicado no local C, posicionado sobre ou dentro do paciente próximo do sítio de inserção de cateter 73. A unidade sensora de ECG do estilete 130, p. ex., o fio de núcleo 138 em uma forma de realização, serve como um eletrodo negativo para a parte sem-fio da configuração representada, indicada em D na Fig. 34 em sua posição final. Note-se que em uma forma de realização os locais A e B dos eletrodos 954A e 954B, respectivamente, podem ser alterados no corpo do paciente, para sintonizar o sistema 10 para melhor recepção de sinal de ECG.

[00126] Na presente forma de realização, os eletrodos 954A e 954B servem como uma primeira fonte independente para amostrar sinais de ECG bipolares. Os dados de ECG destes eletrodos são digitados e remetidos para o console 20 ou outro componente de sistema adequado via o manípulo

interconectando o sensor 50 e o console (trajeto 1) fora do campo estéril. O um eletrodo de módulo sem-fio 956 e a unidade sensora de ECG servem como uma segunda fonte independente para amostrar sinais de ECG. Os dados de ECG destes eletrodos são digitados e remetidos sem fio para o console 20 via o módulo sem fio 950 (trajeto 2) dentro do campo estéril. Assim, na presente forma de realização, o módulo sem fio 950 serve como um primeiro nó de comunicação e um receptor sem fio do console 20 como um segundo nó de comunicação para a transferência de sinais de ECG entre os dois nós. Observe-se que as polaridades dos eletrodos mencionados acima podem ser revertidas em outras formas de realização.

[00127] Os sinais de ECG recebidos ao longo dos trajetos 1 e 2 são linhas de referência corrigidas por circuitos apropriados do console 20 para ajuste para deslocamento CC e desvio. Após tal correção, uma referência não-mudando, ou linha de referência, a forma de onda onda-P 176A do trajeto 1 pode ser produzida, como visto na Fig. 35A, por exemplo. Similarmente, uma forma de onda onda-P 176B como vista na Fig. 35B é produzida do trajeto 2, forma de onda esta mudando à medida que o estilete 130 dentro do cateter 72 é avançado em direção ao coração do paciente. Durante tal avanço, a forma de onda 176B do trajeto 2 é subtraída da forma de onda onda-P 176A do trajeto 1, empregando-se um amplificador diferencial digital, por exemplo. Esta subtração remove todos os componentes comuns das formas de onda representadas por cada um dos sinais e possibilitando que o console 20 represente, via seu visor 30, somente as diferenças dos dois sinais, como visto por exemplo pela forma de onda 176C mostrada na Fig. 35C. A mudança na onda-P da forma de onda do trajeto 2 pode então ser facilmente observada durante o avanço do cateter. Assim, a presente forma de realização possibilita que uma exibição digital facilmente observável dos dados de ECG seja representada enquanto evitando rompimento físico de uma barreira estéril, tal como um campo cirúrgico, para a passagem de tais dados.

[00128] Observe-se que, em outras formas de realização, o um eletrodo de módulo sem-fio 956 pode incluir outras configurações, incluindo um elemento condutor embutido em envoltório introdutor, em contato com a corrente sanguínea do paciente, que é comumente disposta através do sítio de inserção 73 durante a colocação do cateter. O introdutor pode incluir um conector em uma sua parte proximal, para possibilitar que uma conexão com o nó sem fio 950 seja feita, em uma forma de realização.

[00129] Observe-se ainda que um ou mais de uma variedade de protocolos sem-fio pode ser empregada na transmissão sem fio de sinais de acordo com as formas de realização descritas aqui, incluindo uma ou mais da família de especificações IEEE 802.11 etc. Observe-se também que em uma forma de realização o módulo sem fio pode ser incluído em um envoltório estéril, como descrito nas formas de realização anteriores, para trazer o módulo dentro do campo estéril, junto com conectores, para operavelmente conectar o um eletrodo de módulo sem-fio através do envoltório ou incluído no próprio envoltório. Naturalmente, outros métodos para manter o módulo sem fio dentro do campo estéril podem também ser empregados. Em uma forma de realização, o módulo sem fio pode incluir botões que possibilitam ainda o controle do sistema 10 de dentro do campo estéril.

[00130] A Fig. 36 mostra que em uma forma de realização o sensor 50 pode ser retroajustado com um módulo sem fio 960, para possibilitar que os sinais recebidos pelo sensor sejam transmitidos sem fio para o console 20 ou outro componente adequado do sistema 10. Por exemplo, os dados de ECG recebidos pelos eletrodos terra e de referência 158A, 158B (Fig. 34) podem ser recebidos pelo sensor 50, em seguida transmitidos sem fio para o console de sistema via o módulo sem fio 906. O módulo sem fio 960 pode incluir uma antena ou outro componente de transmissão e pode operavelmente conectar-se ao sensor 50 via um manípulo de sensor 962 ou outra interface adequada. Observe-se que o módulo sem fio 960 pode ser empregado em conexão com

outras formas de realização descritas aqui, incluindo aquelas representadas nas Figs. 10 e 33, por exemplo.

[00131] A Fig. 37 mostra um aspecto de retenção para evitar separação inadvertente do conector de aleta 156 da base de conector de sensor 152 ou outro receptáculo com que o conector de aleta operavelmente conecte-se de acordo com uma forma de realização. Como mostrado, o conector de aleta 156 inclui um braço de retenção 970 que é resilientemente fixado ao corpo de conector de aleta. O braço de retenção 970 inclui uma lingueta 972 que desliza sobre e engata num rebordo 974 incluída com a base de conector 152 do sensor 50, quando o conector de aleta 156 é deslizavelmente recebido dentro do canal sensor 152A (Fig. 14A). O engate da lingueta 972 com o rebordo 974 evita remoção inadvertente do conector de aleta 156 durante uso. Quando a remoção do conector de aleta 156 da base de conector de sensor 152 é desejada, o braço de retenção 970 é elevado a fim de desengatar a lingueta 972 do rebordo 974, após o que o conector de aleta pode ser deslizado pra fora do engate com o canal sensor 152A. Esta configuração pode ser empregada com ou independente de outros aspectos de retenção, tais como as endentações 168A (Fig. 13D). Observe-se que em outras formas de realização uma variedade de modificações e configurações pode ser empregada em assistir a manter o engate entre o conector de aleta e o conector. Por exemplo, o braço de retenção em uma forma de realização pode ser operavelmente fixado a um ou mais dos contatos de aleta 168 (Fig. 13D), de modo que o deslocamento, p. ex., levantamento lateralmente movendo-se, aperto etc. do braço de retenção ou outro componente conector de aleta adequado desengate o(s) contato(s) de aleta dos contatos de base (Fig. 15), assim reduzindo a força de retenção total provida pelo engate dos contatos de película com os contatos de base. Observe-se que estes princípios podem ser aplicados a outros esquemas de conector descritos ou contemplados além do conector de aleta descrito aqui.

[00132] Além das formas de realização acima representando vários esquemas de conexão como meio para estabelecer um trajeto condutor entre os campos estéril e não-estéril, outras configurações podem ser empregadas, como observado por uma pessoa hábil na arte, para realizar a mesma funcionalidade. Tais outras configurações podem incluir, por exemplo, transmissão sem-fio de sinais de ECG do estilete para o sensor ou o componente de sistema, a inclusão de rosca eletricamente condutor no campo, a inclusão de uma janela eletricamente condutora (p. ex., composta de um plástico ou folha eletricamente condutora) no campo estéril etc. Em ainda outra forma de realização, uma extremidade proximal do próprio estilete/fio-guia pode ser usada para perfurar o campo cirúrgico para recebimento dentro de um conector sobre o sensor. Neste caso, nenhuma corda é incluída na extremidade proximal do estilete e o próprio estilete serve como o trajeto condutor para transmitir sinais de ECG da unidade sensora de ECG para o sensor no peito do paciente. Uma tal configuração pode permitir colocação sobre-o-fio do cateter usando-se um estilete/fio-guia como descrito aqui. Como tal, as formas de realização acima não devem ser interpretadas como sendo limitantes da presente invenção de forma alguma.

[00133] As formas de realização da invenção podem ser incorporadas em outras formas específicas, sem desvio do espírito da presente descrição. As formas de realização descritas são para ser consideradas em todos os aspectos somente como ilustrativas, não restritivas. O escopo das formas de realização é, portanto, indicado pelas reivindicações anexas em vez de pela descrição precedente. Todas as mudanças que se situem dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações devem ser abrangidas dentro de seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de colocação de dispositivo médico, caracterizado pelo fato de compreender:

uma unidade de dispositivo médico incluindo um dispositivo médico (72) para colocação dentro do corpo de um paciente e um componente de sensoreamento (138), a unidade de dispositivo médico pelo menos parcialmente disposta em um campo estéril;

um componente de recepção de dados (50) pelo menos parcialmente disposto em um campo não-estéril; e

meio para estabelecer um trajeto condutor entre o campo estéril e o campo não-estéril, a fim de operavelmente conectar o componente de sensoreamento ao componente de recebimento de dados.

2. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o dispositivo médico incluir um cateter (72), em que o componente de sensoreamento é um componente de sensoreamento de ECG (138) para detectar dados de sinal de ECG relativos a um coração de um paciente após inserção do cateter dentro da vasculatura do paciente, e em que o componente de recebimento de dados é um sensor de peito (50), que recebe os dados de sinal de ECG do componente de sensoreamento de ECG via o trajeto condutor.

3. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o meio para estabelecer o trajeto condutor romper ou evita uma barreira estéril que pelo menos parcialmente separa o campo estéril do campo não estéril

4. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de a barreira estéril incluir um campo (174) em que o meio para estabelecer o trajeto condutor rompe ou evita o campo cirúrgico de tal maneira a evitar contaminação do campo estéril.

5. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 4,

caracterizado pelo fato de o meio estabelecendo o trajeto condutor prover uma perfuração (175) no campo (174) cirúrgico, enquanto também evitando acesso à perfuração.

6. Sistema de colocação como definido na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o meio para estabelecer o trajeto condutor incluir:

um primeiro conector (132) operavelmente conectado ao componente sensor (138), o primeiro conector incluindo um primeiro contato (170); e

um segundo conector (156) operavelmente conectado ao componente de recebimento de dados (50), o segundo conector incluindo um segundo contato (168) que operavelmente conecta-se com o primeiro contato quando os primeiro e segundo conectores conectam-se entre si.

7. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 6 caracterizado pelo fato de os primeiro e segundo contatos conectarem-se fisicamente entre si através de um campo estéril, para prover o trajeto condutor entre o campo estéril e o campo não estéril.

8. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de o primeiro conector ser um conector de corda, que é operavelmente conectado ao componente de sensoreamento via uma corda e em que o segundo conector é direta e remotamente fixado ao componente de recebimento de dados.

9. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de o primeiro contato incluir uma lâmina para criar uma perfuração no campo, quando os primeiro e segundo conectores conectam-se entre si.

10. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de o primeiro contato incluir um contato de pino para perfurar o campo, a fim de operavelmente conectar-se com o segundo contato.

11. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 10,

caracterizado pelo fato de o engate do contato de pino com o segundo contato evitar movimento relativo entre o conector de corda e o segundo conector.

12. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de o conector de corda incluir uma extremidade macho que é recebida dentro de um receptáculo incluído no componente de recepção de dados.

13. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de o conector de corda ser rosqueavelmente engatável com o segundo conector.

14. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de o conector de corda incluir pelo menos um braço deslizante sobre o qual o primeiro contato é incluído, o braço deslizante sendo seletivamente móvel a fim de operavelmente conectar o primeiro contato com o segundo contato do componente de recepção de dados.

15. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de o conector de corda ser seletivamente conectável a um módulo intermediário, o módulo intermediário incluindo o segundo conector e sendo operavelmente conectado ao componente de recepção de dados.

16. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de o conector de corda incluir uma proteção estéril disposta próximo do primeiro contato, para proteger a esterilidade da mão de um clínico quando operavelmente conectando o conector de corda ao módulo intermediário.

17. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de o módulo intermediário ser disposto dentro de um envoltório estéril, de modo que o módulo intermediário seja disposto dentro do campo estéril, o conector de corda capaz de operavelmente conectar-se com o módulo intermediário através do envoltório estéril.

18. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de o módulo intermediário incluir uma sonda ultrassônica do sistema de colocação de dispositivo médico.

19. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de o primeiro conector e o segundo conector operavelmente conectarem-se entre si via uma fenestração definida no campo cirúrgico, a fenestração disposta próximo de um sítio de inserção para o dispositivo médico no corpo do paciente.

20. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o meio para estabelecer o trajeto condutor incluir um conector integrado incluído em um campo cirúrgico estéril, que pelo menos parcialmente separa o campo estéril do campo não-estéril.

21. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de o conector integrado incluir um conector de pressão para operavelmente conectar-se com um primeiro conector associado com o componente sensor e um segundo conector associado com o componente de recepção de dados.

22. Sistema de colocação de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de o meio para estabelecer o trajeto condutor incluir uma ligação sem fio entre o componente sensor e o componente de recepção de dados.

23. Sistema de cateter para prover um trajeto condutor entre um campo estéril de um paciente e um campo não-estéril, caracterizado pelo fato de compreender:

um estilete posicionável em um lúmen de um cateter, o estilete incluindo um componente sensor de ECG que detecta sinais de ECG do paciente, o estilete incluindo ainda um primeiro conector operavelmente conectado com o componente sensor de ECG e disposto dentro do campo estéril; e

um componente de recebimento de dados, incluindo um segundo conector, o segundo conector pelo menos parcialmente disposto no campo não-estéril e operavelmente conectável ao primeiro conector através de um campo cirúrgico estéril, sem comprometer o campo estéril, de modo que os sinais de ECG possam ser recebidos pelo componente de recepção de dados.

24. Sistema de cateter de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de o componente de recepção de dados ser um sensor de peito de um sistema de colocação de cateter e em que o segundo conector é removivelmente fixável ao sensor de peito.

25. Sistema de cateter de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato de o primeiro conector incluir um campo definindo um canal e um contato de pino estendendo-se para dentro de um canal, o contato de pino sendo operavelmente conectado ao componente sensor de ECG via uma corda, em que o primeiro conector recebe deslizavelmente em seu canal uma parte superior do segundo conector, de modo que o contato de pino perfura o campo cirúrgico, para definir uma perfuração e operavelmente conectar-se com um contato do segundo conector, e em que a perfuração é confinada dentro do canal do primeiro conector.

26. Sistema de cateter de acordo com a reivindicação 25, caracterizado pelo fato de o sensor de peito incluir um canal que deslizavelmente recebe uma parte inferior do segundo conector, de modo que pelo menos um contato do sensor de peito seja colocado em comunicação operável com pelo menos um contato do segundo conector.

27. Sistema de cateter de acordo com a reivindicação 26, caracterizado pelo fato de pelo menos um contato do segundo conector incluir um aspecto de retenção denteado, que fisicamente contata com o pelo menos um contato do sensor de peito, para evitar separação inadvertente do segundo conector do sensor de peito.

28. Sistema de cateter de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de o segundo conector incluir adicionalmente pelo menos uma lingueta de engate, que é recebida por pelo menos um detentor definido no corpo do primeiro conector, a fim de evitar separação inadvertente do primeiro conector do segundo conector.

29. Método para criar uma conexão através de uma barreira estéril, caracterizado pelo fato de compreender:

posicionar um sensor em um paciente;

colocar a barreira estéril sobre o sensor; e

estabelecer uma conexão através da barreira estéril entre o sensor e uma extremidade distal de um cateter.

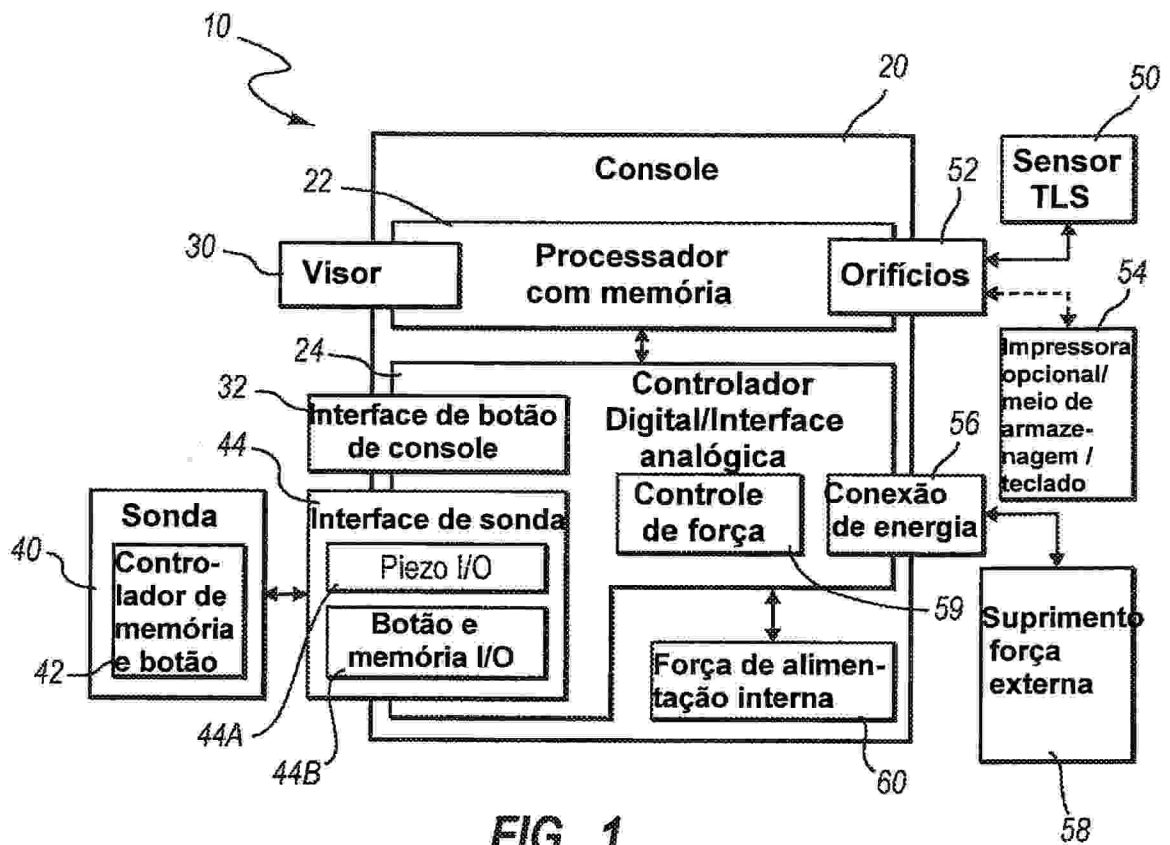


FIG. 1

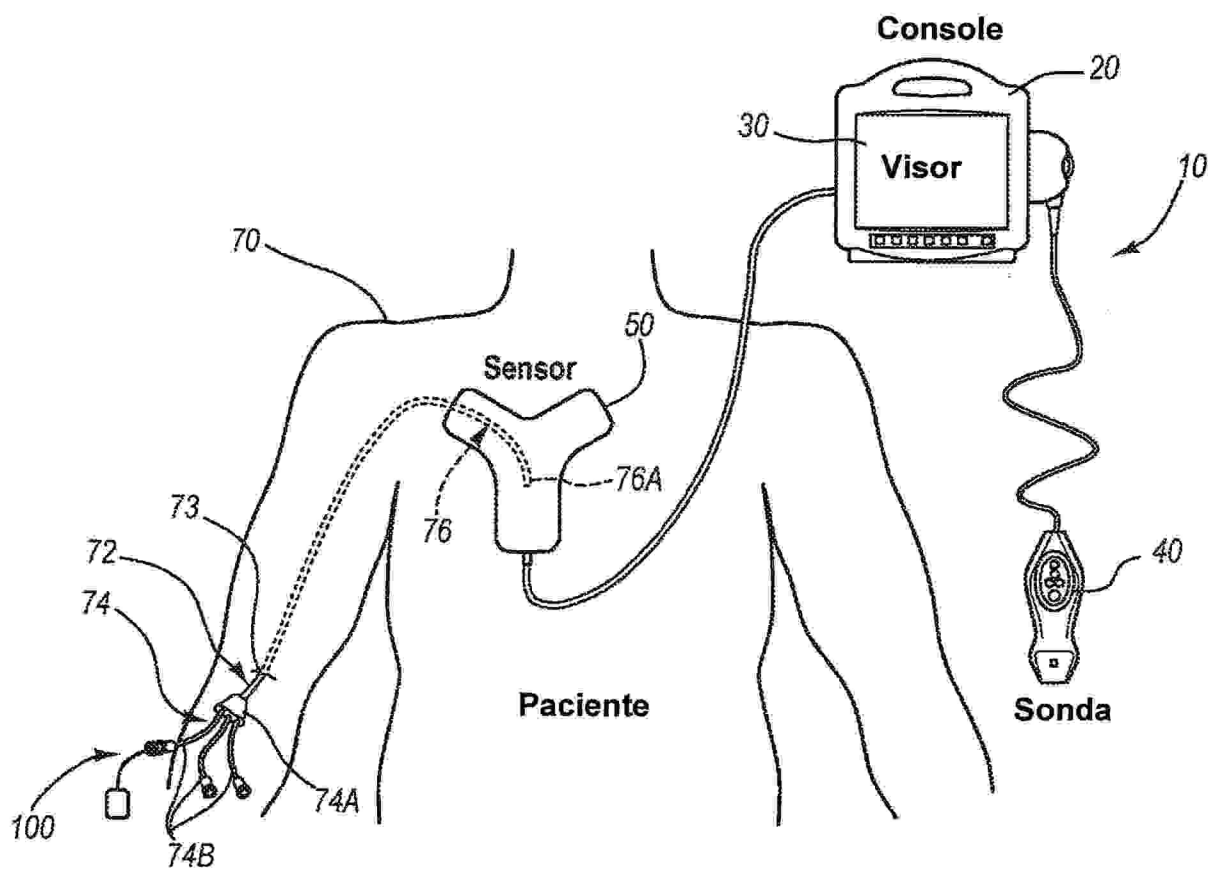


FIG. 2

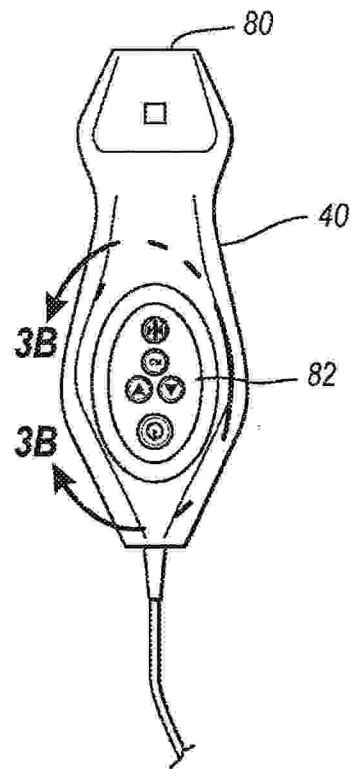


FIG. 3A

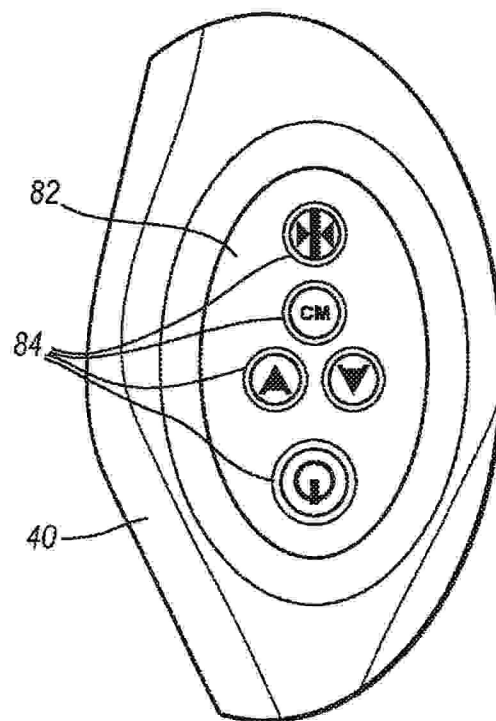


FIG. 3B

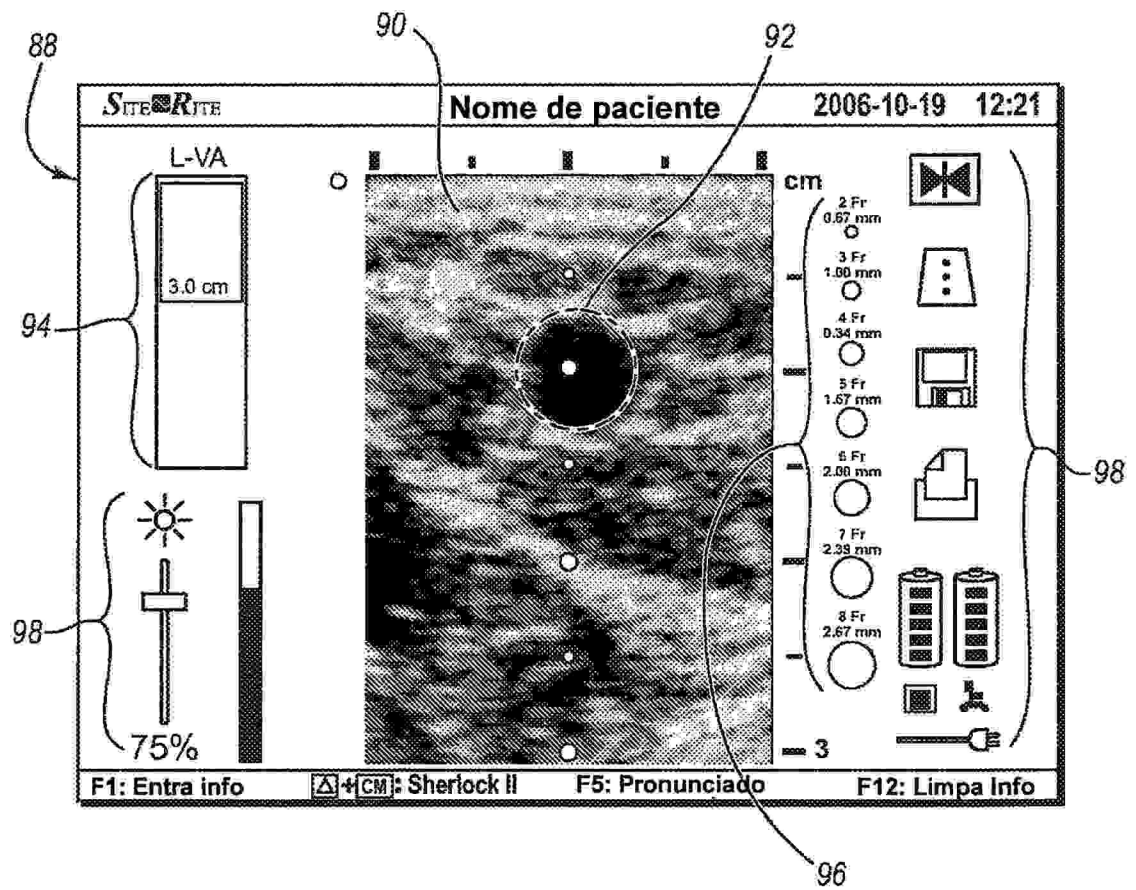


FIG. 4

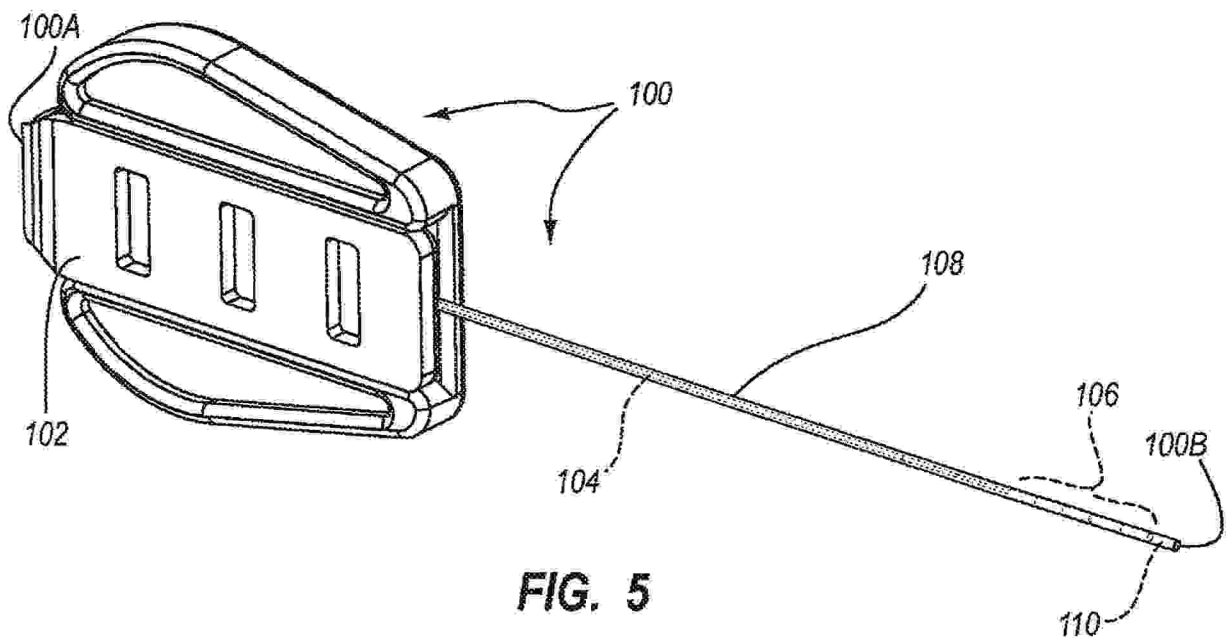


FIG. 5

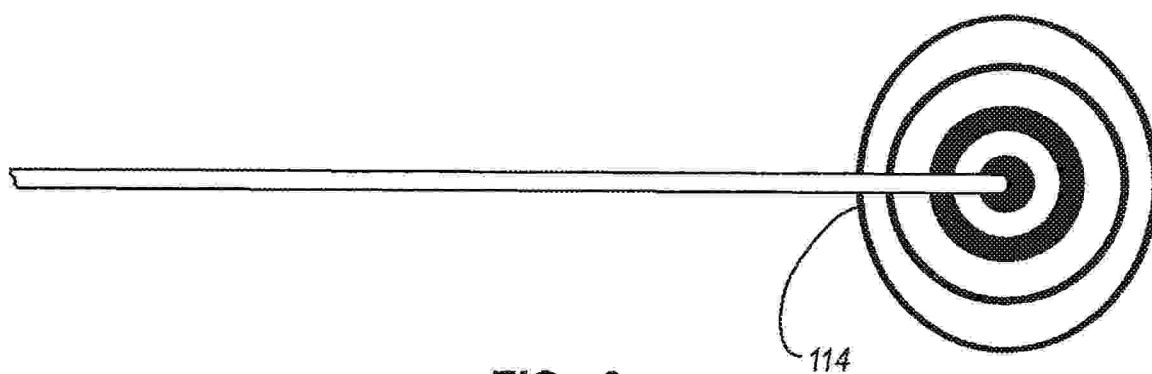


FIG. 6

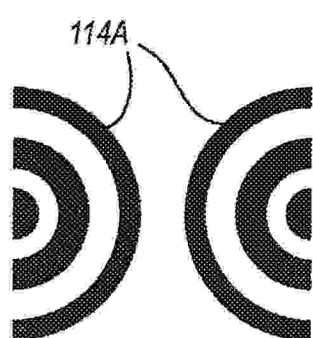


FIG. 7A

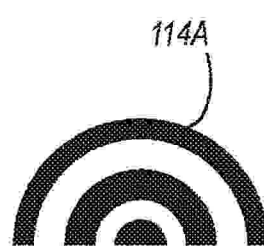


FIG. 7B



FIG. 7C

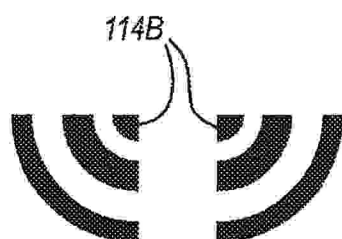


FIG. 7D

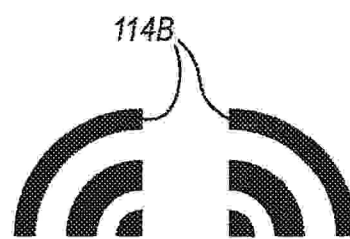


FIG. 7E

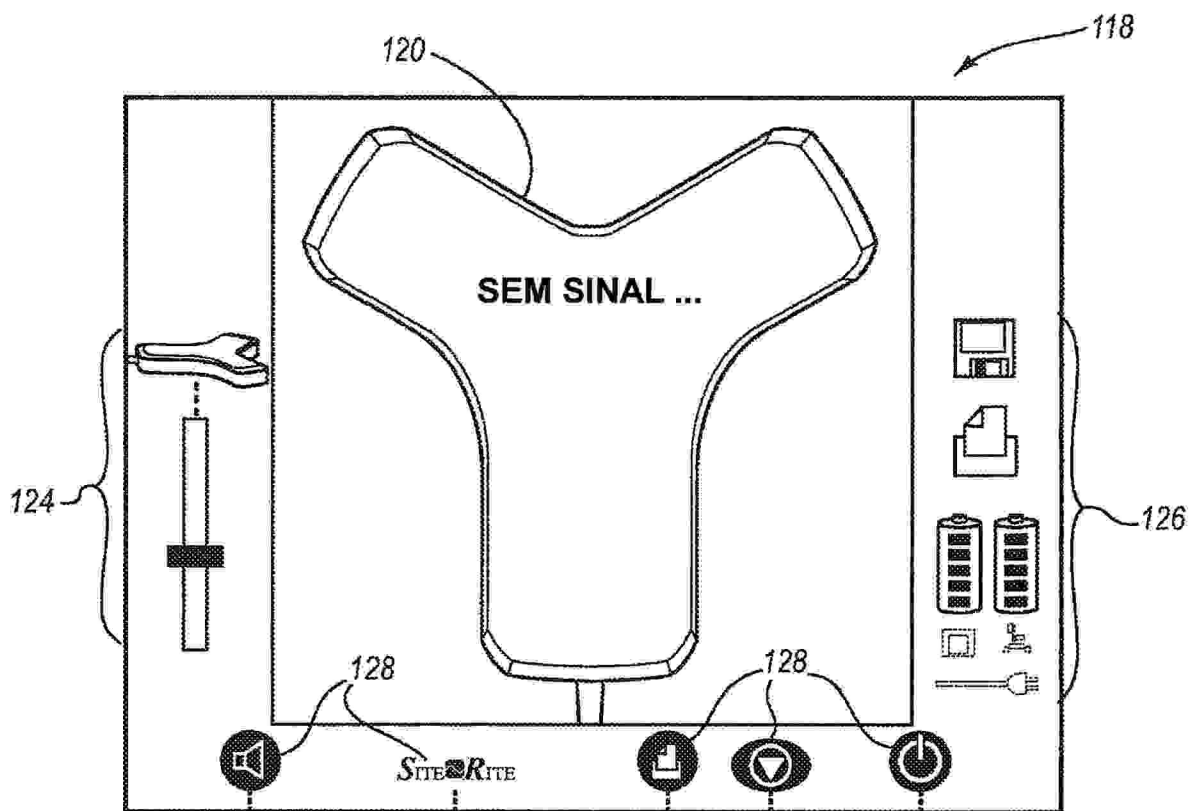


FIG. 8A

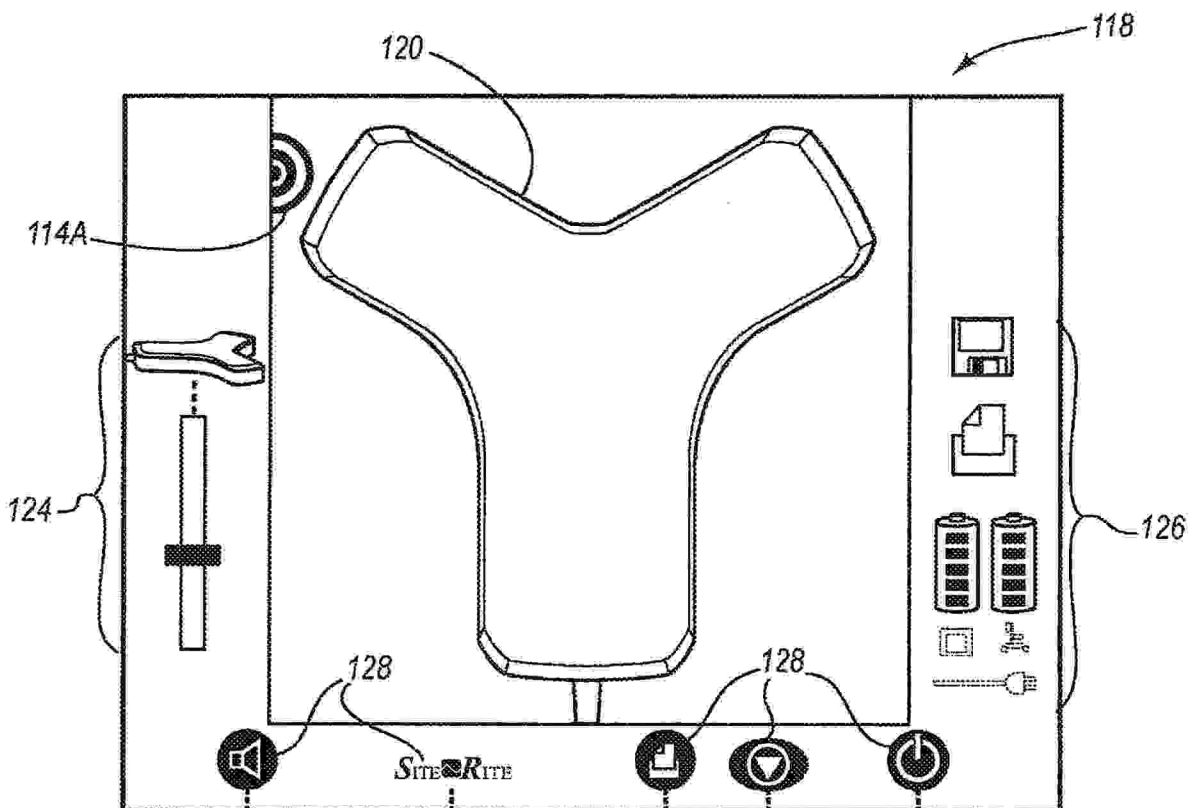


FIG. 8B

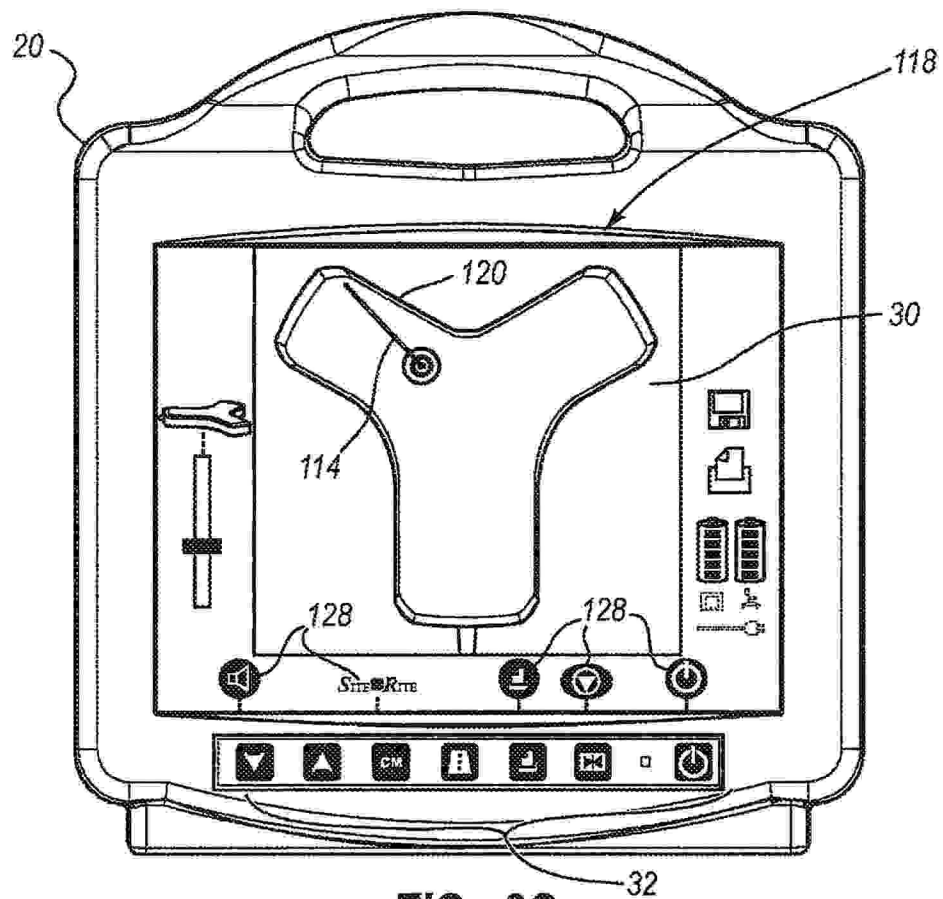


FIG. 8C

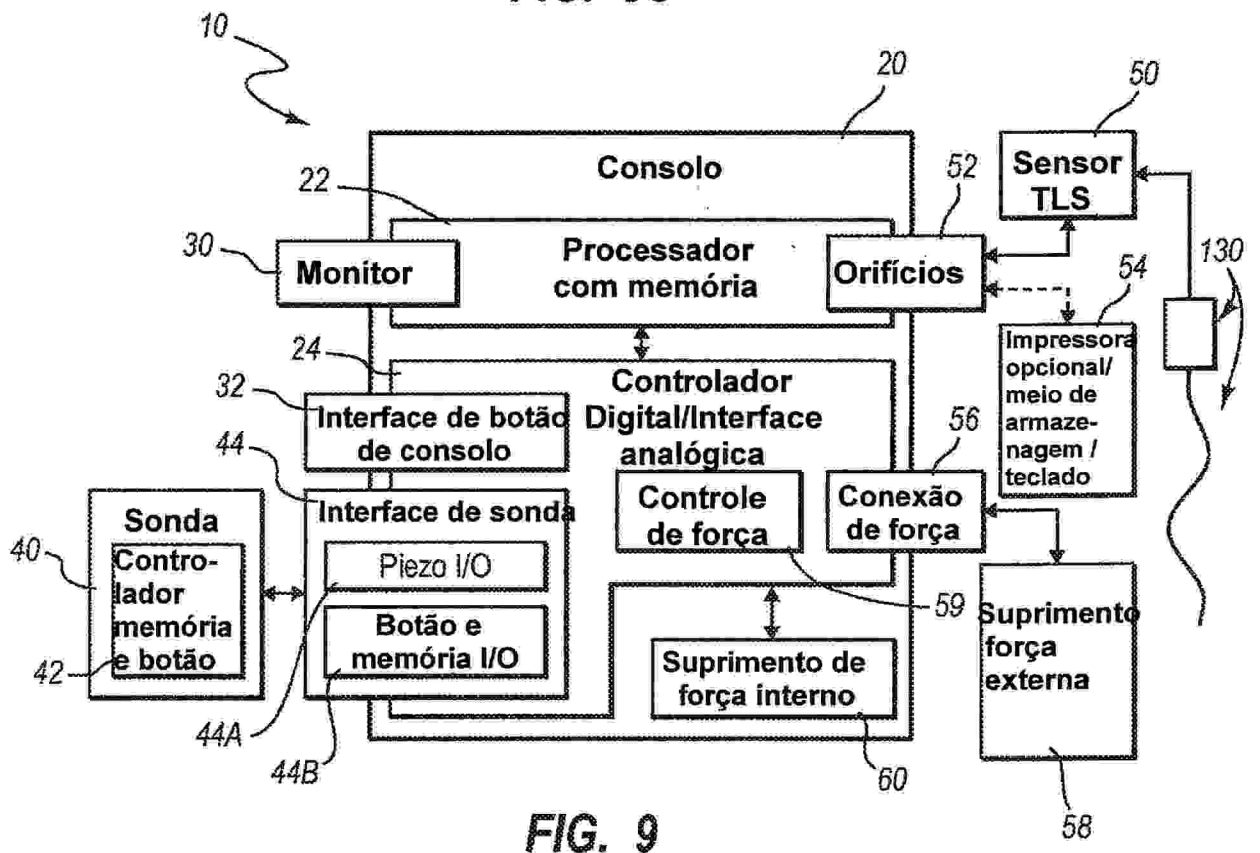


FIG. 9

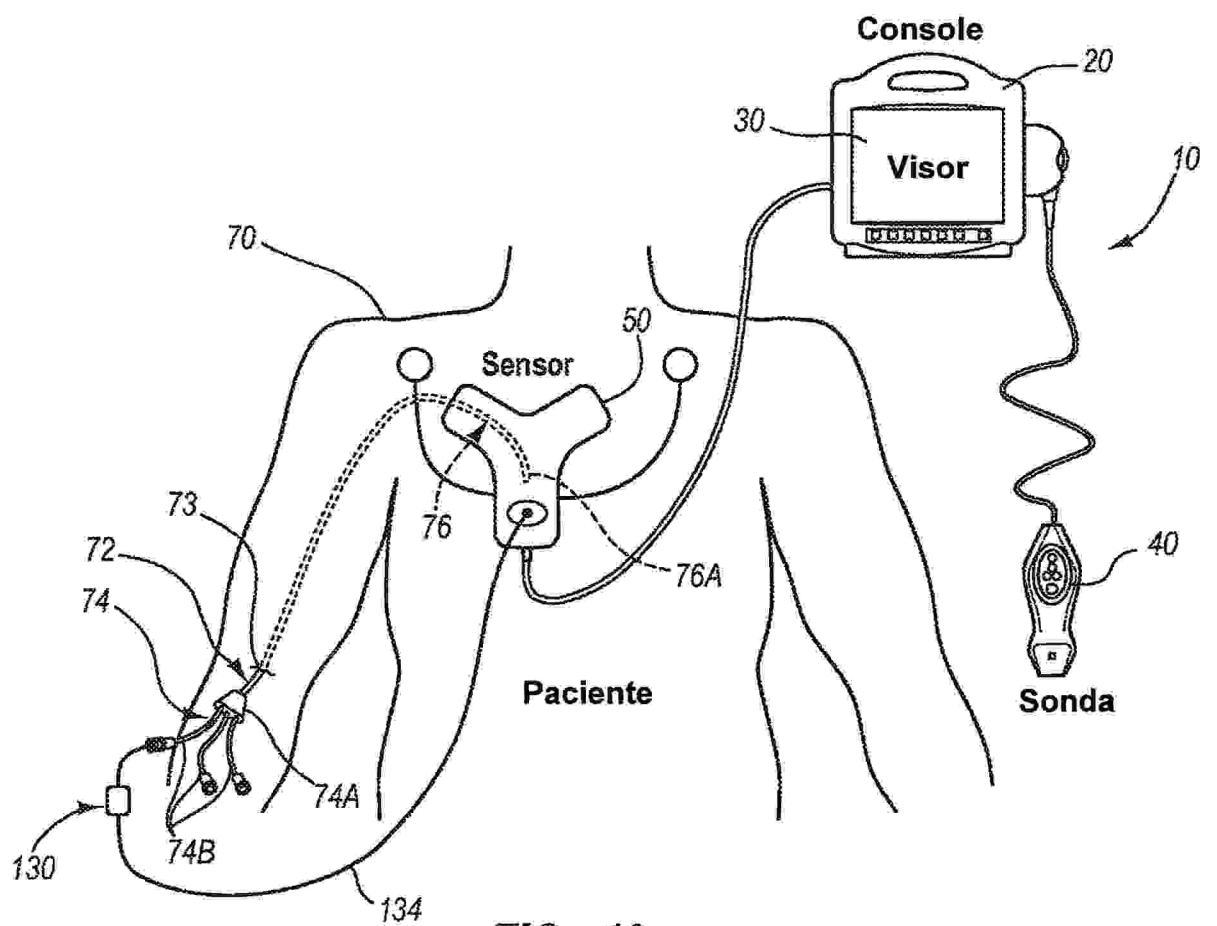


FIG. 10

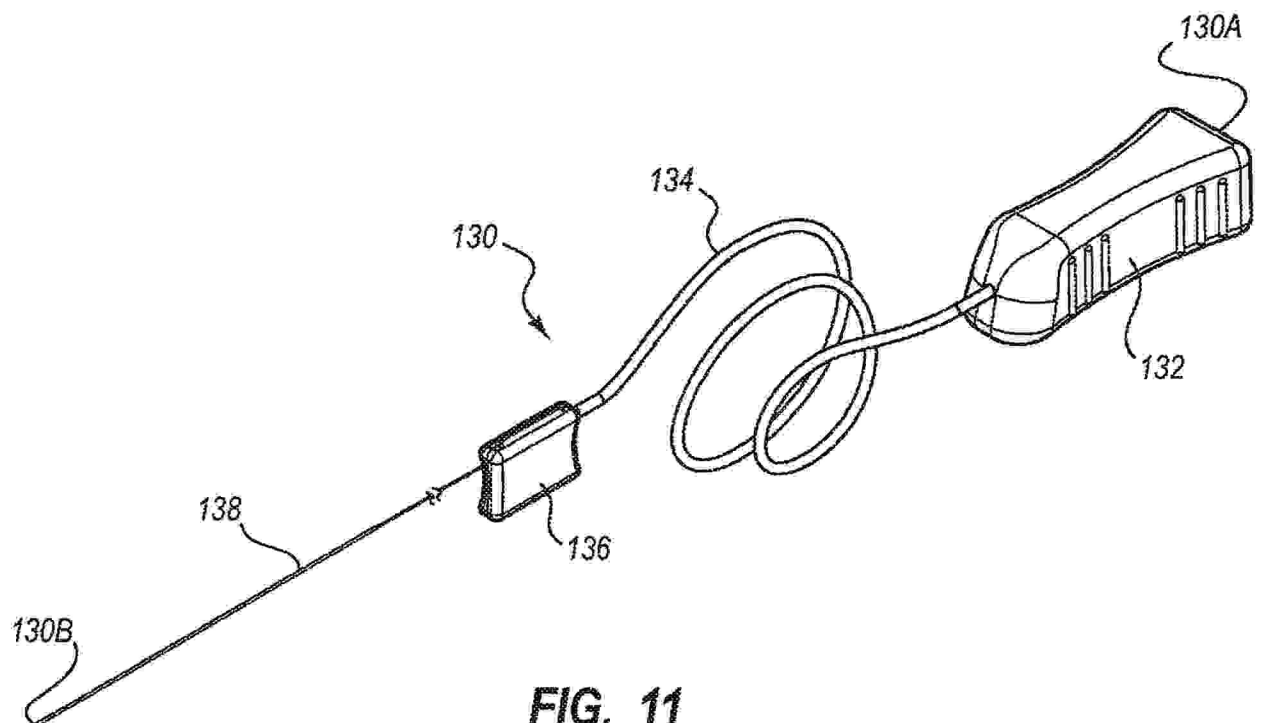


FIG. 11

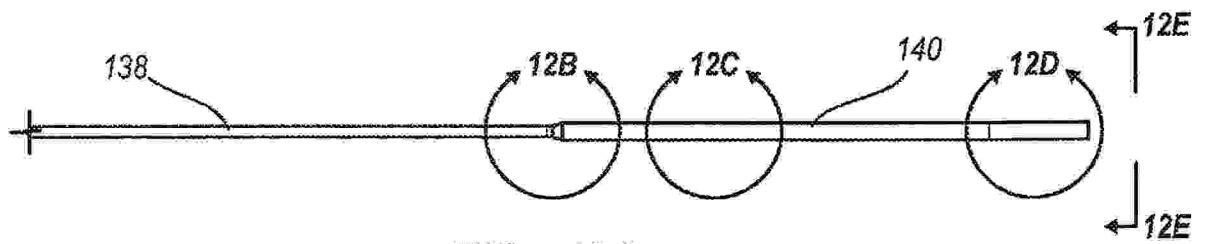


FIG. 12A

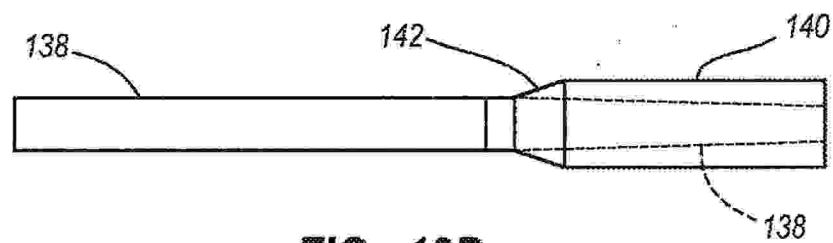


FIG. 12B

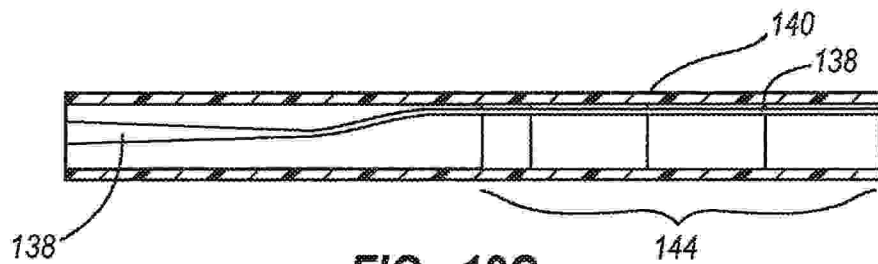


FIG. 12C

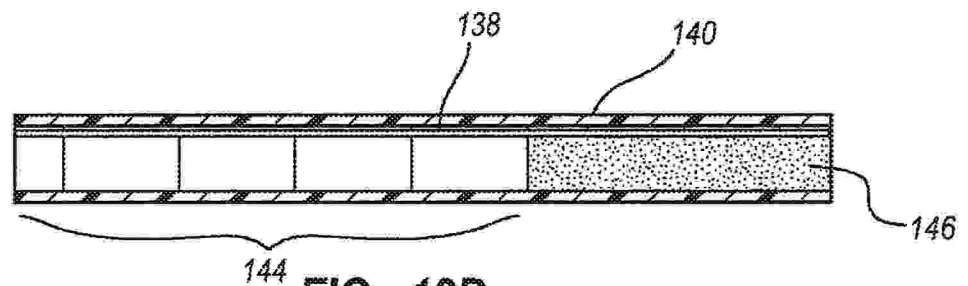


FIG. 12D

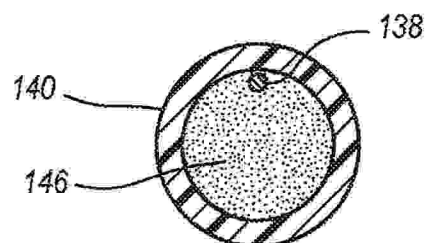


FIG. 12E

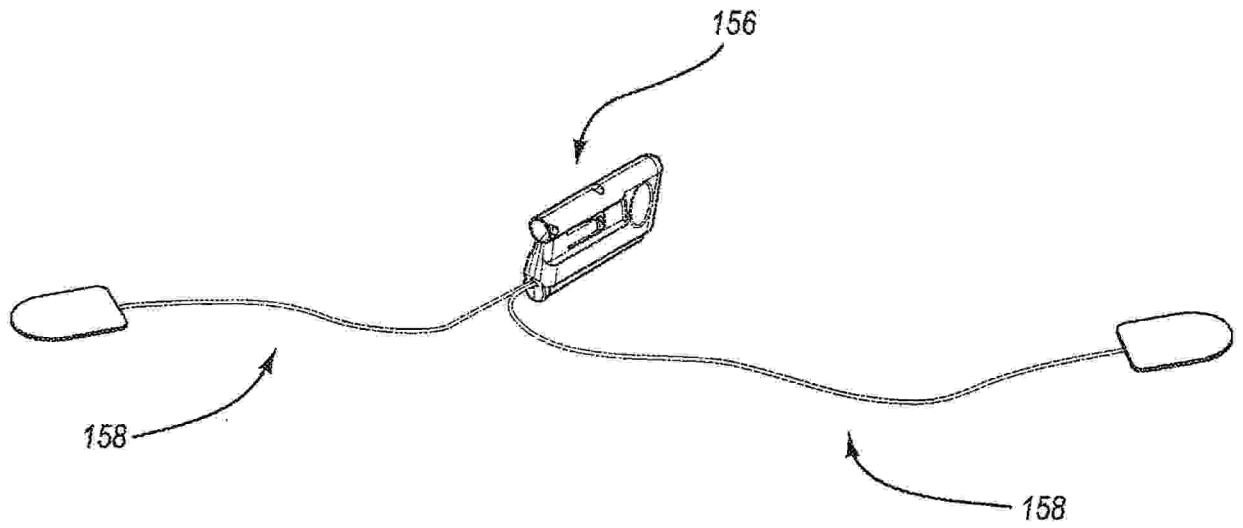


FIG. 13A

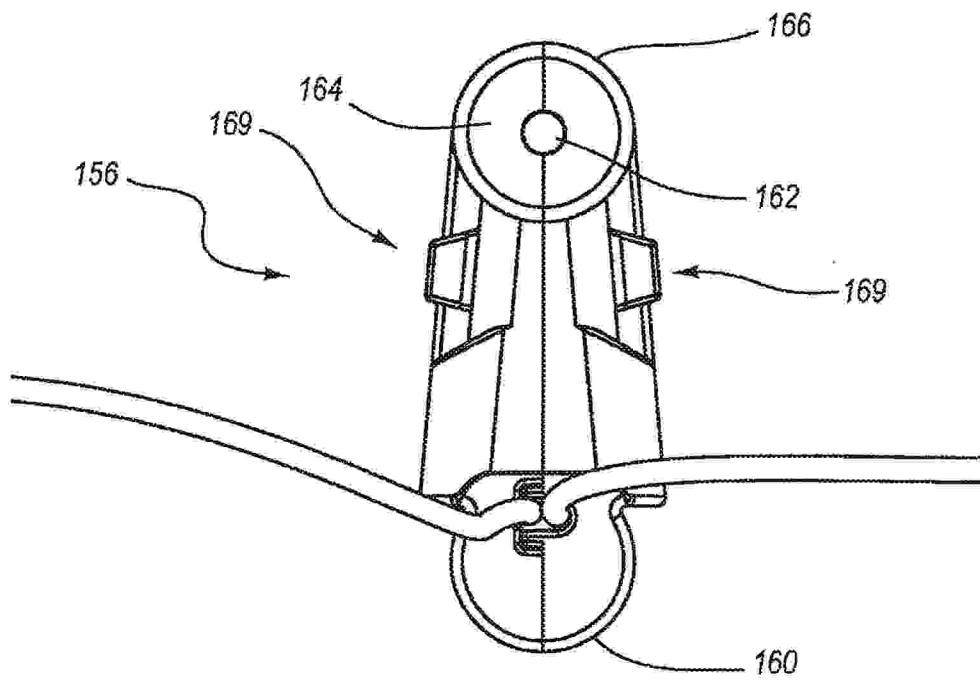


FIG. 13B

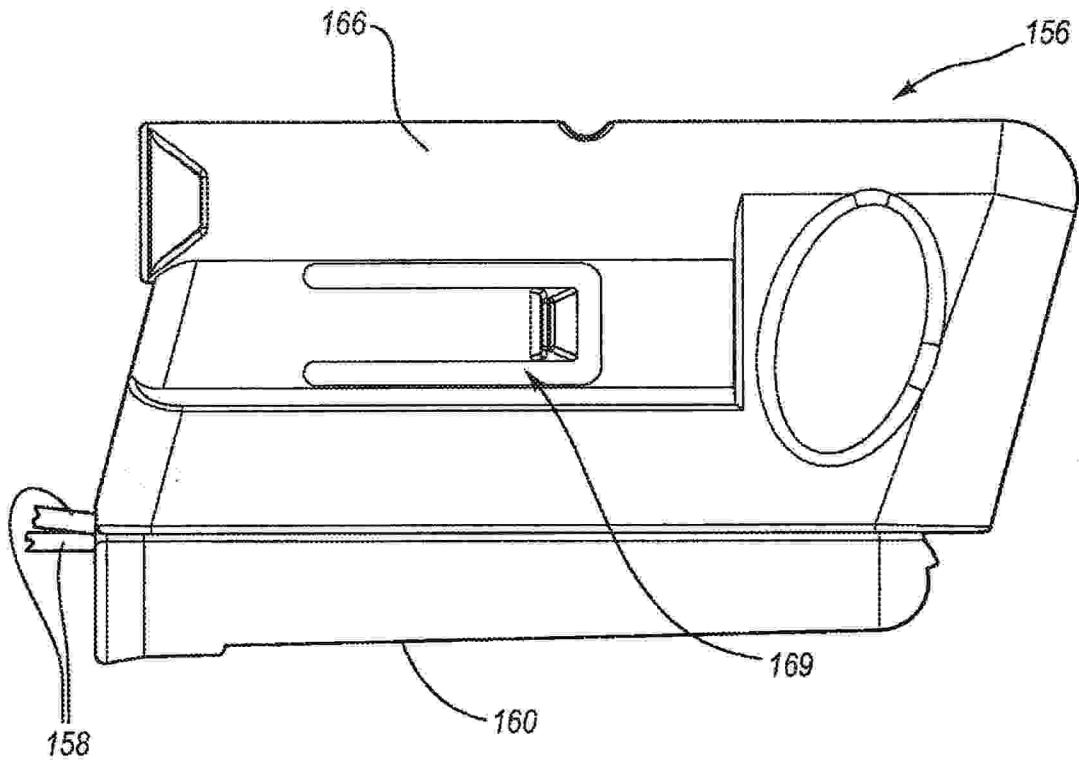


FIG. 13C

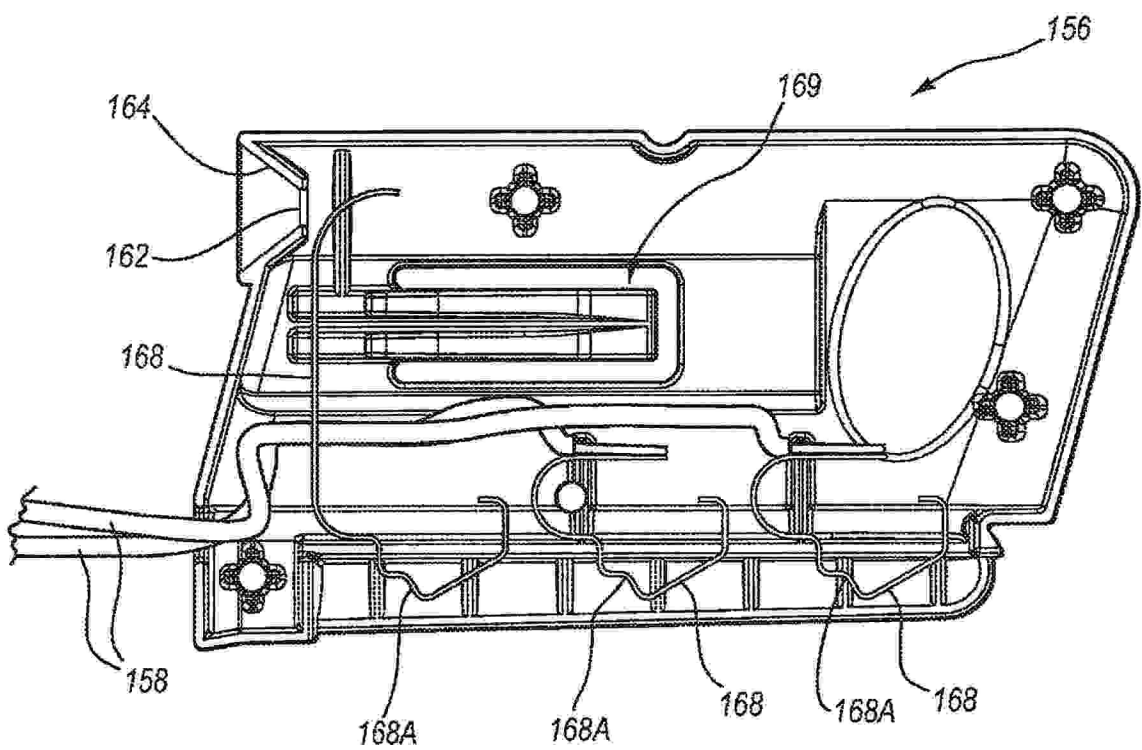


FIG. 13D

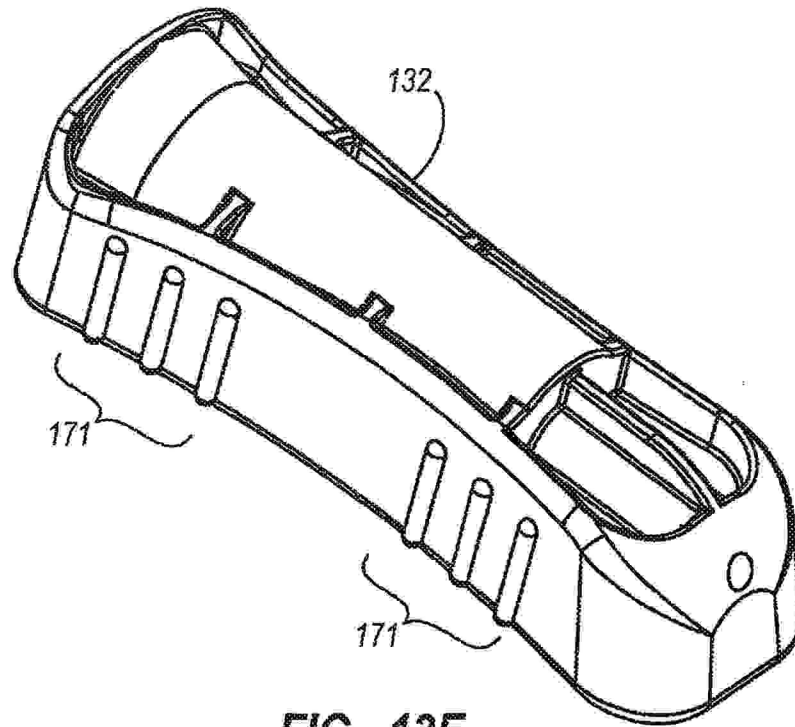


FIG. 13E

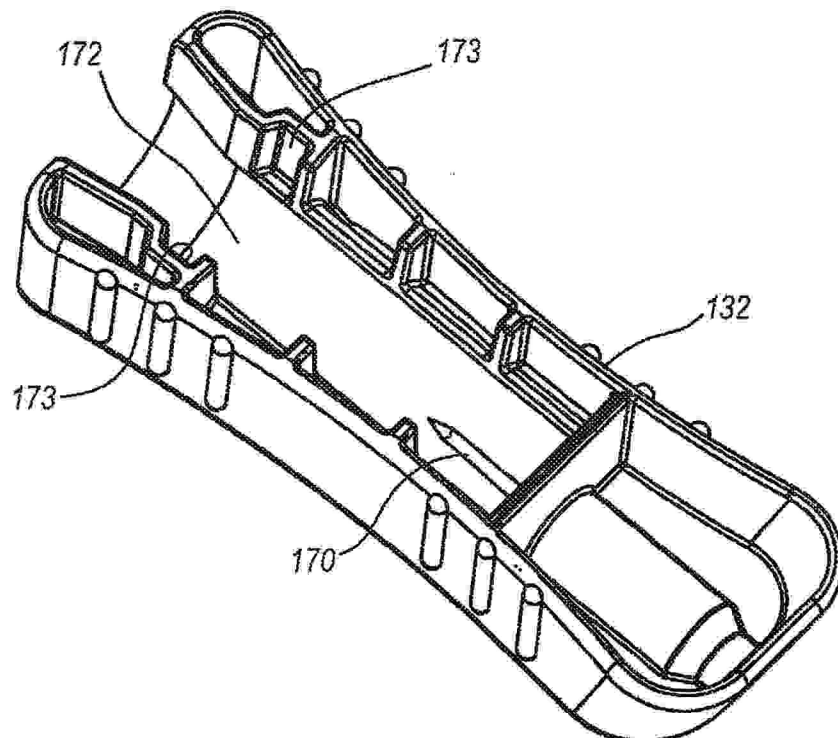


FIG. 13F

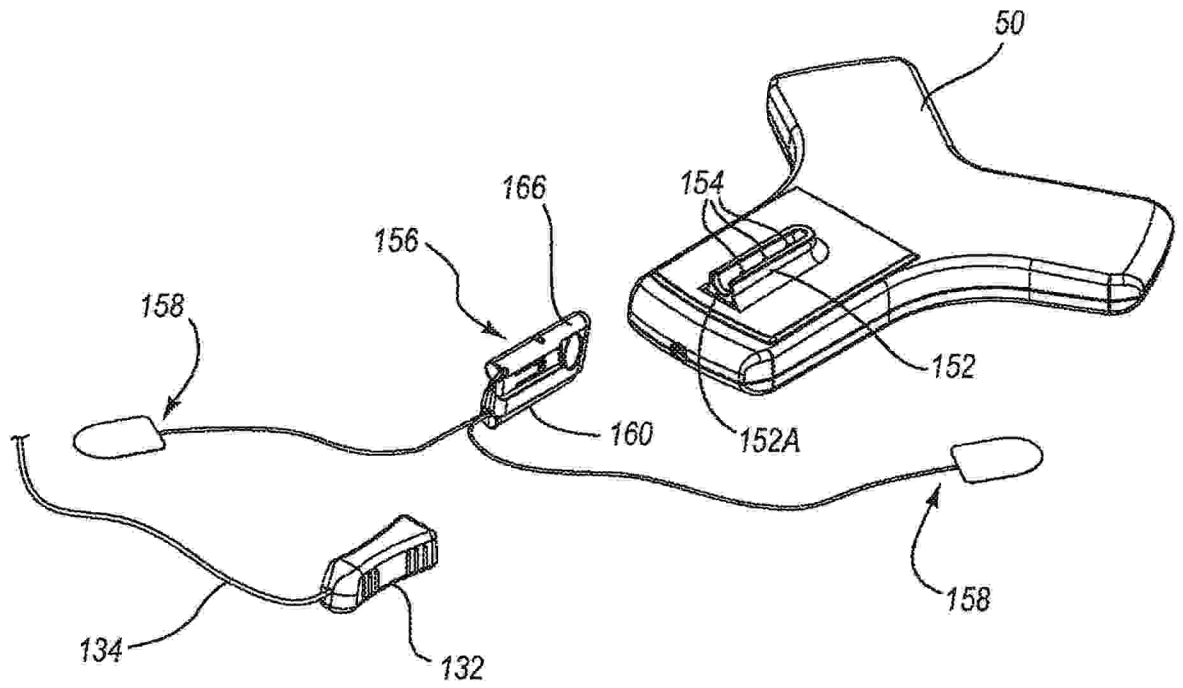


FIG. 14A

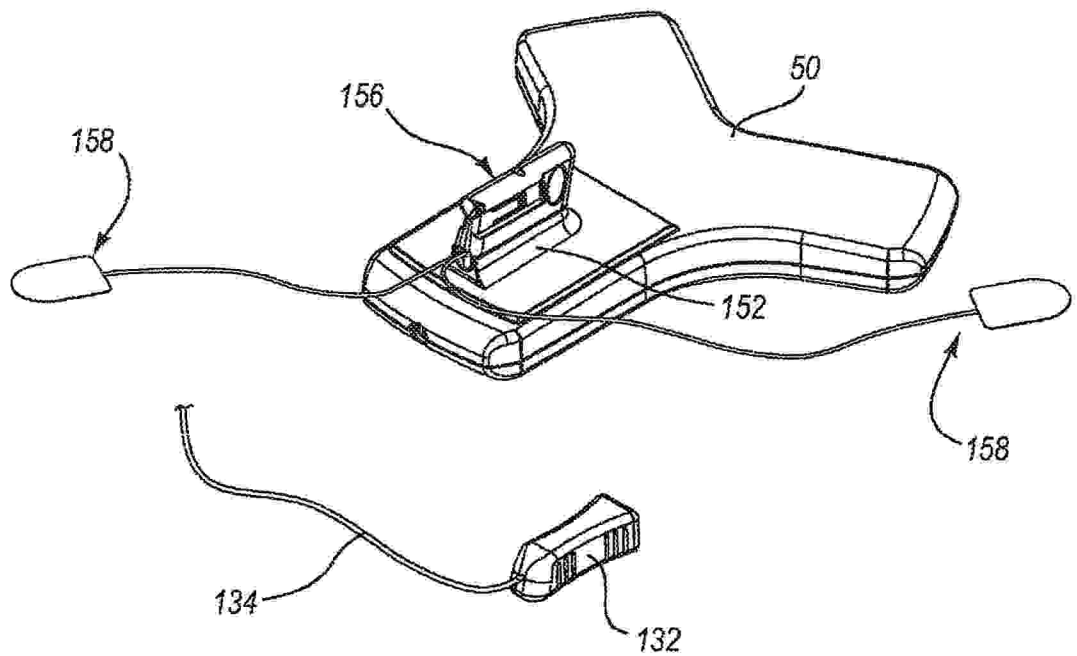
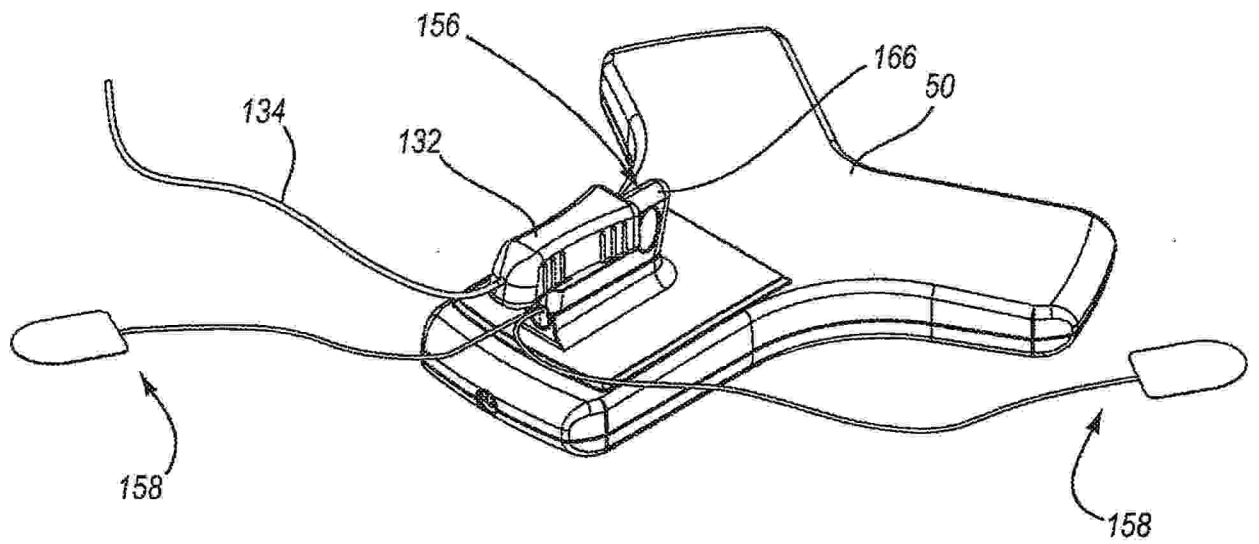


FIG. 14B

**FIG. 14C**

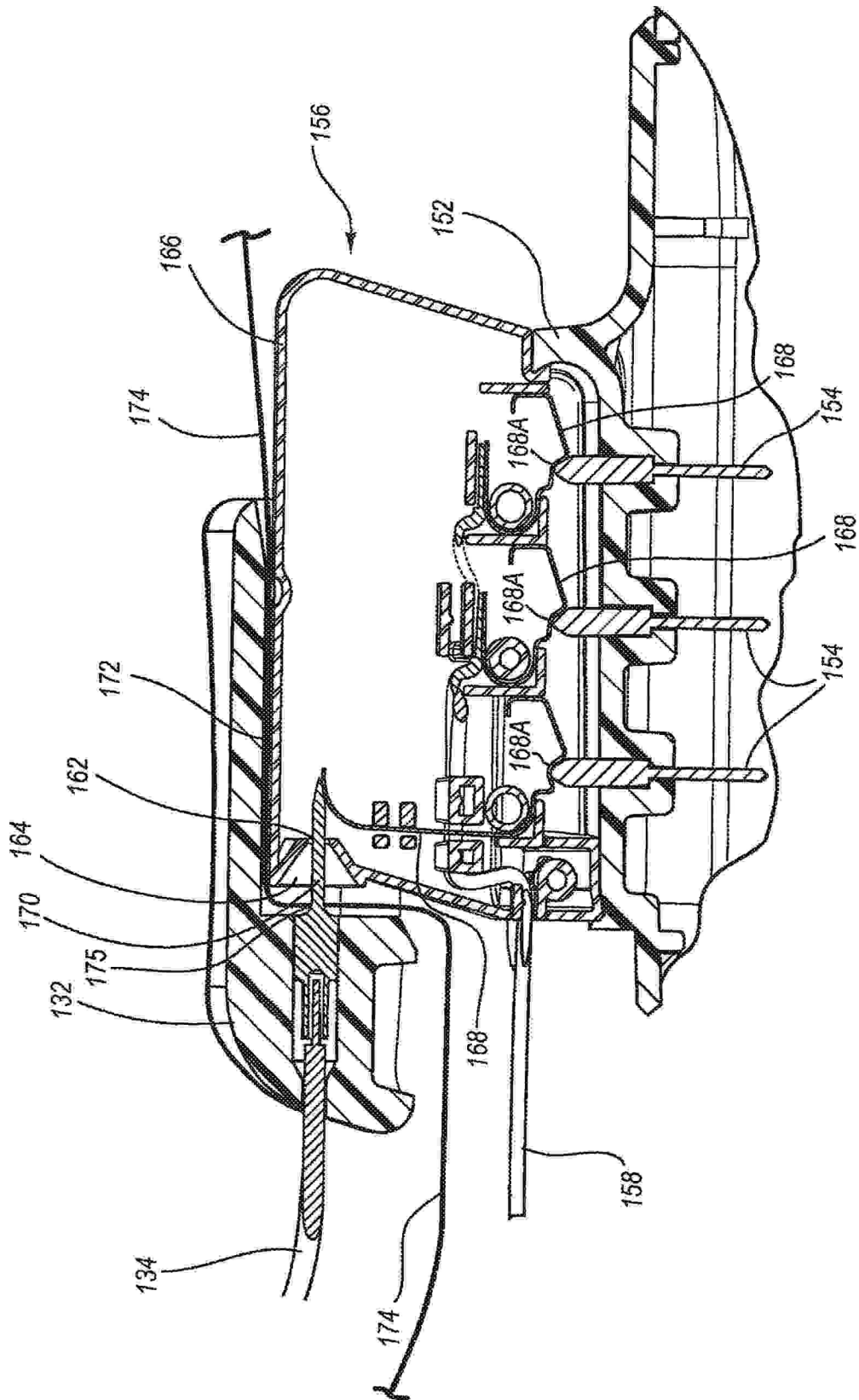


FIG. 15

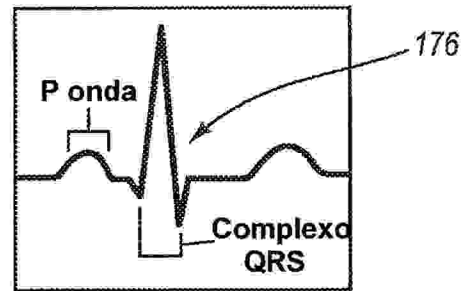


FIG. 16

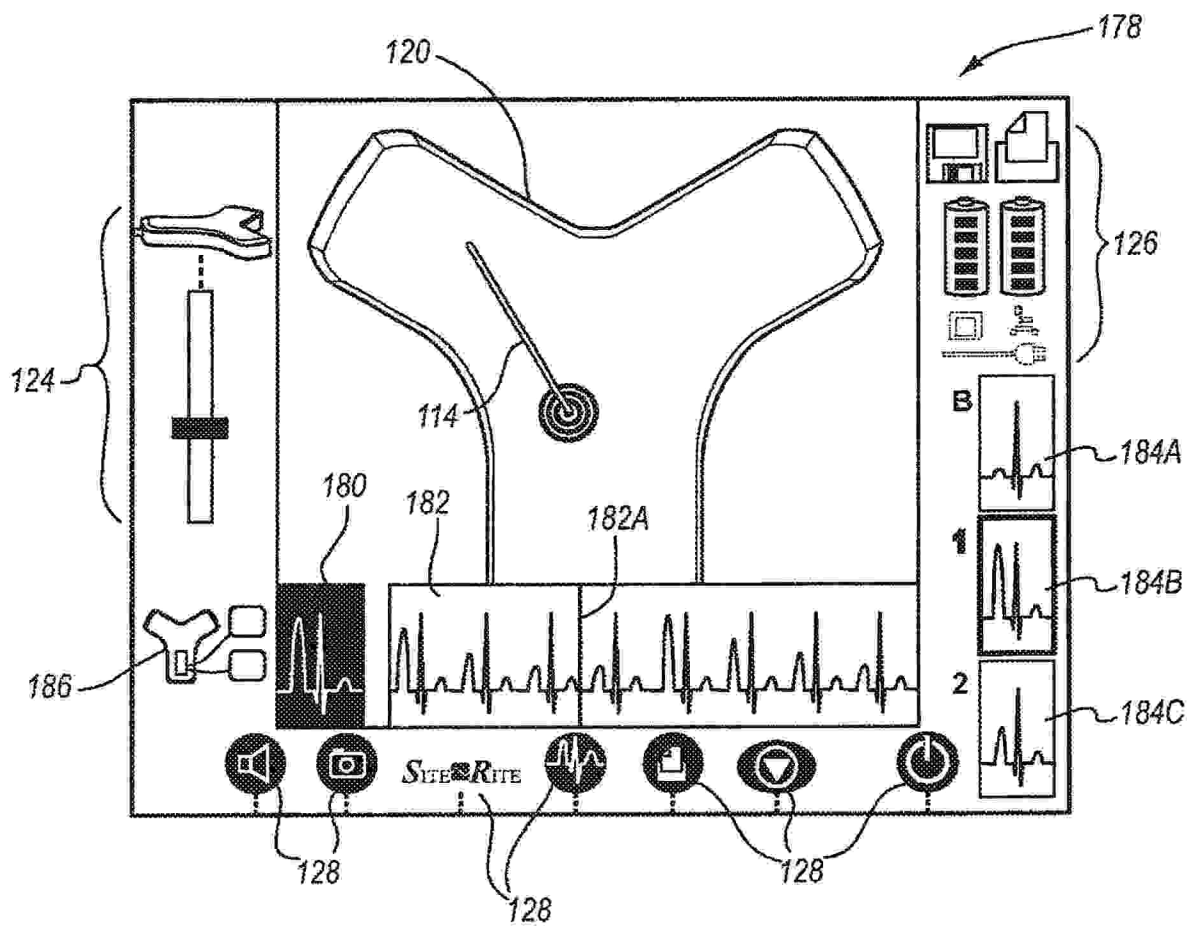


FIG. 17

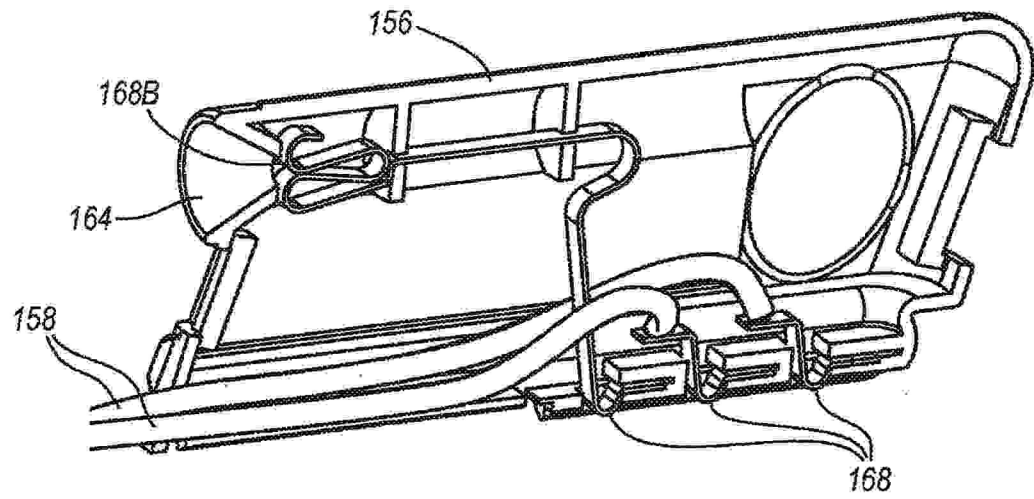


FIG. 18

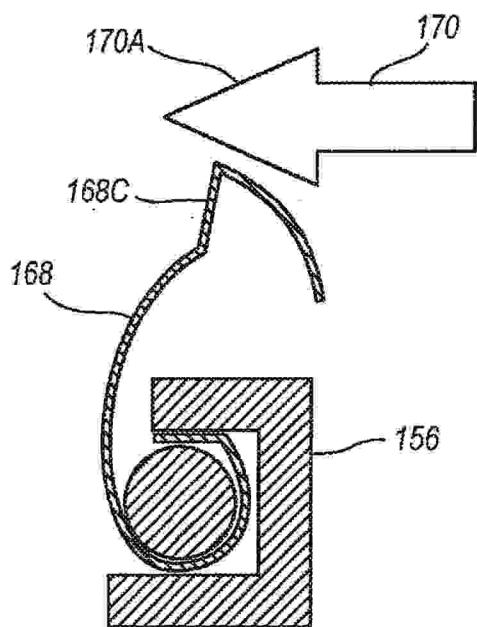


FIG. 19A

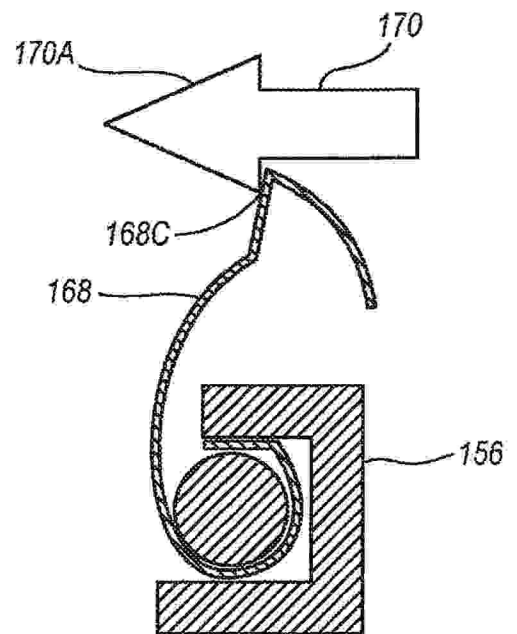
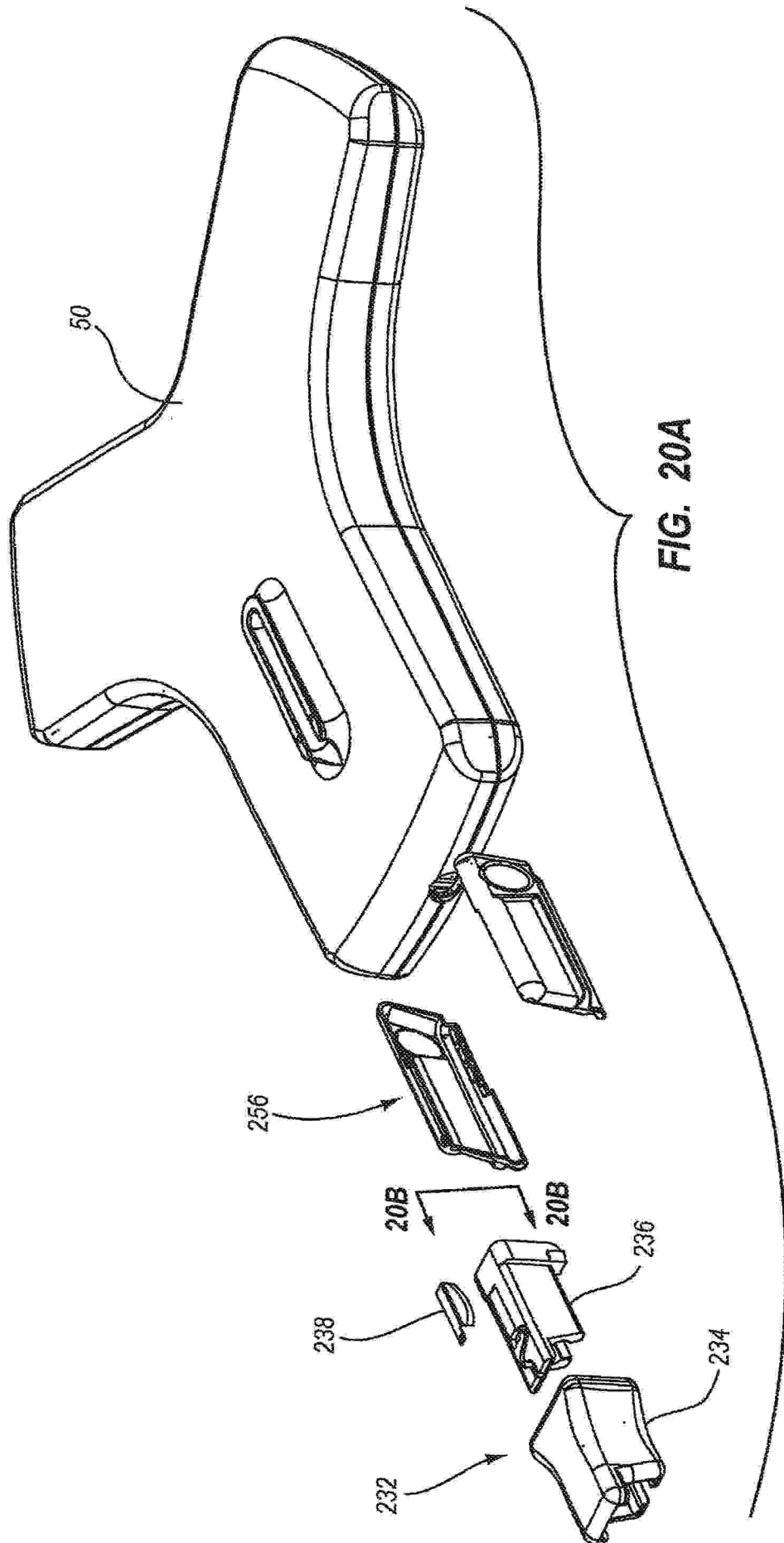
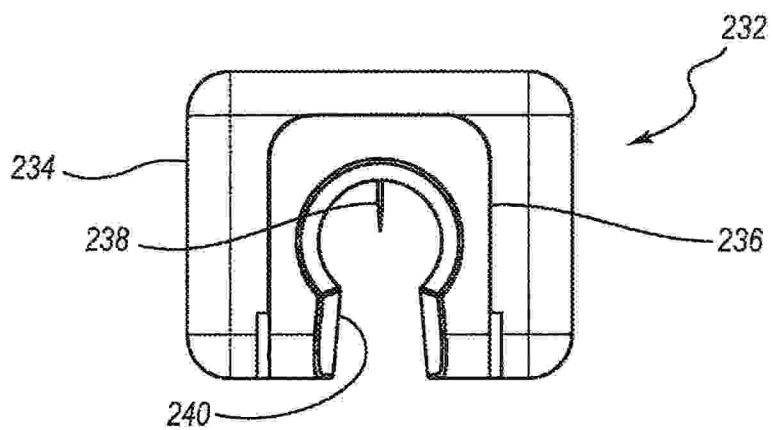
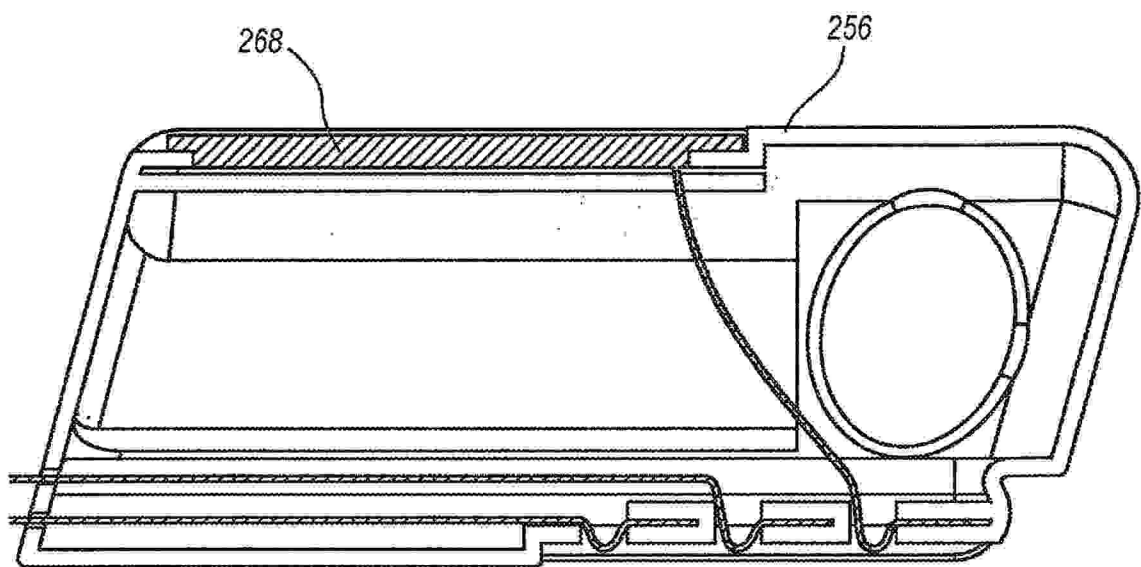


FIG. 19B



**FIG. 20B****FIG. 20C**

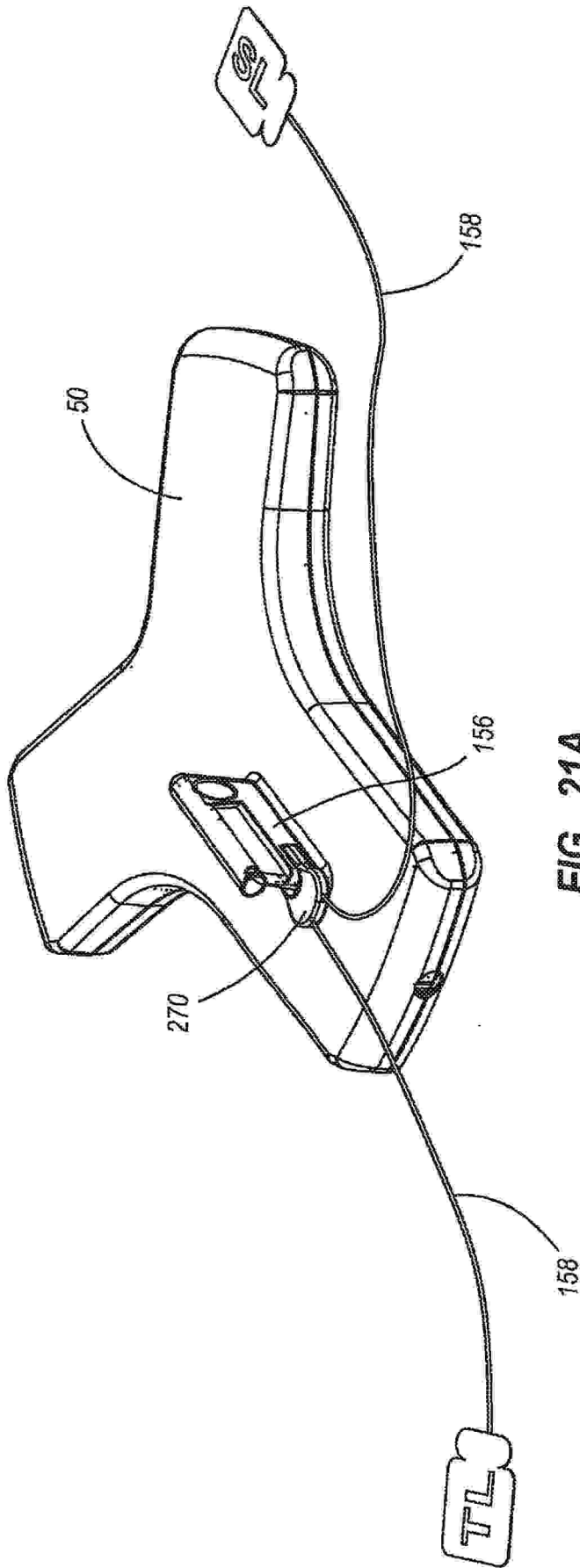


FIG. 21A

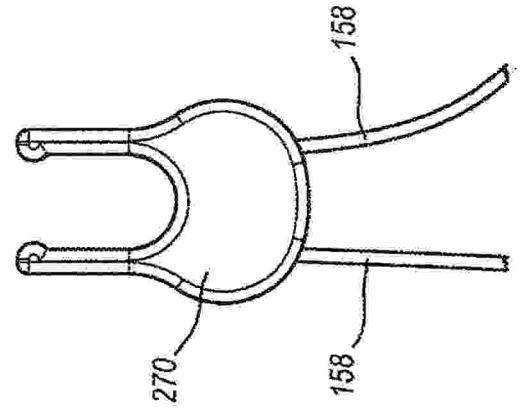


FIG. 21B

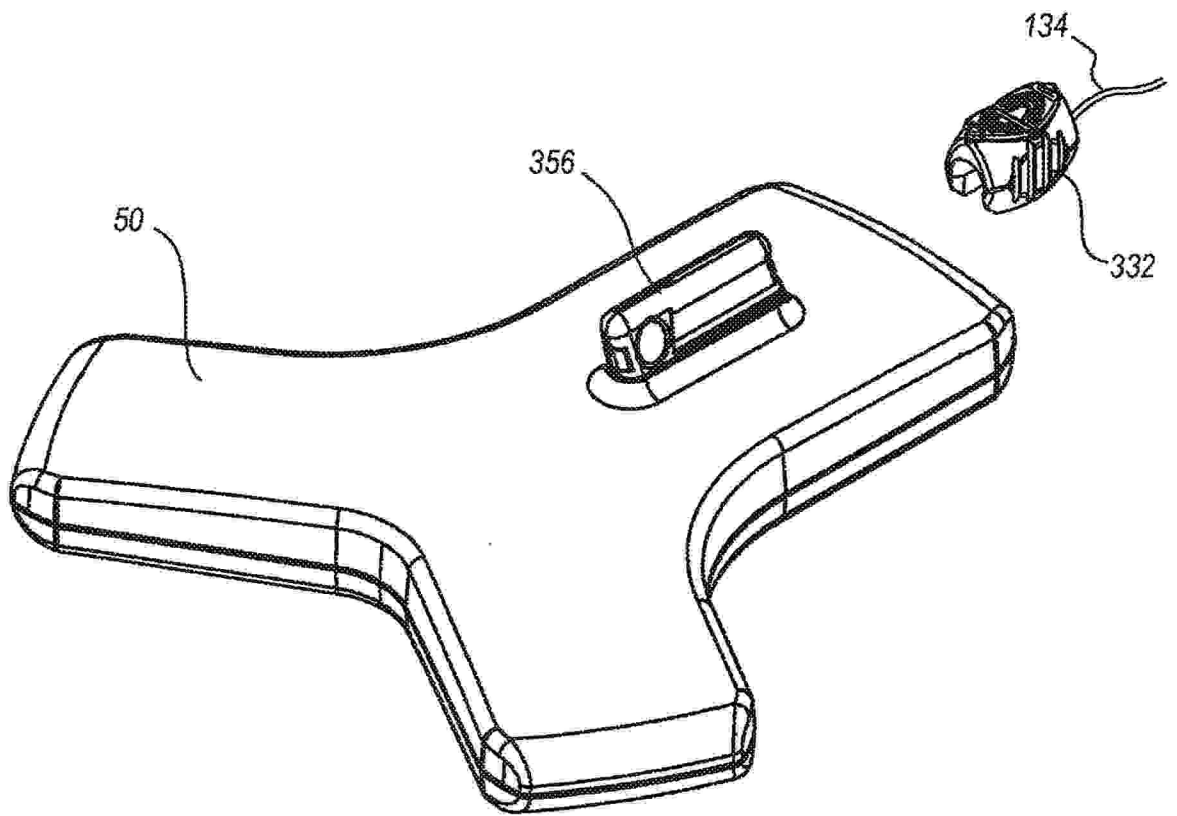


FIG. 22A

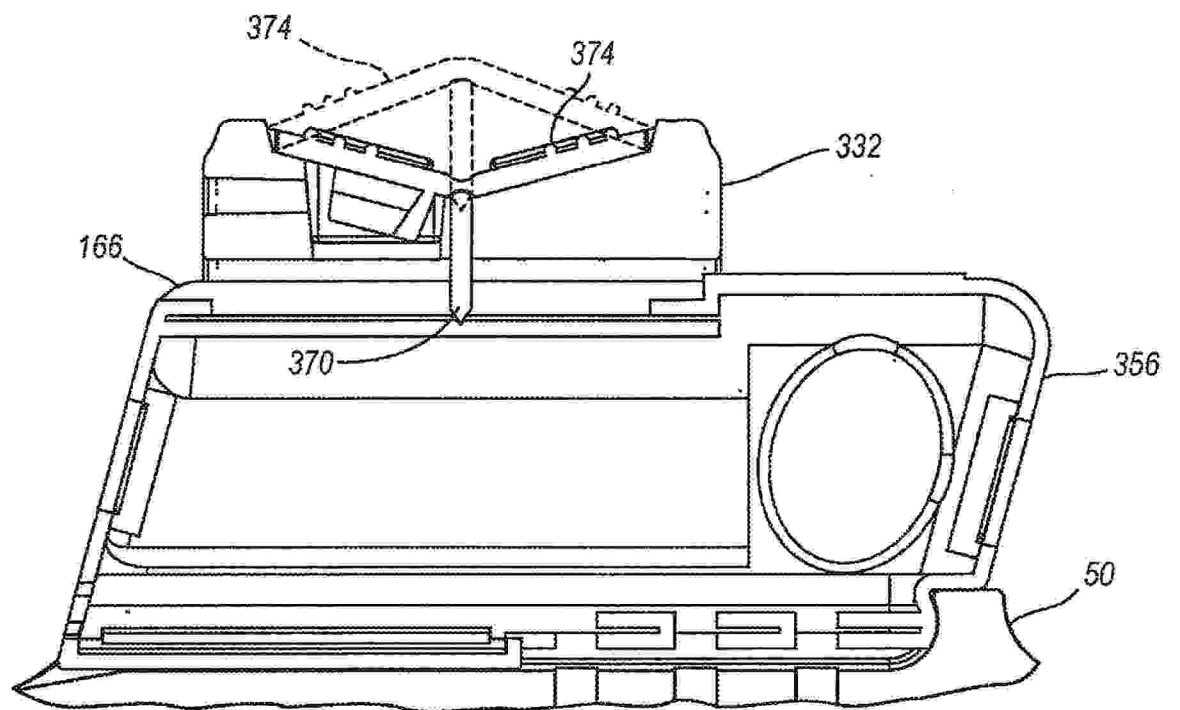
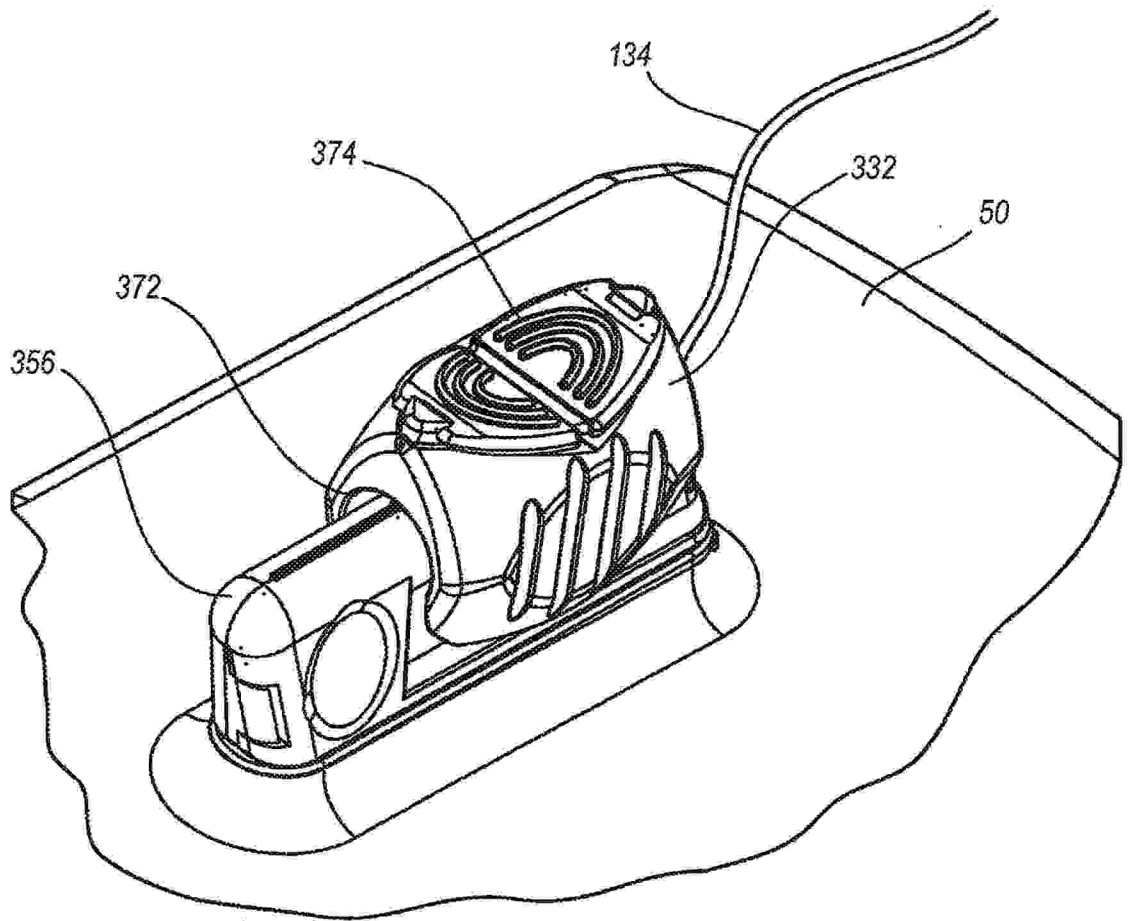


FIG. 22B

**FIG. 22C**

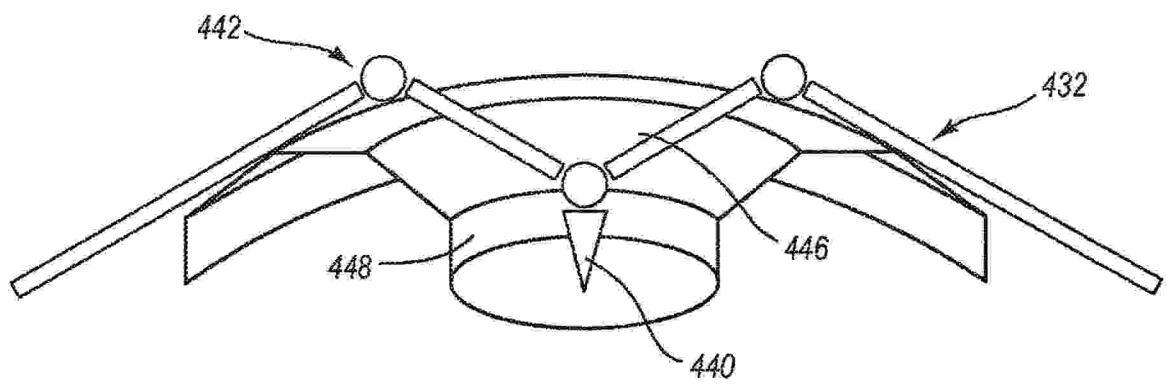


FIG. 23A

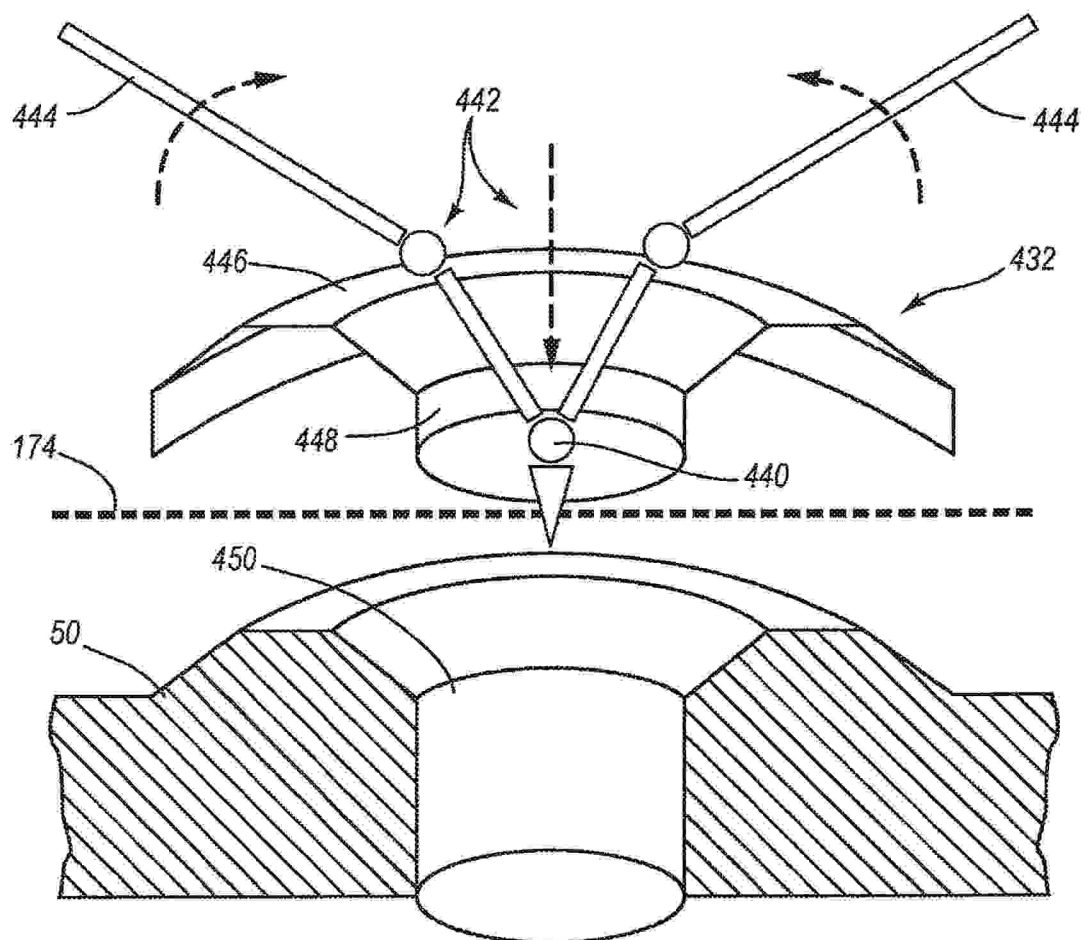
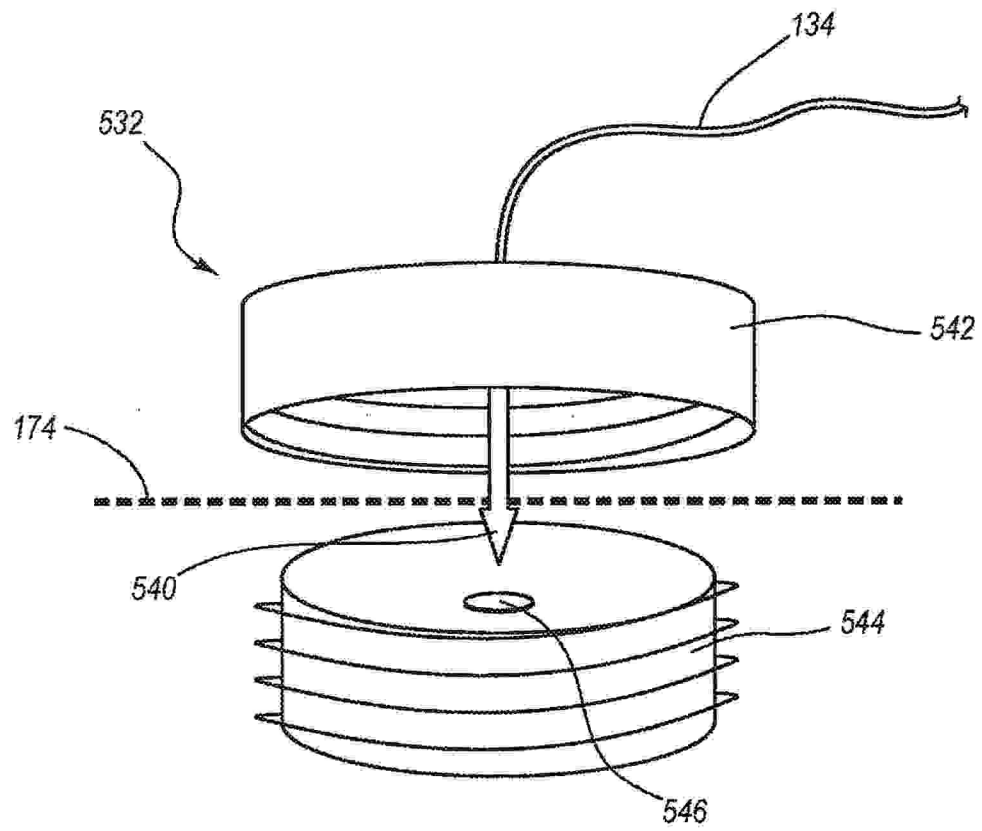
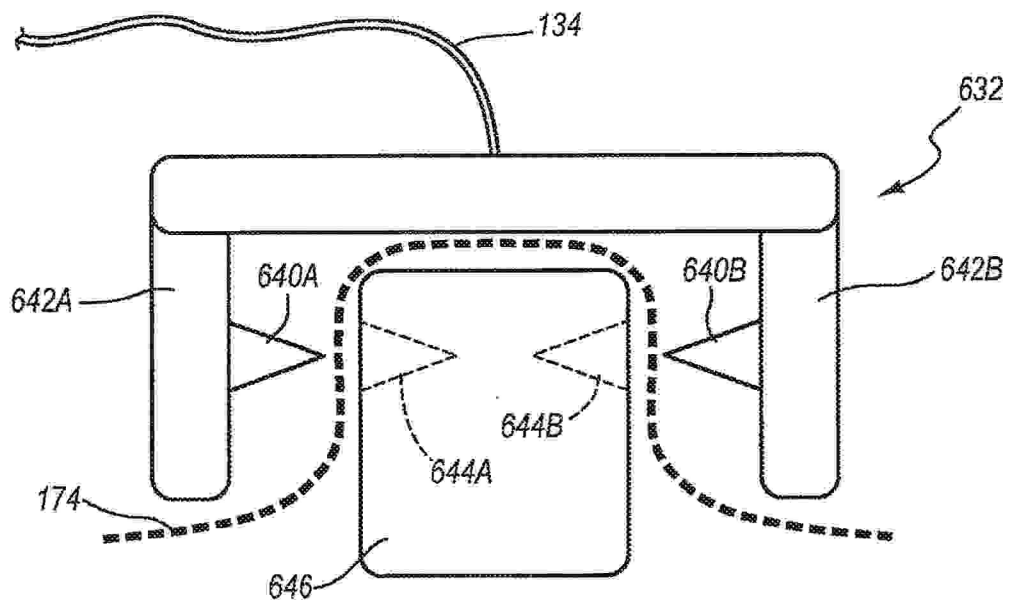
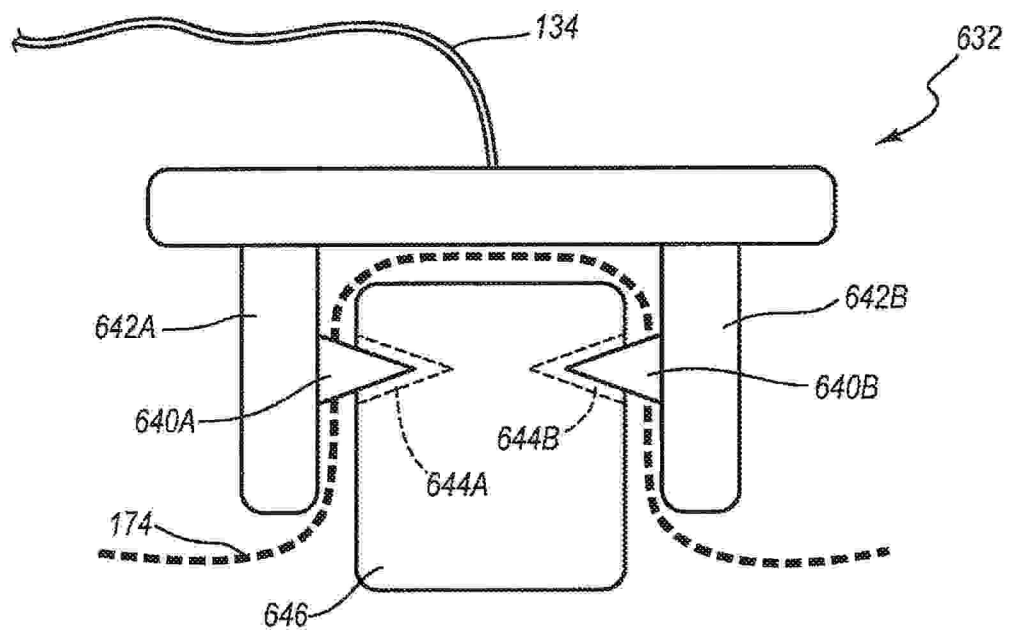
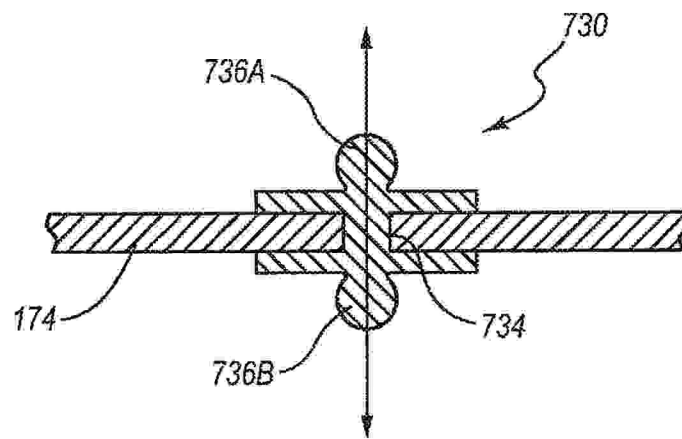
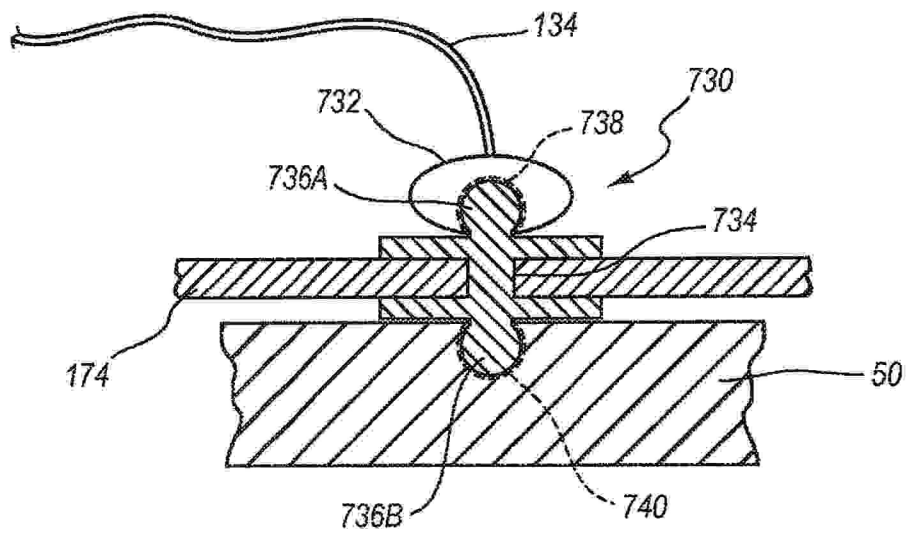
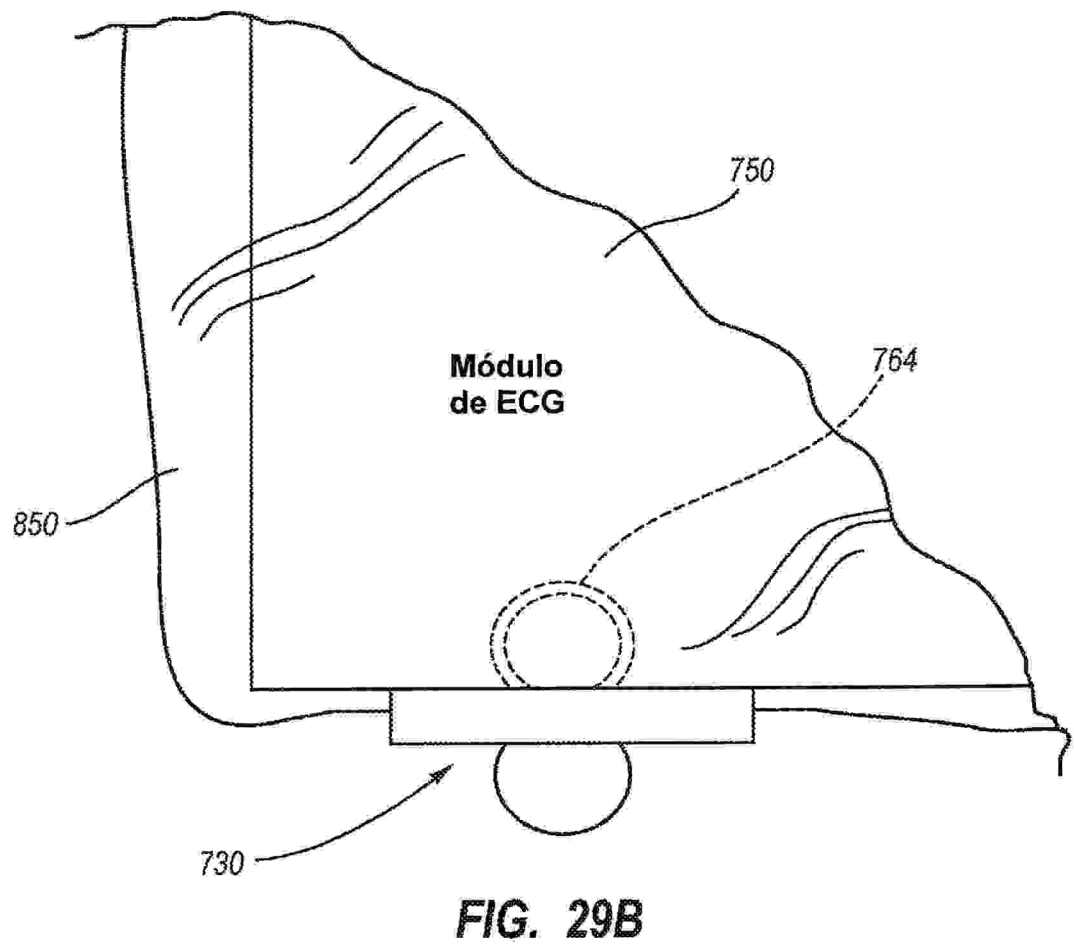
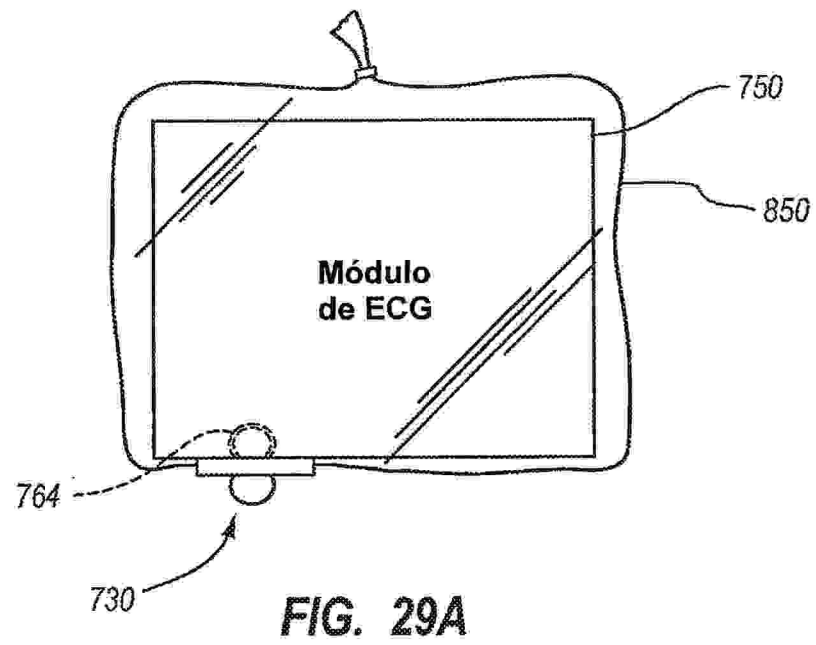


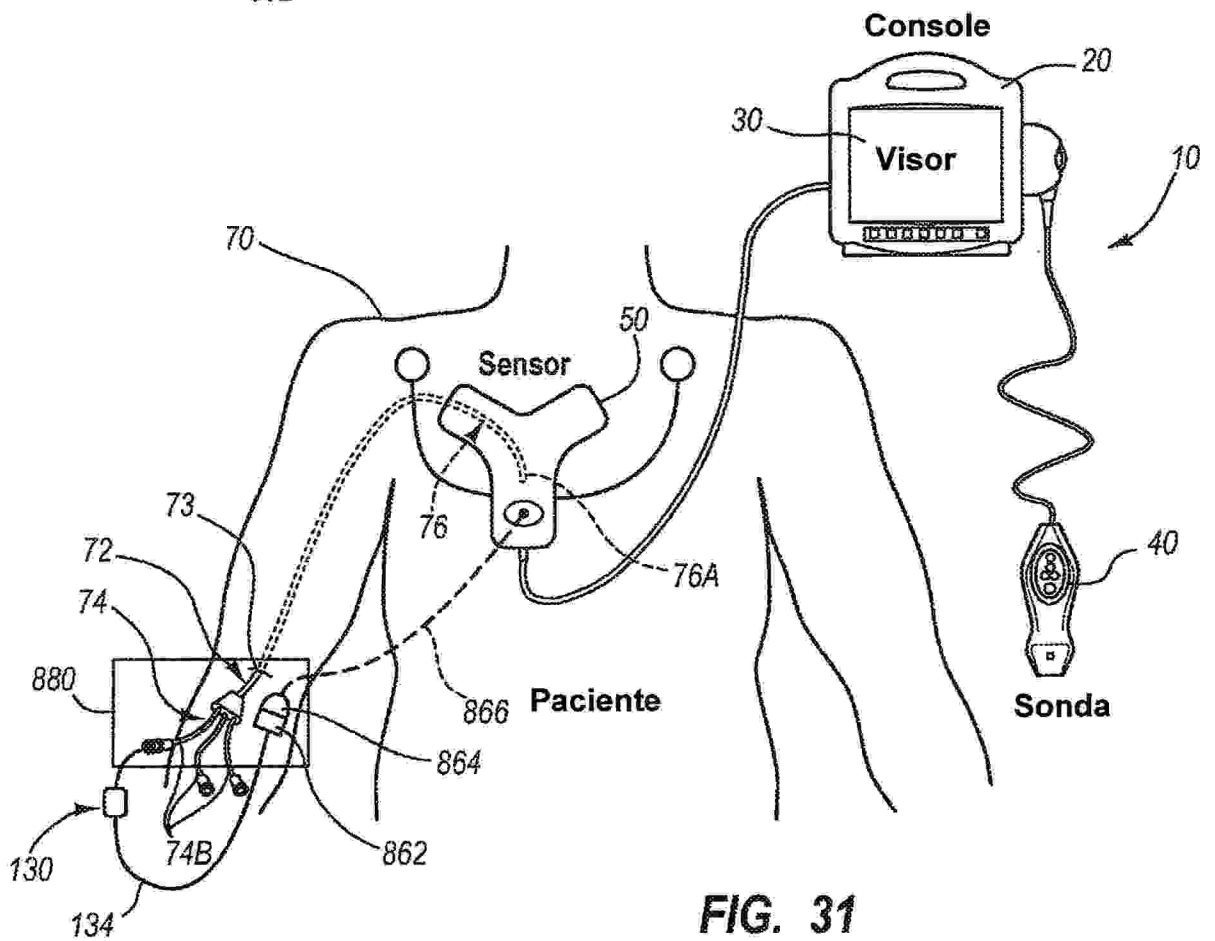
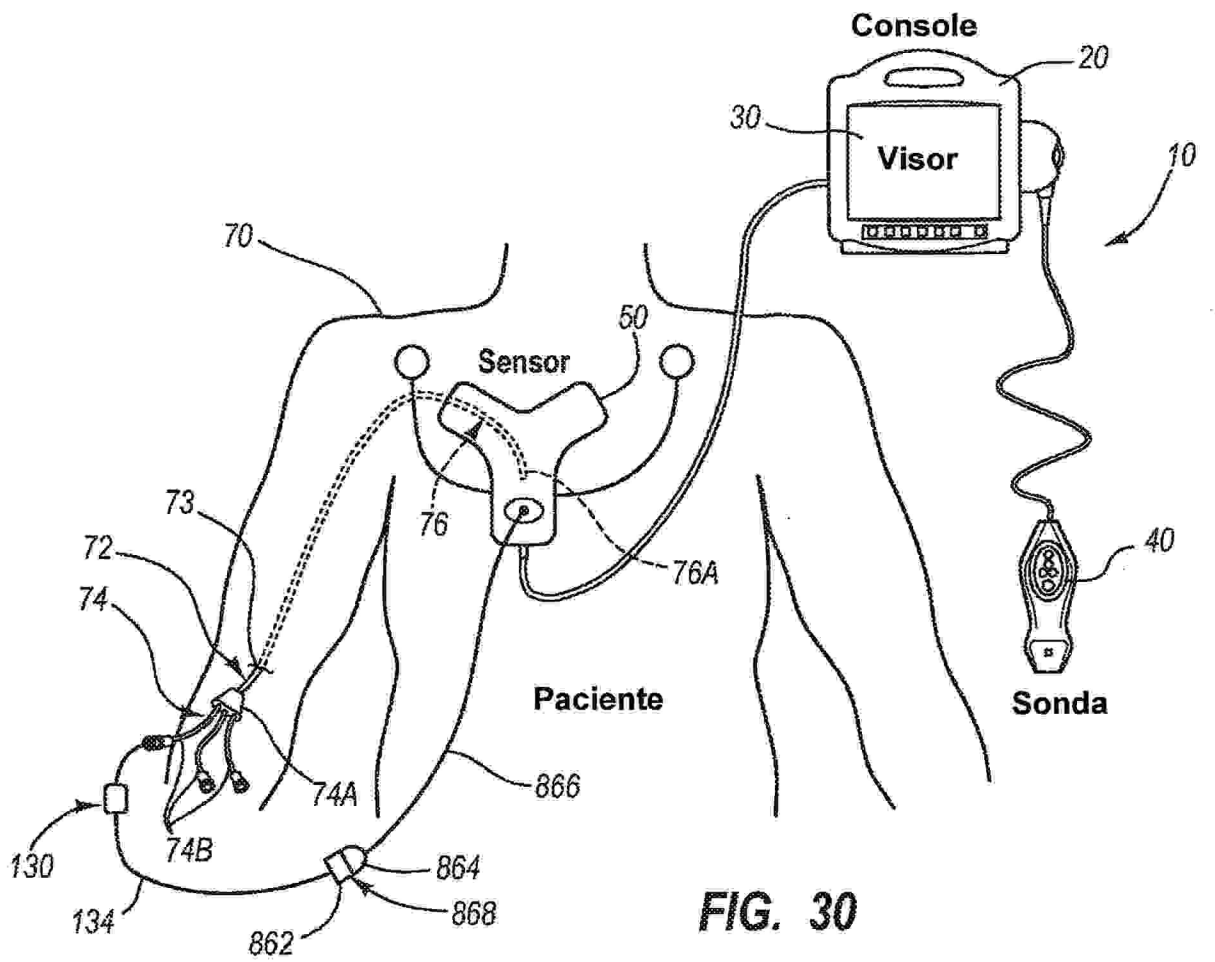
FIG. 23B

**FIG. 24**

**FIG. 25A****FIG. 25B**

**FIG. 26A****FIG. 26B**





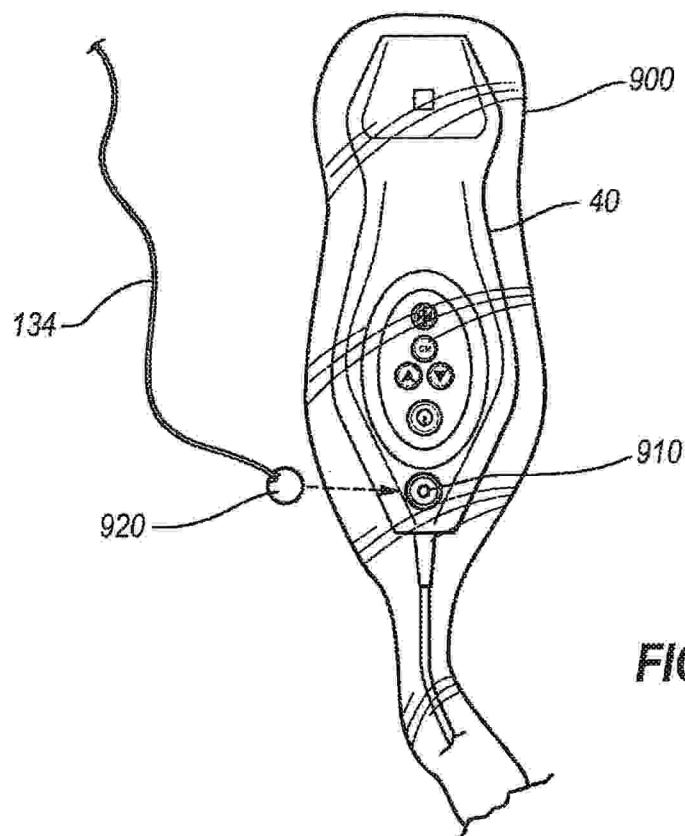


FIG. 32

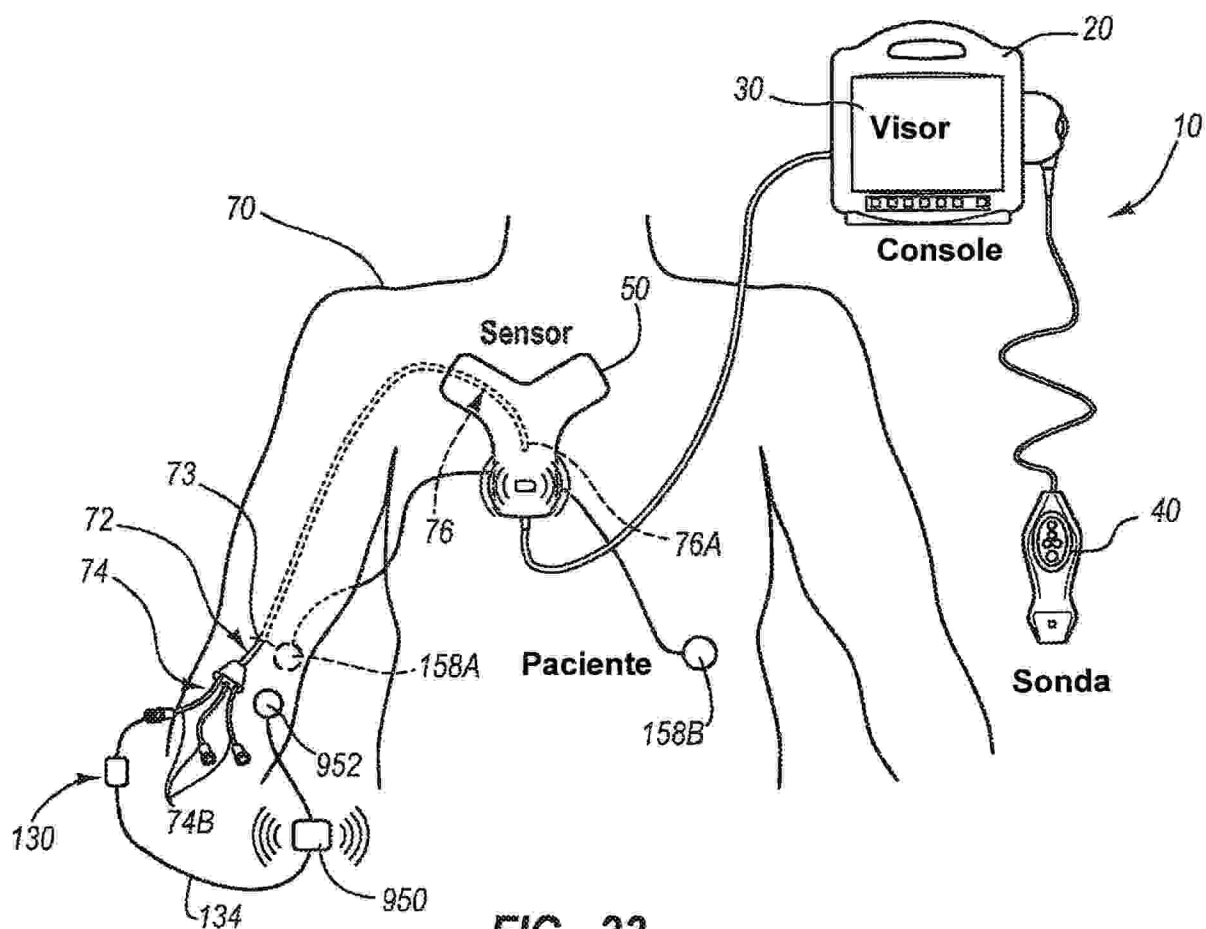


FIG. 33

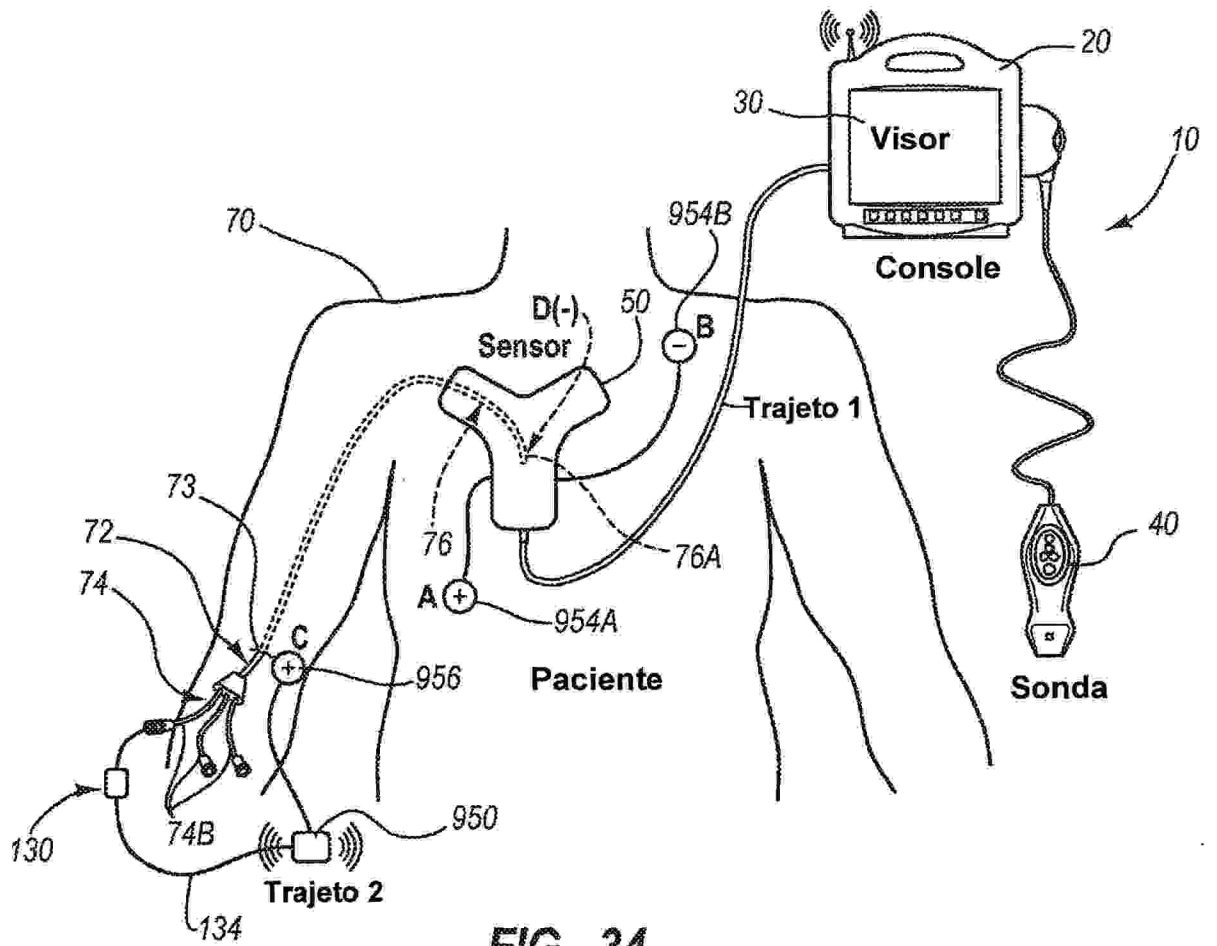


FIG. 34

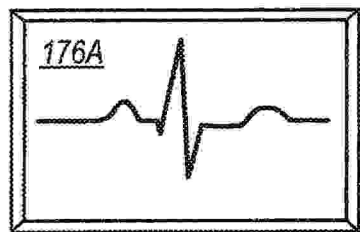


FIG. 35A

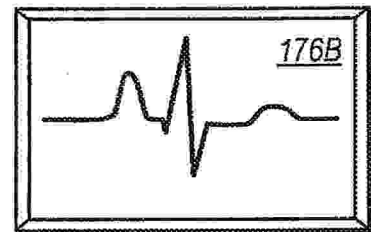


FIG. 35B

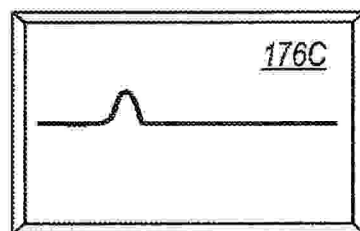


FIG. 35C

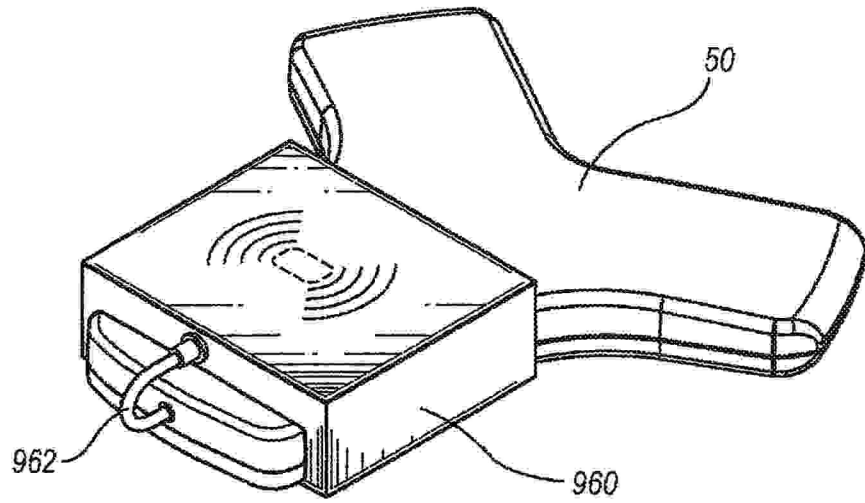


FIG. 36

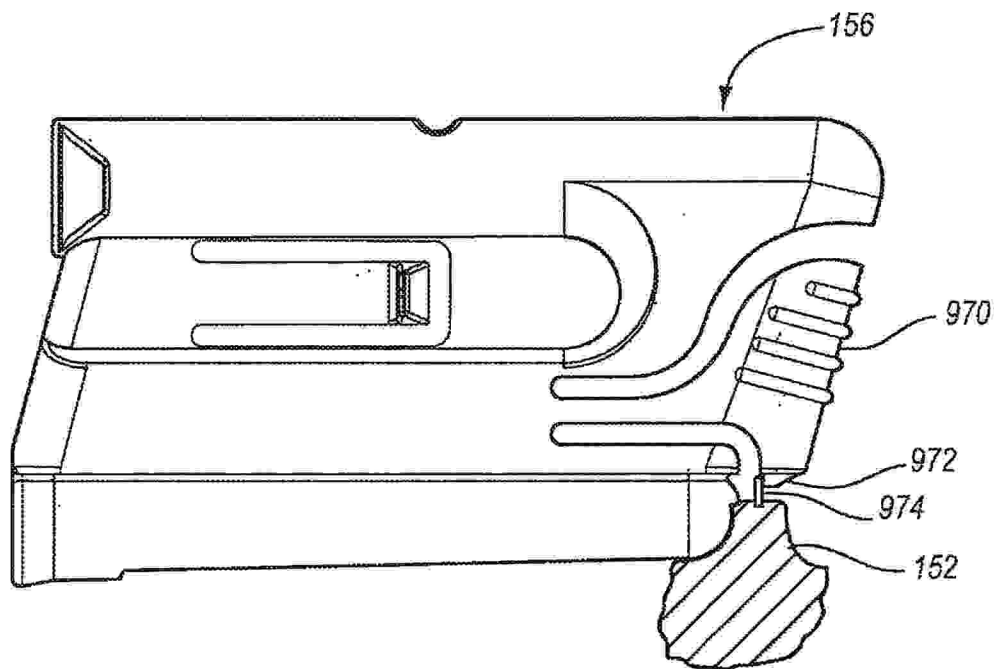


FIG. 37