



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: 2 811 323

51 Int. Cl.:

A61B 5/0452 (2006.01) **A61B 5/06** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 06.02.2015 PCT/US2015/014795

(87) Fecha y número de publicación internacional: 13.08.2015 WO15120256

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 06.02.2015 E 15746326 (6)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 15.07.2020 EP 3073910

(54) Título: Sistemas para el guiado y la colocación de un dispositivo intravascular

(30) Prioridad:

06.02.2014 US 201461936825 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 11.03.2021

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BUKHMAN, VLADISLAV; MISENER, ANTHONY KENT; VASSYLYEV, VALERIY; URRY, ROBIN SCOTT y TANNER, BRIAN STEVEN

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

DESCRIPCIÓN

Sistemas para el guiado y la colocación de un dispositivo intravascular

5 Breve sumario

10

15

25

50

60

Resumido con brevedad, las realizaciones de la presente invención se refieren a un sistema de guiado y colocación para ayudar a un médico clínico en la colocación de un catéter u otro dispositivo médico dentro de la vasculatura de un paciente, y a métodos relacionados. El sistema de guiado y colocación permite colocar una punta distal de un catéter dentro de la vasculatura del paciente en la proximidad deseada al corazón del paciente usando señales de ECG producidas por el corazón.

En un ejemplo, se divulga un método para guiar un dispositivo médico hasta una ubicación deseada dentro de la vasculatura de un paciente. El método comprende detectar una señal de ECG intravascular del paciente e identificar una onda P de una forma de onda de la señal de ECG intravascular, en el que la onda P varía según la proximidad del dispositivo médico a la ubicación deseada.

El método comprende además determinar si la onda P identificada está elevada, determinar un valor de desviación de la onda P identificada cuando la onda P identificada está elevada y notificar información relacionada con una ubicación del dispositivo médico dentro de la vasculatura del paciente al menos parcialmente según el valor de desviación determinado de la onda P elevada.

En una realización, el destino pretendido del catéter dentro del cuerpo del paciente es tal que la punta distal del catéter está dispuesta en la parte de 1/3 inferior de la vena cava superior ("VCS"). El sistema de guiado y colocación analiza las señales de ECG del paciente para determinar cuándo el catéter ha alcanzado su destino pretendido dentro de la vasculatura, luego lo notifica al médico clínico a través de una pantalla de visualización, por ejemplo. Por tanto, el sistema incluye una modalidad de ECG para ayudar en la colocación de dispositivos médicos dentro del paciente.

Estas y otras características de las realizaciones de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de las realizaciones de la invención tal como se expone más adelante en el presente documento.

La invención se define mediante la reivindicación 1.

Pueden hallarse ejemplos de sistemas para localizar dispositivos intravasculares basándose en valores de desviación de las ondas P de los ECG intravasculares en los documentos US 2012/0059270 A1 y WO 2009/100158 A1.

Breve descripción de los dibujos

- 40 Una descripción más particular de la presente divulgación se realizará con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no deben considerarse limitativos de su alcance. Se describirán y explicarán realizaciones de ejemplo de la invención con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:
- la figura 1 es un diagrama de bloques que muestra diversos componentes de un sistema de guiado y colocación según una realización;
 - la figura 2 muestra el sistema de la figura 1 en uso para guiar la inserción y colocación de un catéter en el cuerpo de un paciente;

la figura 3 muestra diversos detalles de un complejo de ECG;

la figura 4 muestra diversos detalles de un trazado de ECG:

la figura 5 es un diagrama de bloques que muestra diversos aspectos de un sistema de guiado y colocación según una realización;

la figura 6 es un diagrama de bloques que muestra diversas etapas de un método para guiar un dispositivo médico según una realización;

la figura 7 muestra diversos detalles de un complejo de ECG intravascular captado según una realización;

la figura 8 muestra diversos detalles de un complejo de ECG intravascular captado según una realización;

la figura 9 muestra un árbol de decisiones para determinar la salida de visualización a un sistema de guiado y colocación según una realización;

las figuras 10A-10C muestran diversas capturas de pantalla de una pantalla de visualización de un sistema de guiado y colocación según una realización;

5 la figura 11 es un diagrama de bloques que muestra diversas etapas de un método para guiar un dispositivo médico según una realización;

la figura 12 es una vista simplificada de un corazón con posibles zonas de notificación superpuestas, según una realización; y

la figura 13 muestra un árbol de decisiones para determinar la salida de visualización a un sistema de guiado y colocación según una realización.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

10

15

30

35

50

55

60

65

Ahora se hará referencia a figuras en las que se proporcionarán a estructuras similares designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones esquemáticas y de diagrama de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son limitativos ni están necesariamente trazados a escala.

Para mayor claridad, debe entenderse que el término "proximal" se refiere a un sentido relativamente más cercana a un médico clínico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que el término "distal" se refiere a un sentido relativamente más alejado del médico clínico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que queda fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, los términos "que incluye", "tiene" y "que tiene", tal como se usan en el presente documento, incluidas las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que el término "que comprende".

Las realizaciones de la presente invención se refieren, en general, a un sistema de guiado y colocación, también denominado en el presente documento un "sistema de colocación" o "sistema", para ayudar a un médico clínico en la colocación de un catéter u otro dispositivo médico dentro del cuerpo de un paciente, tal como dentro de la vasculatura. En una realización, el sistema de guiado y colocación permite colocar una punta distal de un catéter dentro de la vasculatura del paciente en la proximidad deseada al corazón usando señales de ECG producidas por el corazón del paciente. En una realización, el dispositivo médico incluye un catéter y el destino pretendido del catéter dentro del cuerpo del paciente es tal que la punta distal del catéter esté dispuesta en la parte de 1/3 inferior de la vena cava superior ("VCS"). El sistema de guiado y colocación analiza las señales de ECG del paciente para determinar cuándo el catéter ha alcanzado su destino pretendido dentro de la vasculatura, luego lo notifica al médico a través de una pantalla de visualización, por ejemplo. Por tanto, el sistema incluye una modalidad de ECG para ayudar en la colocación de dispositivos médicos dentro del paciente.

En una realización, la modalidad de guiado de ECG del sistema de guiado y colocación mencionada anteriormente está acompañada por una modalidad de ultrasonidos ("US") para ayudar en la inserción inicial del dispositivo médico en el cuerpo, y un seguimiento basado en elementos magnéticos, o modalidad de sistema de localización de punta ("TLS", tip location system) para realizar un seguimiento de la posición y orientación del dispositivo médico a medida que avanza hacia su destino pretendido.

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

La figura 2 muestra la relación general de estos componentes con respecto a un paciente 70 durante un procedimiento para colocar un catéter 72 en la vasculatura del paciente a través de un sitio 73 de inserción en la piel. La figura 2 muestra que el catéter 72 incluye generalmente una parte 74 proximal que permanece exterior al paciente y una parte 76 distal que reside dentro de la vasculatura del paciente después de que se completa la colocación. En la presente realización, el sistema 10 se emplea para colocar en última instancia una punta 76A distal del catéter 72 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, la posición deseada para la punta 76A distal del catéter es próxima al corazón del paciente, tal como en la parte del tercio (1/3) inferior de la vena cava superior ("VCS"). Por supuesto, el sistema 10 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras ubicaciones. La parte 74 proximal del catéter incluye además un conector 74A que proporciona comunicación de fluido entre la una o más luces del catéter 72 y una o más patas 74B de extensión que se extienden de manera proximal desde el conector.

Un procesador 22, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM, por ejemplo, se incluye en la consola 20 para controlar la función del sistema durante el funcionamiento del sistema 10, actuando así como un procesador de control. También se incluye una controlador 24 digital/interfaz analógica con la consola 20 y está en comunicación tanto con el procesador 22 como con otros componentes del sistema para regular la interconexión entre la sonda 40,

el sensor 50 y otros componentes del sistema.

5

10

15

20

30

35

40

45

50

55

60

65

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

La pantalla 30 de visualización en la presente realización está integrada en la consola 20 y se usa para visualizar información al médico clínico durante el procedimiento de colocación del catéter. En otra realización, la pantalla de visualización puede ser independiente de la consola. Tal como se observará, el contenido representado por la pantalla 30 de visualización cambia según el modo en el que se encuentra el sistema de colocación de catéter: US, TLS o, en otras realizaciones, confirmación de punta de ECG. En una realización, pueden usarse una interfaz 32 de botones de consola y los botones incluidos en la sonda 40 para llamar inmediatamente un modo deseado a la pantalla 30 de visualización por el médico clínico para ayudar en el procedimiento de colocación. En una realización, puede visualizarse simultáneamente la información de múltiples modos, tales como TLS y ECG. Por tanto, la pantalla 30 de visualización individual de la consola 20 del sistema puede emplearse para el guiado por ultrasonidos para acceder a la vasculatura de un paciente, el guiado mediante TLS durante el avance del catéter a través de la vasculatura y (como en realizaciones posteriores) la confirmación basada en ECG de la colocación de la punta distal del catéter con respecto a un nodo del corazón del paciente. En una realización, la pantalla 30 de visualización es un dispositivo LCD.

Se emplea la sonda 40 en relación con la primera modalidad mencionada anteriormente, es decir, visualización basada en ultrasonidos ("US") de un vaso, tal como una vena, en la preparación para la inserción del catéter 72 en la vasculatura. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real para introducir el catéter en la vasculatura del paciente y ayuda a reducir las complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, incluida la punción arterial inadvertida, hematomas, neumotórax, etc.

Como tal, en una realización, un médico clínico emplea la primera modalidad de US para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer el acceso vascular, tal como con una aguja y un introductor, luego con el catéter. Entonces, el médico clínico puede cambiar sin problemas, mediante pulsaciones de botón en la botonera de la sonda, a la segunda modalidad, TLS, sin tener que salir del campo estéril. El modo de TLS puede usarse entonces para ayudar en el avance del catéter 72 a través de la vasculatura hacia un destino pretendido.

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

Cabe destacar que, aunque una vena se representa normalmente en la pantalla 30 de visualización durante el uso del sistema 10 en la modalidad de US, pueden obtenerse imágenes de otras luces o partes corporales en otras realizaciones. Cabe destacar que el modo de US puede representarse simultáneamente en la pantalla 30 de visualización con otros modos, tales como el modo de TLS o el modo de ECG, si se desea. Además de la pantalla 30 visual de visualización, el sistema 10 también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, tonos, etc., o señales vibratorias/basadas en movimiento para ayudar al médico clínico durante la colocación del catéter. Además, los botones incluidos en la sonda 40 y la interfaz 32 de botones de consola pueden estar configurados de varias maneras, incluido el uso de controles de entrada de usuario además de botones, tales como interruptores deslizantes, interruptores de palanca, paneles electrónicos o táctiles, etc. Adicionalmente, las actividades de US, TLS y ECG pueden producirse simultánea o exclusivamente durante el uso del sistema 10.

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

El sistema 10 de colocación de catéter incluye además la segunda modalidad mencionada anteriormente, es decir, TLS de catéter de base magnética, o sistema de localización de punta. El TLS permite al médico clínico localizar y confirmar rápidamente la posición y/u orientación del catéter 72, tal como un catéter central de inserción periférica ("CCIP"), un catéter venoso central ("CVC") u otro catéter o dispositivo médico adecuado, durante la colocación inicial en y el avance a través de la vasculatura del paciente 70. Específicamente, la modalidad de TLS detecta un campo magnético generado por un estilete de localización de punta equipado con elementos magnéticos, que se carga previamente en una realización en una luz definida longitudinalmente del catéter 72, permitiendo así que el médico clínico determine la localización y orientación generales de la punta del catéter dentro del cuerpo del paciente. En una realización, puede realizarse un seguimiento del conjunto magnético usando las enseñanzas de una o más de los siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230. El TLS también visualiza el sentido en que apunta la punta del catéter, lo que ayuda adicionalmente a la colocación precisa del catéter. El TLS ayuda además a que el médico clínico determine cuándo se ha producido un posicionamiento incorrecto de la punta del catéter, tal como en el caso en que la punta se ha desviado de una vía venosa deseada hacia otra vena.

10

50

55

- Tal como se mencionó, el TLS usa un estilete para permitir el seguimiento del extremo distal del catéter 72 durante su avance a través de la vasculatura. En una realización, el estilete incluye un extremo proximal y un extremo distal, con un mango incluido en el extremo proximal y un hilo central que se extiende de manera distal desde el mismo. Un conjunto magnético se dispone de manera distal con respecto al hilo central. El conjunto magnético incluye uno o más elementos magnéticos dispuestos adyacentes entre sí cerca del extremo distal del estilete y encapsulados por tubo flexible. En la presente realización, se incluye una pluralidad de elementos magnéticos, incluyendo cada elemento un material ferromagnético sólido, de forma cilíndrica, apilado extremo con extremo con los demás elementos magnéticos. Una punta adhesiva puede llenar la punta distal del tubo flexible, de manera distal con respecto a los elementos magnéticos.
- 25 Cabe destacar que en otras realizaciones, los elementos magnéticos pueden variar de diseño no sólo en cuanto a la forma, sino también en cuanto a composición, número, tamaño, tipo magnético y posición en el segmento distal del estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de elementos magnéticos ferromagnéticos se reemplaza por un conjunto electromagnético, tal como una bobina electromagnética, que produce un campo magnético para la detección por el sensor. Puede hallarse otro ejemplo de un conjunto que puede usarse en el presente documento, en la patente 30 estadounidense n.º 5.099.845, titulada "Medical Instrument Location Means". Sin embargo, aún pueden hallarse otros ejemplos de estiletes que incluyen elementos magnéticos que pueden emplearse con la modalidad de TLS en la patente estadounidense n.º 8.784.336, titulada "Stylet Apparatus and Methods of Manufacture". Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por realizaciones de la presente invención. Debe apreciarse en el presente documento que el "estilete" tal como se usa en el presente documento puede incluir uno cualquiera de una variedad 35 de dispositivos configurados para la colocación retirable dentro de una luz del catéter para ayudar a colocar un extremo distal del catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, el estilete incluye un hilo quía.
- La figura 2 muestra la disposición de un estilete 130 sustancialmente dentro de una luz en el catéter 72 de tal manera que la parte proximal del mismo se extiende de manera proximal desde la luz del catéter, a través del conector 74A y hacia fuera a través de una de las patas 74B de extensión seleccionadas. Así dispuesto dentro de una luz del catéter, el extremo 100B distal del estilete 100 en la presente realización es sustancialmente coterminal con el extremo 76A distal del catéter de tal manera que la detección por el TLS del extremo distal del estilete indica de manera correspondiente la ubicación del extremo distal del catéter. En otras realizaciones, son posibles otras relaciones de posición entre los extremos distales del estilete y el catéter o dispositivo médico.
 - El sensor 50 de TLS lo emplea el sistema 10 durante la operación de TLS para detectar el campo magnético producido por los elementos magnéticos del estilete 130. Tal como se observa en la figura 2, el sensor 50 de TLS se coloca en el tórax del paciente durante la inserción del catéter. El sensor 50 de TLS se coloca en el tórax del paciente en una ubicación predeterminada, tal como mediante el uso de puntos de referencia externos del cuerpo, para permitir que se detecte el campo magnético de los elementos magnéticos de estilete, dispuestos en el catéter 72 tal como se describió anteriormente, durante el tránsito del catéter a través de la vasculatura del paciente. De nuevo, como los elementos magnéticos del conjunto magnético de estilete son coterminales con el extremo 76A distal del catéter 72 en una realización (figura 2), la detección por el sensor 50 de TLS del campo magnético de los elementos magnéticos proporciona información al médico clínico en cuanto a la posición y orientación del extremo distal del catéter durante su tránsito.

Con mayor detalle, el sensor 50 de TLS se conecta operativamente a la consola 20 del sistema 10 a través de uno o más de los puertos 52, tal como se muestra en la figura 1. Cabe destacar que también pueden usarse sin limitación otros esquemas de conexión entre el sensor de TLS y la consola del sistema. Tal como acaba de describirse, los elementos magnéticos se emplean en el estilete 130 para permitir que la posición del extremo 76A distal del catéter (figura 2) pueda observarse en relación con el sensor 50 de TLS colocado en el tórax del paciente. La detección mediante el sensor 50 de TLS de los elementos magnéticos del estilete se visualiza gráficamente en la pantalla 30 de visualización de la consola 20 durante el modo de TLS. De esta manera, un médico clínico que coloca el catéter es capaz de determinar generalmente la ubicación del extremo 76A distal del catéter dentro de la vasculatura del paciente en relación con el sensor 50 de TLS y detectar cuándo está posicionado incorrectamente el catéter, tal como que están

produciéndose el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada.

Tal como se comentó anteriormente, el sistema 10 incluye una funcionalidad adicional en la presente realización en la que la determinación de la proximidad de la punta 76A distal del catéter con relación a un nodo sinoauricular ("SA") u otro nodo emisor de impulsos eléctricos del corazón del paciente 70 puede determinarse, proporcionando así una capacidad mejorada para colocar con precisión la punta distal del catéter en una ubicación deseada próxima al nodo. También denominada en el presente documento "ECG" o "confirmación de punta basada en ECG", esta tercera modalidad del sistema 10 permite la detección de señales de ECG procedentes del nodo SA para colocar la punta distal del catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente. Cabe destacar que las modalidades de US, TLS y ECG se combinan a la perfección en el presente sistema 10, pero pueden emplearse de forma concertada con o individualmente para ayudar en la colocación del catéter. En una realización, se entiende que la modalidad de ECG tal como se describe en el presente documento puede incluirse en un sistema autónomo sin la inclusión de las modalidades de US y TLS. Por tanto, los entornos en los que se describen las realizaciones en el presente documento se entienden como entornos de ejemplo meramente y no se consideran limitativos de la presente descripción.

Tal como se describe, el estilete 130 del catéter se dispone previamente de manera retirable dentro de la luz del catéter 72 que se inserta en el paciente 70 a través del sitio 73 de inserción. El estilete 130, además de incluir un conjunto magnético para la modalidad de TLS de base magnética, incluye un componente de detección, es decir, un conjunto interno de sensor de ECG intravascular, próximo a su extremo distal e incluye una parte que es coterminal con el extremo distal de la punta del catéter para detectar por vía intravascular las señales de ECG producidas por el nodo SA, en la presente realización cuando el catéter 72 y el estilete 130 acompañante se disponen dentro de la vasculatura del paciente. El conjunto de sensor de ECG intravascular también se denomina en el presente documento componente de sensor de ECG interno o intravascular.

El estilete 130 incluye una correa 134 que se extiende desde su extremo proximal que se conecta operativamente al sensor 50 TLS, aunque se contemplan otros esquemas de conexión al sistema 10. Tal como se describirá con más detalle, la correa del estilete 134 permite que las señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor de ECG incluido en una parte distal del estilete 130 se transmitan hasta el sensor 50 de TLS durante la confirmación de la ubicación de la punta del catéter como parte de la modalidad de confirmación de punta basada en señales de ECG.

Se unen electrodos 136 de ECG de referencia externos y de conexión a tierra al cuerpo del paciente 70 en la presente realización y se unen operativamente al sensor 50 de TLS para proporcionar una señal de ECG de nivel inicial externo al sistema 10 y permitir que el sistema filtre una actividad eléctrica de alto nivel no relacionada con la actividad eléctrica del nodo SA del corazón, lo que permite la funcionalidad de confirmación de punta basada en ECG. Tal como se muestra, en la presente realización, se coloca un electrodo 136 externo en la piel del paciente cerca de la parte superior del hombro derecho (colocación en "brazo derecho") mientras que se coloca otro electrodo externo cerca de la parte inferior izquierda del abdomen (colocación en la "pierna izquierda"). Esta disposición de electrodos proporciona una configuración de derivación II según el triángulo del electrocardiograma de Einthoven. La unión operativa de los electrodos 136 externos con el sensor 50 permite que las señales de ECG detectadas por los electrodos externos se transmitan hasta la consola 20 del sistema 10 o hasta otro destino adecuado. Como tal, los electrodos 136 externos sirven como ejemplo de un componente de sensor de ECG externo. Otros sensores externos para detectar una señal de ECG de nivel inicial externo al cuerpo del paciente también pueden emplearse en otras realizaciones. Además, también son posibles otras ubicaciones de electrodos.

Junto con la señal de ECG externo recibida desde el componente de sensor de ECG externo (es decir, los electrodos 136 de ECG externos colocados en la piel del paciente), una señal de ECG interno, intravascular detectada por el componente de sensor de ECG interno (es decir, el conjunto de sensor de ECG de estilete del estilete 130), la recibe el sensor 50 de TLS situado en el tórax del paciente (figura 10) u otro componente designado del sistema 10. El sensor 50 de TLS y/o el procesador 22 de la consola pueden procesar los datos de señales de ECG externo e interno para producir uno o más trazados electrocardiográfico, incluyendo una serie de complejos de ECG discretos, en la pantalla 30 de visualización, tal como se describirá. En el caso en el que el sensor 50 de TLS procesa los datos de señales de ECG externo e interno, se incluye un procesador en el mismo para realizar la funcionalidad deseada. Si la consola 20 procesa los datos de señales de ECG, el procesador 22, el controlador 24 u otro procesador pueden utilizarse en la consola para procesar los datos.

Por tanto, a medida que avanza a través de la vasculatura del paciente, el catéter 72 equipado con el estilete 130 tal como se describió anteriormente puede avanzar bajo el sensor 50 de TLS, que se sitúa en el tórax del paciente tal como se muestra en la figura 10. Esto permite que el sensor 50 de TLS detecte la posición del conjunto magnético del estilete 130 (descrito adicionalmente con anterioridad), que es coterminal sustancialmente con la punta 76A distal del catéter tal como se encuentra ubicada dentro de la vasculatura del paciente. La detección mediante el sensor 50 de TLS del conjunto magnético del estilete se representa en la pantalla 30 de visualización durante el modo de ECG.

Durante el modo de ECG, la pantalla 30 de visualización puede representar además uno o más trazados electrocardiográficos de ECG producidos como resultado de la actividad eléctrica del corazón del paciente detectada por los componentes de sensor de ECG externo e interno descritos anteriormente. Con mayor detalle, los

componentes de sensor externos e internos detectan la actividad eléctrica de ECG del nodo SA, incluida la onda P del trazado, y la reenvían al sensor 50 de TLS y la consola 20. La actividad eléctrica de ECG se procesa entonces para su representación en la pantalla 30 de visualización, tal como se describirá más adelante.

Un médico que coloca el catéter puede observar entonces los datos del ECG, lo que ayuda a determinar la colocación óptima de la punta 76A distal del catéter 72, tal como por ejemplo próxima al nodo SA. En una realización, la consola 20 incluye los componentes electrónicos, tales como el procesador 22 (figura 1), necesarios para recibir y procesar las señales detectadas por los componentes de sensor externos e internos. En otra realización, el sensor 50 de TLS puede incluir los componentes electrónicos necesarios que procesan las señales de ECG.

Tal como se comentó ya, la pantalla 30 de visualización se usa para visualizar información al médico clínico durante el procedimiento de colocación del catéter. El contenido de la pantalla 30 de visualización cambia según el modo en que se encuentre el sistema de colocación del catéter: US, TLS o ECG. El médico clínico puede llamar inmediatamente a cualquiera de los tres modos en la pantalla 30 de visualización y, en algunos casos, puede visualizarse simultáneamente información de múltiples modos, tales como TLS y ECG. En una realización, como antes, el modo en el que se encuentra el sistema puede controlarse mediante los botones de control incluidos en la sonda 40 de mano, eliminando así la necesidad de que el médico clínico salga del campo estéril (tal como tocar la interfaz 32 de botones de la consola 20) para cambiar de modo. Por tanto, en la presente realización, se emplea la sonda 40 para controlar también parte o la totalidad de la funcionalidad relacionada con el ECG del sistema 10. Cabe destacar que también pueden usarse la interfaz 32 de botones u otras configuraciones de entrada para controlar la funcionalidad del sistema. También, además de la pantalla 30 visual de visualización, el sistema también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, tonos, etc., para ayudar al médico clínico durante la colocación del catéter.

15

20

25

30

35

40

60

65

Cabe destacar que pueden hallarse más detalles referentes al sistema 10 en la patente estadounidense n.º 8.848.382, emitida el 30 de septiembre de 2014 y titulada "Apparatus and Display Methods Relating to Intravascular Placement of a Catheter".

La figura 3 representa diversos detalles de un complejo 1176 de ECG de un trazado electrocardiográfico de un paciente, que incluye una línea 1176A isoeléctrica, una onda 1176P P, una onda 1176Q Q, una onda 1176R R y una onda 1176S S, y una onda 1176T T. La figura 4 representa otros detalles y relaciones entre los complejos 1176 de ECG adyacentes, incluido un intervalo 1180 RR entre complejos de ECG sucesivos, que se emplean normalmente para determinar la frecuencia cardiaca del paciente. Estas ondas e intervalos los usa el sistema 10 en la presente realización para determinar la proximidad del catéter 72 u otro dispositivo médico al nodo SA u otra ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente, tal como se describe en el presente documento.

La figura 5 representa una visión general del sistema 10 y un método 1200 para guiar el catéter hasta una ubicación intravascular deseada. Tal como se muestra, el método 1200 emplea datos 1210 de ECG externo adquiridos de los electrodos 136 externos (también denominados en el presente documento componentes de sensor de ECG externo) colocados externamente en la piel del paciente 70, tal como se muestra en la figura 2, aunque la ubicación particular de los electrodos puede variar. Tal como se mencionó, los electrodos 136 externos en la presente realización se colocan en una disposición de "derivación II" en brazo derecho/pierna izquierda.

El método 1200 emplea además datos 1212 de ECG intravasculares, internos adquiridos del componente de sensor de ECG interno descrito anteriormente, implementado en la presente realización como el conjunto de sensor de ECG del estilete 130. Los datos 1210, 1212 de ECG externo e intravascular se reciben y acondicionan mediante conjuntos de componentes de procesamiento ubicados en el sensor 50 de TLS (figura 2) en una realización, aunque también pueden incluir esta funcionalidad otros componentes del sistema, tales como el procesador 22 de la consola 20 del sistema.

Brevemente y según una realización, se introducen los datos 1210, 1212 de ECG externo e intravascular en un algoritmo 1216 de onda P para determinar la proximidad intravascular de la punta distal del estilete al nodo SA u otra ubicación deseada dentro del paciente 70 (figura 2). El algoritmo 1216 de onda P en una realización lo ejecuta un procesador incluido en el sensor 50 de TLS o, en otra realización, el procesador 22 de la consola 20, u otro procesador adecuado.

La salida producida por el algoritmo 1216 de onda P incluye datos relacionados con el análisis de la onda P de uno o más complejos de ECG de la señal de ECG intravascular y las designaciones de zona correspondientes relacionadas con la proximidad de la punta distal del estilete 130 del catéter 72 al nodo SA del corazón. La salida se recibe (a través de la flecha 1216A) en una aplicación del sistema ejecutada por el procesador 22 de la consola 20 del sistema, que luego puede emitir (a través de la flecha 1218A) información gráfica relacionada con la posición de la punta distal del estilete para su representación en una pantalla 1220 de visualización del sistema, tal como la pantalla 30 de visualización del sistema 10 (figuras 1, 2). La observación de la pantalla 30 de visualización por parte del médico clínico de la información relacionada con la posición intravascular de la punta distal del estilete, que en la presente realización es coterminal con la punta distal del catéter 72, ayuda al médico clínico a colocar la punta distal del catéter en la ubicación deseada.

La figura representa además diversos detalles referentes al método 1200 (figura 5) para guiar el catéter según la presente realización. Tal como se muestra, el método 1200 incluye un proceso 1222 de ECG externo que usa los datos 1210 de ECG externo y un proceso 1224 de ECG intravascular que usa los datos 1212 de ECG intravascular, con diversas acciones intermedias. De nuevo, en una realización, el método 1200 se ejecuta mediante un procesador adecuado, tal como el procesador 22 dispuesto en la consola 22 del sistema o un procesador dispuesto en el sensor 50 de TLS, usando datos de señales de ECG externo e intravascular detectados por los componentes del sistema, tal como se describió anteriormente.

5

20

25

30

35

45

60

65

La parte superior de la figura 6 muestra que los datos 1210 de señales de ECG externo, incluidos los complejos de ECG de una señal de ECG externo detectada por el componente de sensor externo (es decir, los electrodos 136 externos colocados en la piel), los recibe el sensor 50 de TLS. Asimismo, los datos 1212 de señales de ECG intravascular, incluidos los complejos de ECG de una señal de ECG intravascular detectada por el componente de sensor intravascular (es decir, el conjunto de sensor de ECG de estilete del estilete 70), también los recibe el sensor 50 de TLS. Estos datos se utilizan en el método 1200 tal como se describe a continuación.

El proceso 1222 de ECG externo, que utiliza los datos 1210 de ECG externo, se realiza en primer lugar en la presente realización. Cabe destacar que el proceso 1222, tal como con los demás procesos que van a describirse en el presente documento, puede realizarse mediante un procesador adecuado incluido en el sistema 10 o asociado operativamente al mismo. Tal como se mencionó ya, tal procesador puede incluir un procesador del sensor 50 de TLS, el procesador 22 de la consola del sistema 10, etc.

El proceso 1222 de ECG externo incluye la etapa 1230 en la que se identifica un complejo QRS de un complejo de ECG actual, tal como el complejo 1176 de ECG (figura 3), en la señal de ECG de los datos 1210 de señal de ECG externo. En particular, la etapa 1230 incluye determinar la ubicación o el punto en el tiempo de aparición del complejo QRS en los datos 1210 de señales de ECG externo, que también se denominan en el presente documento aplicación de sellos de tiempo del complejo QRS dentro de los datos 1210 de señales de ECG externo. Puede producirse una aplicación de sellos similar para otros aspectos identificados del/de los complejo(s) de ECG de las etapas posteriores. En una realización, se emplea un filtro de respuesta finita al impulso ("FIR", finite impulse response) de orden 16 para identificar dos complejos QRS (formas de onda) sucesivos en la etapa 1230. También pueden emplearse otros modos para identificar esta y otras componentes de forma de onda.

Cabe destacar que los datos 1210 de señales de ECG externo y los datos 1212 de señales de ECG intravascular son síncronos en el tiempo, de modo que la aparición del complejo QRS u otro aspecto de un complejo de ECG detectado en los datos 1210 de señales de ECG externo corresponderá en el tiempo con el mismo aspecto del complejo de ECG detectado en los datos de señal 1212 de ECG intravascular, en la presente realización. Por tanto, los aspectos identificados de los complejos de ECG en los datos 1210 de señales de ECG externo pueden usarse para hallar los aspectos correspondientes en los complejos de ECG en los datos 1212 de señales de ECG intravascular.

En la etapa 1232, se determina el intervalo de tiempo para el intervalo R-R, tal como el intervalo R-R 1180 mostrado en la figura 4, entre dos complejos de ECG sucesivos en los datos 1210 de señales de ECG externo. Esto puede usarse, entre otras cosas, para determinar la frecuencia cardiaca del paciente.

En la etapa 1234, la onda T, tal como la onda 1176T T de la figura 3, se identifica a partir del complejo de ECG actual de los datos 1210 de señales de ECG externo en análisis. Finalmente, en la etapa 1236, la onda P, tal como la onda 1176P P de la figura 3, se identifica a partir de los complejos de ECG actuales de los datos 1210 de ECG externo. Con dicha identificación, el tiempo de inicio (comienzo), desplazamiento (finalización) y la amplitud máxima de la onda P identificada se realizan en la etapa 1236 en el presente realización.

Cabe destacar que se ha desarrollado un algoritmo para realizar una realización de las etapas 1230 a 1236 como biblioteca de objetos o biblioteca de software de Monebo Technologies, Inc., 1800 Barton Creek Blvd., Austin, TX 78735. En una realización, puede accederse a la biblioteca de software a través de una interfaz de programa de aplicación ("API", application program interface) como función llamable. Puede accederse a la biblioteca de software mediante la aplicación 1218 del sistema (figura 5). También cabe destacar que, en una realización, pueden analizarse múltiples complejos de ECG de los datos 1210 de señales de ECG externo al realizar las etapas descritas anteriormente del proceso 1222 de ECG externo.

En la etapa 1240, se toma la decisión de confirmar que la onda P se ha identificado en la etapa 1236. En caso negativo, el método 1200 avanza a la etapa 1242, en la que los datos referentes a la ubicación de QRS identificada en la etapa 1230 se hacen pasar a un nuevo procedimiento en etapa 1244. De hecho, en la etapa 1244, la onda P se identifica de nuevo, pero se identifica en los datos 1212 de señales de ECG intravascular, usando la ubicación con sello de tiempo del complejo QRS identificado de los datos 1210 de señales de ECG externo de la etapa 1230. De nuevo, cabe destacar que debido a que los datos 1210, 1212 de ECG externo e intravascular son mediciones de la actividad eléctrica del nodo SA del corazón del paciente, están sincronizados en el tiempo a pesar de detectarse a través de diferentes aparatos (es decir, los electrodos 136 externos para los datos de señales de ECG externo, y el conjunto de sensor de estilete del estilete 130 para los datos de señales de ECG intravascular). Por tanto, la identificación del complejo QRS de un complejo de ECG a partir de los datos 1210 de señales de ECG externo corresponderá en

tiempo/ubicación a un complejo QRS u otra componente del complejo de ECG correspondiente en los datos 1212 de señales de ECG intravascular.

En la etapa 1246, se determina si la onda P intravascular (identificada a partir de los datos 1212 de señales de ECG intravascular) se ha identificado satisfactoriamente en la etapa 1244. Si la respuesta es "no", el proceso envía una señal de "ausencia de informe" al sistema 10 en la etapa 1248. Si la respuesta en la etapa 1246 es "sí" en cuanto a la identificación satisfactoria de la onda P intravascular, la ubicación con sello de tiempo de la onda P intravascular se reenvía en la etapa 1250 al proceso 1224 de ECG intravascular. Alternativamente, si la respuesta en la etapa 1240 es "sí" en cuanto a la identificación satisfactoria de la onda P externa, se saltan las etapas 1242, 1244 y 1246, tal como se observa en la figura 6, y la onda P externa con marca de tiempo (identificada a partir de los datos 1210 de señales de ECG externo) se reenvía en la etapa 1250 al proceso 1224 de ECG intravascular. En una realización, los datos de marca de tiempo referentes a diversos aspectos de la onda P se reenvían, incluido el tiempo de aparición de la onda P, el pico de la onda P (o la amplitud máxima) y el desplazamiento de la onda P.

Tras la recepción de la ubicación de la onda P (mediante la identificación de la misma en los datos 1210 de señales de ECG externo en la etapa 1236 o en los datos 1212 de señales de ECG intravascular en la etapa 1244) desde la etapa 1250, el proceso 1224 de ECG intravascular comienza en la etapa 1260 realizando un análisis de frecuencia de la onda P detectada por el sensor de ECG interno. En la presente realización y tal como lo ejecuta el procesador 22 (figura 1) u otro componente de procesamiento adecuado, la etapa 1260 incluye analizar la onda P en el dominio de la frecuencia para determinar si satisface o supera un valor umbral predeterminado. En una realización, la frecuencia de la onda P puede considerarse como la pendiente inclinada de la onda P en el dominio del tiempo.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

En la etapa 1264, también se realiza un análisis de amplitud de la onda P en el dominio del tiempo para determinar si satisface o supera un valor umbral predeterminado. En la presente realización, se determina que la onda P está en un máximo cuando presenta los siguientes valores umbral: una amplitud de entre aproximadamente 250 microvoltios y aproximadamente 1500 microvoltios a 20 Hz o más; y un rango de frecuencia (pendiente inclinada) entre: superior a aproximadamente 10 microvoltios por milisegundo cuando la amplitud de la onda P es de aproximadamente 250 microvoltios y superior a 60 microvoltios por milisegundo cuando la amplitud de la onda P es de aproximadamente 1500 microvoltios. Por supuesto, pueden usarse otros rangos y valores en otras realizaciones según la aplicación, la sensibilidad deseada, la ubicación del objetivo pretendida, etc.

En la etapa 1262, se realiza un análisis para determinar si el ruido en los datos 1212 de señales de ECG intravascular supera los niveles aceptables de tal manera que es imposible una determinación fiable de la onda P. Con detalle, el proceso 1224 en la etapa 1262 notifica un valor relacionado con el nivel de ruido encontrado. En la presente realización, los valores umbral de ruido incluyen: el nivel máximo de ruido de alta frecuencia (es decir, mayor de aproximadamente 20 Hz) presente entre el desplazamiento o el final del complejo QRS de un complejo de ECG y la aparición o el inicio de la onda P del complejo de ECG sucesivo es menor de aproximadamente 35 microvoltios, con una razón del nivel máximo de ruido de alta frecuencia con respecto a la amplitud máxima de la componente de alta frecuencia de la onda P en el complejo de ECG actual es menor de aproximadamente el 50%. El proceso 1224 puede emplear otros valores de ruido para determinar niveles umbral de ruido aceptables.

En la etapa 1266, se determina si se ha identificado una onda P elevada o máxima en el complejo de ECG, tal como la observada en 1176P en el complejo 1176 de ECG de la figura 7. Esto se realiza determinando si se han satisfecho los valores umbral de frecuencia, amplitud y ruido de la onda P comentados anteriormente (determinados en las etapas 1260, 1264 y 1262, respectivamente). Si uno o más no se han satisfecho, el proceso reenvía una señal de "ausencia de informe" al sistema 10 en la etapa 1248.

Si se ha satisfecho cada uno de los valores umbral anteriores de las etapas 1260, 1262 y 1264, la etapa 1266 notifica un "sí" y se ejecuta la etapa 1268, en la que se realiza un análisis de desviación de la onda P. La figura 8 muestra una parte de onda P del complejo 1176 de ECG que incluye una parte 1278 de desviación, o componente de onda P negativa que se sumerge por debajo de la línea 1176A isoeléctrica antes de elevarse para formar la parte 1276 con inflexión, la parte de la onda P que se eleva por encima de la línea isoeléctrica de la onda P. La etapa 1268 analiza la onda P para determinar tal desviación. En la presente realización, la etapa 1268 se realiza dividiendo la amplitud de la parte 1278 de desviación de la onda P entre la parte 1276 con inflexión de la onda P, lo que produce un porcentaje de desviación. El valor del porcentaje de desviación permite que el sistema 10 determine la proximidad del sensor de ECG intravascular (implementado como el conjunto de sensor de ECG de estilete del estilete 130 en la punta distal del estilete) y, por tanto, la punta distal del catéter, al nodo SA.

En la presente realización, un valor de desviación de aproximadamente el 0% indica que no hay sustancialmente desviación de la onda P y que la punta distal del estilete está en o cerca de una parte 1354 de 1/3 inferior de una VCS 1352 cerca de un corazón 1350 de la vasculatura del paciente, a la que hace referencia el proceso 1224 como zona 1, mostrada en la figura 12. Un valor de desviación mayor de aproximadamente el 0% pero menor de o igual a aproximadamente el 10% indica que la onda P está desviada mínimamente y que la punta distal del estilete ha pasado pero está cerca de la parte 1354 de 1/3 inferior de la VCS 1352, a la que hace referencia el proceso 1224 como zona 2. Un valor de desviación mayor de aproximadamente el 10% indica que la onda P está desviada significativamente y que la punta distal del estilete está muy por debajo de la parte 1354 de 1/3 inferior de la VCS 1352, a la que hace

referencia el algoritmo como zona 3. Cabe destacar que la figura 12 ilustra que pueden definirse y notificarse zonas adicionales por el proceso 1224 según su análisis de las características de onda P detectadas. De hecho, la figura 12 muestra que puede definirse una variedad de zonas, tal como un rango que se extiende desde -2 hasta +4, que están equiespaciadas a diferentes distancias de la parte 1354 de 1/3 inferior a 1352. Por supuesto, también pueden definirse otras zonas y espaciados como parte del método 1200.

5

10

15

20

25

30

35

40

55

60

65

La zona asignada por el proceso 1224 se notifica a una aplicación 1218 del sistema del sistema 10 en la etapa 1270. En una realización, la aplicación 1218 del sistema incluye una aplicación de software o firmware de control ejecutada por el procesador 22 (figura 1) u otro componente adecuado del sistema 10. Cabe destacar que en una realización, el mismo procesador, tal como el procesador 22 de la consola 20 del sistema (figura 1), puede emplearse para ejecutar tanto el método 1200 como la aplicación 1218 del sistema. Las tres zonas descritas anteriormente, que indican la proximidad del extremo distal del catéter al corazón 1350 del paciente (figura 12), pueden notificarse en la etapa 1270 a la aplicación 1218 del sistema. También pueden definirse y notificarse zonas adicionales, en otra realización. La aplicación 1218 del sistema puede usar la notificación de tales zonas para transmitir información pertinente al usuario del sistema 10 para ayudar al usuario a colocar el catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura, tal como se describe más adelante.

El método 1200 descrito anteriormente se ejecuta de manera iterativa en la presente realización para evaluar complejos de ECG sucesivos del paciente detectados por el sistema 10. En otras realizaciones, es posible el funcionamiento no iterativo. Una vez que un número suficiente de informes de zona (es decir, los informes de la zona en la que se encuentra la punta distal del estilete con respecto al corazón del paciente) según el análisis de la onda P por el método 1200 los recibe la aplicación 1218 del sistema del sistema 10 (a través de las etapas 1270 y/o 1248), la pantalla 30 de visualización (figuras 1, 2) puede actualizarse para indicar la zona notificada, si la hay, y ayudar al médico a determinar cuándo la punta distal del catéter u otro dispositivo médico adecuado ha alcanzado la ubicación intravascular deseada.

A la luz de lo anterior, las figuras 10A-10C muestran diversos ejemplos de la representación de los informes de zona proporcionados por el método 1200 de la figura 6 a la aplicación 1218 del sistema, en la pantalla 30 de visualización del sistema 10 (figuras 1, 2). En particular, las figuras 10A-10C muestran diversas representaciones o capturas 1320 de pantalla de la pantalla 30 de visualización durante el uso del sistema 10 para guiar y colocar un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. Tal como se muestra en la figura 10A, está presente un trazado 1322 de ECG externo, tal como se detecta por el componente de sensor de señales de ECG externo, que en la presente realización incluye los electrodos 136 externos, tal como se describió anteriormente. También se representa un trazado 1324 de ECG intravascular, tal como se detecta por el componente de sensor de señales de ECG intravascular, que en la presente realización incluye el conjunto de sensor de ECG de estilete del estilete 130.

También se muestra una imagen 1326 de sensor, que representa el sensor 50 (figuras 1, 2) y su detección de la punta distal del estilete. Se muestra un icono 1328 de posición de estilete superpuesto en la imagen 1326 de sensor para indicar la posición de la punta distal del estilete a través de seguimiento magnético en el modo de TLS, seguimiento de ECG en el modo de ECG que acaba de describirse, o una combinación de ambos. Cabe destacar que el icono 1328 en la figura 10A incluye una configuración de diana, que indica que el sistema mientras estaba en el modo de seguimiento de ECG aún no ha detectado que la punta distal del estilete haya llegado a la zona 1 próxima a la parte 1354 de 1/3 inferior de la VCS 1352 (figura 12).

La figura 10B muestra la captura 1320 de pantalla con la imagen 1326 de sensor aumentada de tamaño, que es una opción seleccionable por el médico clínico o realizada automáticamente por el sistema 10, en una realización. Cabe destacar que el icono 1328 de posición de estilete ha cambiado a un rombo, que puede ser de color verde, lo que indica que el sistema 10 ha determinado que la punta distal del estilete está ubicada dentro de las zonas 1 ó 2 (figura 12), tal como se notificó al sistema por el proceso 1224 (figura 6).

En la figura 10C y según una realización, las partes de onda P de los complejos de ECG que se muestran en los trazados 1322, 1324 de ECG externo e interno de la captura 1320 de pantalla se resaltan, tal como mediante un color, para conveniencia del médico clínico. La figura 10C muestra que si la punta distal del estilete se hace avanzar más allá de la parte 1354 de 1/3 inferior de la VCS 1352, el proceso 1224 del método 1200 notificaría una zona 3. Esto hace, a su vez, que el icono 1328 de posición de estilete cambie de un rombo verde a un octógono rojo, lo que indica un mayor avance del estilete 130 y el catéter 72 debería detenerse. Por supuesto, el sistema puede emplear otros colores, formas, diseños y configuraciones para el icono de posición de estilete. De hecho, pueden hallarse otros ejemplos de iconos de posición en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2014/0188133, presentada el 7 de marzo de 2014 y titulada "Icon Representations for Guidance of an Indwelling Medical Device".

La figura 9 muestra un árbol 1280 de decisiones de notificación de zonas que emplea la aplicación 1218 del sistema en la presente realización para determinar cuándo se justifica el cambio/actualización de la pantalla 30 de visualización para reflejar con precisión la posición de la punta distal del estilete y, por tanto, la punta del catéter distal. Durante la ejecución del método 1200 (figura 6) mientras el estilete 130 y el catéter 72 se hacen avanzar dentro de la vasculatura del paciente, la pantalla 30 de visualización representará el icono 1328 de posición de estilete como una diana de color amarillo, tal como la que se observa en la figura 10 en la imagen 1326 de sensor, cuando el proceso 1224 ha

notificado ausencia de zona a la aplicación 1218 del sistema. Esta situación corresponde al bloque 1282, marcado como "Yl" para indicar el color de icono amarillo (Y = *yellow*). Cabe destacar que en la presente realización, el método 1200 notificará de manera iterativa una zona (etapa 1270 en la figura 6) o una ausencia de zona de (etapa 1248) a la aplicación 1218 del sistema durante la ejecución del método y el funcionamiento del sistema 10.

5

10

15

Cuando el proceso 1224 notifica una zona 1 ó 2 a la aplicación 1218 del sistema (figura 6), se produce el avance desde el bloque 1281 Y1 hasta el bloque 1284, que está marcado como "G1" para indicar que se produce un estado verde inicial (G = green). Cuando el proceso 1224 notifica de manera iterativa una segunda zona 1 ó 2 sucesiva, se realiza un avance desde el bloque 1284 G1 hasta el bloque 1286, que se marca como "G2" para indicar un estado verde. Esto corresponde al icono 1328 de posición de estilete que se cambia del icono de diana amarilla de la figura 10A a un icono de rombo verde tal como se observa en la figura 10B.

Si el proceso 1224 notifica una zona 3 o superior a la aplicación 1218 del sistema, se produce el avance desde el bloque 1286 G2 hasta el bloque 1288, que está marcado como "r1" para indicar un estado rojo inicial. Si el proceso 1224 notifica de manera iterativa una segunda zona sucesiva 3 o mayor, se avanza desde el bloque 1288 R1 al bloque 1290, que se marca como "R2" para indicar un estado rojo (R = red). Esto corresponde al icono 1328 de posición de estilete que se cambia del rombo verde de la figura 10B al octógono rojo tal como se observa en la figura 10C.

- Si el proceso 1224 notifica luego una zona 1 ó 2 a la aplicación 1218 del sistema, se realiza un avance desde el bloque 1290 R2 de vuelta al bloque 1284 G1 para proceder tal como se describió anteriormente. Esto, así como un avance similar hasta el bloque 1284 G1 desde el bloque 1288 R1 o el bloque 1281 Y1, se indica con las flechas 1294. De manera correspondiente, el avance hacia el bloque 1288 R1 desde los bloques 1282, 1284 o 1286 se indica mediante flechas 1296.
- En cualquiera de los bloques 1282, 1284, 1286, 1288 y 1290, la falta de cualquier notificación desde el proceso 1224 durante un periodo de menos de tres segundos hace que la aplicación 1218 del sistema permanezca en el mismo bloque designado. Esto se indica mediante las flechas 1292 en bucle adyacentes a cada uno de los bloques 1282, 1284, 1286, 1288 y 1290.
- 30 En cualquiera de los bloques 1282, 1284, 1286, 1288 y 1290, la falta de cualquier notificación desde el proceso 1224 durante un periodo igual o superior a tres segundos hace que la aplicación 1218 del sistema revierta al bloque 1281 Y1, con el cambio correspondiente del icono 1328 de posición de estilete. Esto se indica mediante las flechas 1302 discontinuas que conducen al bloque 1281 Y1 desde los bloques 1284, 1286, 1288 y 1290.
- En el bloque 1286 G2 y el bloque 1290 R2, la notificación continuada desde el proceso 1224 de la misma zona hacen que la aplicación 1218 del sistema permanezca en el mismo bloque designado. Esto se indica mediante las flechas 1298 y 1300 en bucle para el bloque 1286 G2 y el bloque 1290 R2, respectivamente.
- La figura 13 muestra un árbol 1400 de decisiones de notificación de zonas que se emplea en una realización por la aplicación 1218 del sistema para determinar cuándo se justifica el cambio/actualización de la pantalla 30 de visualización para reflejar con precisión la posición de la punta distal del estilete y, por tanto, la punta distal del catéter, durante la inserción y colocación del catéter. En particular, el método 1400 se ejecuta en una realización por la aplicación 1218 del sistema para decidir cómo y cuándo actualizar la representación en la pantalla 30 de visualización, incluido el icono 1328 de posición de estilete (véanse las figuras 10A-10C), basándose en los informes 1248, 1270 de zona de la salida 1216A de onda P del proceso 1224.
- El método 1400 comienza en la etapa 1402 consultando los datos de informe de zona (también denominado "conjunto de datos") proporcionados a la aplicación 1218 del sistema por el proceso 1224 a través de la salida 1216A de onda P. Cada informe de zona en los datos de informe de zona incluye una indicación de ausencia de zona o una de las tres indicaciones de zona: baja, alta e ideal, tal como se describe más adelante. En la etapa 1404 se determina si el recuento de consultas, o el número de informes de zona proporcionados a la aplicación 1218 del sistema, es igual a o mayor de 50. En caso negativo, se ejecuta la etapa 1406, que añade otra consulta, o informe de zona, en la etapa 1402.
- Si el recuento de consultas en la etapa 1404 produce 50 o más en cantidad, se ejecuta la etapa 1408, en la que se examina el último informe de zona para determinar si notifica una zona (correspondiente a una "zona notificada" en la etapa 1270 en la figura 6) o si notifica una "ausencia de zona" (correspondiente a una "ausencia de zona notificada" en la etapa 1248 en la figura 6). Si el último informe de zona es una ausencia de zona, se ejecuta la etapa 1410, en la que un contador de ausencia de zona se incrementa en uno y se cuenta el número de ausencia de zonas consecutivas.
 Luego, en la etapa 1412, se determina si el número de ausencia de zonas consecutivas contadas es igual a o mayor de 20. En caso negativo, se ejecuta la etapa 1406, que añade otra consulta, o informe de zona, a la etapa 1402. Si el la respuesta en la etapa 1412 es "sí", un contador de zonas se reinicia a cero en la etapa 1414, se declara un estado alto en la etapa 1432, en el que la aplicación 1218 del sistema representará una indicación apropiada en la pantalla 30 de visualización (figura 2), por ejemplo, que indica al usuario que el catéter puede hacerse avanzar más y aún no ha llegado al destino deseado, en este caso, la parte 1354 de 1/3 inferior de la VCS 1352. En una realización, la representación en la pantalla 30 de visualización incluye el diseño de diana amarilla del icono 1328 de posición de

estilete tal como se observa en la figura 10A. Una vez que se visualiza la representación, el método 1400 revierte a la etapa 1406 y luego a la etapa 1402, en la que los datos de informe de zona se consultan de nuevo. En una realización, se eliminan los datos de consulta almacenados previamente y se adquieren nuevos datos. El proceso descrito anteriormente es iterativo con respecto a la notificación de ausencia de zona.

5

10

Cabe destacar que en la presente realización, el recuento de consultas de 50 en la etapa 1404 corresponde a aproximadamente cinco segundos de datos captados por el sistema 10 y el método 1200 (figura 6), es decir, la velocidad de transmisión de datos de 500 hertzios recibida por el sensor 50 de TLS procesados en bloques de 50, produciendo 10 determinaciones de zona por segundo. La memoria intermedia usada para almacenar los datos de la etapa 1402 funciona con una base de primero en entrar, primero en salir ("FIFO", first-in, first-out), expulsando el valor más antiguo en la memoria intermedia cuando se recibe un nuevo valor.

15

Si, en la etapa 1408, el último informe de zona notifica una zona, se ejecuta la etapa 1416, en la que el contador de ausencia de zona se reinicia a cero y el control avanza a la etapa 1418. En la etapa 1418, los datos se analizan, comenzando con los informes de zona más recientes, y en la etapa 1420 en cuestión, se determina si están presentes al menos cinco informes de zona en los datos de informe de zona consultados de la etapa 1402 (no es necesario que los al menos cinco informes de zona sean consecutivos en los datos). En caso negativo, el método revierte a la etapa 1406, en el que se añade otra consulta a la etapa 1402 y el método continúa desde allí.

25

20

Si la respuesta en la etapa 1420 es "sí", se ejecuta la etapa 1422, en la que se analizan los al menos cinco informes de zona y en la etapa 1424, se determina si cuatro o más de los informes de zona son informes de zona "baja", lo que indica que la punta distal del estilete 130 ha pasado la parte 1354 de 1/3 inferior de la VCS 1352 (como en las zonas +3, +4 de la figura 12). En caso afirmativo, se declara un estado bajo en la etapa 1426, en la que la aplicación 1218 del sistema representará una indicación apropiada en la pantalla 30 de visualización (figura 2), por ejemplo, que indica al usuario que el catéter se ha hecho avanzar demasiado. En una realización, la representación en la pantalla 30 de visualización incluye el diseño de octógono rojo del icono 1328 de posición de estilete tal como se observa en la figura 10C. Una vez que se visualiza la representación, el método 1400 revierte a la etapa 1406 y luego a la etapa 1402, en la que los datos de informe de zona se consultan de nuevo. En una realización, se eliminan los datos de consulta almacenados previamente y se adquieren nuevos datos.

30

Si la respuesta en la etapa 1424 es "no", se ejecuta la etapa 1428, en la que se analizan los al menos cinco informes de zona y en la etapa 1430, se determina si tres o más de los informes de zona son informes de zona "alta", lo que indica que la punta distal del estilete 130 aún no ha llegado próxima a la parte 1354 de 1/3 inferior de la VCS 1352 (como en las zonas -2, -1 ó 0 de la figura 12). En caso afirmativo, se declara un estado alto en la etapa 1432, en la que la aplicación 1218 del sistema representará una indicación apropiada en la pantalla 30 de visualización (figura 2), por ejemplo, que indica al usuario que el catéter puede hacerse avanzar más. En una realización, la representación en la pantalla 30 de visualización incluye el diseño de diana amarilla del icono 1328 de posición de estilete tal como se observa en la figura 10A. Una vez que se visualiza la representación, el método 1400 revierte a la etapa 1406 y luego a la etapa 1402, en la que los datos de informe de zona se consultan de nuevo. En una realización, se eliminan los datos de consulta almacenados previamente y se adquieren nuevos datos.

40

35

Si la respuesta en la etapa 1430 es "no", se ejecuta la etapa 1434, en la que se analizan los al menos cinco informes de zona y en la etapa 1436, se determina si cuatro o más de los informes de zona son informes de zona "ideales", lo que indica que la punta distal del estilete 130 ha llegado próxima a la parte 1354 de 1/3 inferior de la VCS 1352 (como en las zonas +1 o +2 de la figura 12). En caso afirmativo, se declara un estado ideal en la etapa 1438, en la que la aplicación 1218 del sistema representará una indicación apropiada en la pantalla 30 de visualización (figura 2), por ejemplo, que indica al usuario que el catéter ha llegado a su destino pretendido según a la presente realización. En una realización, la representación en la pantalla 30 de visualización incluye el diseño de rombo verde del icono 1328 de posición de estilete tal como se observa en la figura 10B. Una vez que se visualiza la representación, el método 1400 revierte a la etapa 1406 y luego a la etapa 1402, en la que los datos de informe de zona se consultan de nuevo. En una realización, se eliminan los datos de consulta almacenados previamente y se adquieren nuevos datos.

50

45

Si la respuesta en la etapa 1436 es "no", se ejecuta la etapa 1440, en la que se analizan los al menos cinco informes de zona actuales y se toma una decisión en una o más de las tres etapas 1440, 1442 y 1444. En la etapa 1440, si la determinación de zona anterior en una iteración inmediatamente previa del método 1400 produjo un estado ideal y tres de los cinco informes de zona actuales son informes de zona baja, luego se declara un estado bajo en la etapa 1426, etapa que se ejecuta tal como se describió ya anteriormente.

60

55

Si la respuesta en la etapa 1440 es "no", se ejecuta la etapa 1442, en la que si la determinación de zona anterior en la iteración inmediatamente previa del método 1400 produjo un estado ideal y dos o más de los cinco informes de zona actuales son informes de zona ideal, entonces se declara un estado ideal en la etapa 1438, etapa que se ejecuta tal como se describió ya anteriormente.

65

Si la respuesta en la etapa 1442 es "no", se ejecuta la etapa 1444, en el que si la determinación de zona anterior en la iteración inmediatamente previa del método 1400 produjo un estado bajo y dos o más de los cinco informes de zona actuales son informes de zona baja, entonces se declara un estado bajo en la etapa 1426, etapa que se ejecuta tal

como se describió ya anteriormente.

5

25

30

50

55

60

65

Si la respuesta en la etapa 1444 es "no", se declara un estado alto en la etapa 1432, etapa que se ejecuta tal como se describió adicionalmente con anterioridad. Una vez que se visualiza la representación según las etapas 1426, 1432 ó 1438, el método 1400 revierte a la etapa 1406 y luego a la etapa 1402, en el que los datos de informe de zona se consultan de nuevo. En una realización, se eliminan los datos de consulta almacenados previamente y se adquieren nuevos datos.

- Cabe destacar que el método 1400 se ejecuta de manera iterativa durante el procedimiento de colocación de dispositivos médicos usando el sistema 10. También cabe destacar que los números de umbral particulares usados en la evaluación de los informes de zona pueden variar con respecto a lo que se describe en el presente documento, tal como puede apreciar un experto en la técnica. Además, pueden emplearse más de tres informes de zona, en una realización.
- 15 Cabe destacar que también pueden emplearse otros modos para actualizar la pantalla 30 de visualización según la información de zona notificada por el método 1200, incluidos diferentes iconos o símbolos o modos de salida, iconos de diferentes colores, etc. Más generalmente, pueden usarse otros árboles de decisiones de notificación para regular la representación de información de zona del método 1200 en la pantalla 30 de visualización u otro modo de salida por la aplicación 1218 del sistema. En aún otra realización, el método 1200 puede notificar parámetros distintos de las zonas.
 - Cabe destacar que las etapas 1260-1264 del proceso 1224 pueden realizarse simultáneamente o en un orden diferente al que se muestra en la figura 6. Además, el algoritmo del método 1200 puede evaluar otros parámetros, incluyendo la frecuencia cardiaca del paciente, la fluctuación isoeléctrica/de nivel inicial y la verticalidad del complejo QRS detectado. Por ejemplo, puede usarse un umbral de frecuencia cardiaca del paciente de entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150 latidos por minuto como parámetro para la evaluación mediante el método 1200 para garantizar la colocación intravascular apropiada del dispositivo médico. En otro ejemplo, puede usarse como parámetro una fluctuación de nivel inicial admisible de +/- aproximadamente 300 microvoltios a 2,5 hercios. En aún otro ejemplo, puede usarse como parámetro una longitud del complejo QRS de entre aproximadamente 0,08 y aproximadamente 0,10 segundos de duración. Pueden emplearse estos y otros parámetros adecuados. En general, se observa que pueden incluirse más o menos etapas en el método 1200 en otras realizaciones para ayudar a realizar un seguimiento de y colocar el catéter u otro dispositivo médico adecuado.
- La figura 11 muestra el método 1200 según otra realización, en el que en lugar de los componentes de sensor de ECG 35 tanto externo como intravascular usados para determinar el máximo de la onda P, sólo se emplea el componente de sensor de ECG intravascular. Como tal, no se disponen electrodos externos, tales como los electrodos 136 externos (figura 2), en la piel del paciente. En cambio, las etapas 1230, 1232, 1234, 1236 y 1240 se ejecutan usando una señal de ECG de nivel inicial. La señal de ECG de nivel inicial se adquiere usando señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor de estilete del estilete 130 (es decir, el componente de sensor de ECG intravascular). En particular, 40 la señal de ECG de nivel inicial se adquiere a partir del conjunto de sensor de ECG de estilete del estilete 130 cuando la punta distal del estilete se dispone en la vasculatura entre el sitio 73 de inserción (figura 2) y alrededor de la región del hombro del brazo en el que se insertan el estilete y el catéter 72 (es decir, el brazo derecho en el ejemplo mostrado en la figura 2). Cabe destacar que, en otra realización, el sitio de inserción puede estar en otra extremidad del paciente, tal como la pierna, en cuyo caso la señal de ECG de nivel inicial se adquiere a partir del conjunto de sensor de ECG 45 de estilete cuando la punta distal del estilete se dispone entre el sitio de inserción y el punto de unión de la extremidad (pierna) con el torso del paciente.
 - La detección de señales de ECG cuando el conjunto de sensor de estilete se sitúa tal como se describió inmediatamente antes (con el sitio de inserción dispuesto en el brazo del paciente) se aproxima a la detección de señales de ECG de un par de electrodos externos colocados en la piel en una configuración de "derivación II" basado en el triángulo de Einthoven. Como tal, la señal de ECG así detectada permanecerá sustancialmente estática y puede usarse como señal de ECG de referencia de nivel inicial frente a la señal de ECG intravascular detectada por el conjunto de sensor de estilete cuando el estilete 130 se hace avanzar más allá de la región general del hombro del brazo en el que se insertan el estilete y el catéter. Tal avance permitirá que el conjunto de sensor de estilete detecte la onda P cambiante a medida que el estilete se acerca al nodo SA del corazón 1350 del paciente (figura 12). Por tanto, en la presente realización, las etapas 1230, 1232, 1234, 1236 y 1240 se ejecutan de manera similar a la descrita anteriormente en relación con la descripción de la figura 6 mientras se usa la señal de ECG de nivel inicial (parte de los datos 1212 de señales de ECG intravascular) detectada por el conjunto de sensor de estilete tras la inserción inicial del catéter 72 e incluido el estilete 130 en la vasculatura pero antes de avanzar más allá de la región del hombro del brazo en el que se insertan el catéter y el estilete.

Cabe destacar que el uso y el análisis de una señal de ECG de nivel inicial e intravascular que se originan ambas a partir de la detección por un componente de sensor de ECG intravascular (es decir, el conjunto de sensor de estilete del estilete 130) tal como se describe en relación con la figura 11, permite en una realización la capacidad de que un médico clínico observe condiciones que pueden resultar evidentes sólo en la señal de ECG intravascular y no ser evidentes en una señal de ECG externo detectada a través de un componente de sensor de ECG externo, tal como

los electrodos 136 externos de la figura 2. Un ejemplo de tal condición incluye bloqueos intraauriculares, por ejemplo.

Las realizaciones divulgadas en el presente documento pueden incluir un ordenador de propósito especial o de propósito general que incluye hardware informático, tal como se comenta con mayor detalle a continuación. Las realizaciones dentro del alcance de la presente divulgación también incluyen medios legibles por ordenador para portar o tener instrucciones ejecutables por ordenador o estructuras de datos almacenadas en los mismos. Dichos medios legibles por ordenador pueden ser cualquier medio disponible al que pueda acceder un ordenador de propósito general o de propósito especial. A modo de ejemplo, y sin limitación, los medios legibles por ordenador pueden comprender medios de almacenamiento físicos (o de tipo grabable) legibles por ordenador, tales como RAM, ROM, EEPROM, CD-ROM u otro almacenamiento de disco óptico, almacenamiento de estado sólido, almacenamiento de disco magnético u otros dispositivos de almacenamiento magnético, o cualquier otro medio que pueda usarse para almacenar los medios de código de programa deseados en forma de instrucciones ejecutables por ordenador o estructuras de datos y a las que puede acceder un ordenador de propósito general o de propósito especial.

5

10

25

30

35

40

En esta descripción y en las siguientes reivindicaciones, una "red" se define como uno o más enlaces de datos que permiten la transmisión de datos electrónicos entre sistemas informáticos y/o módulos. Cuando la información se transfiere o se proporciona a través de una red u otra conexión de comunicaciones (ya sea por cable, inalámbrica o una combinación de por cable o inalámbrica) a un ordenador, el ordenador ve correctamente la conexión como un medio legible por ordenador. Por tanto, a modo de ejemplo y sin limitación, los medios legibles por ordenador también pueden comprender una red o enlaces de datos que pueden usarse para portar o almacenar medios de código de programa deseados en forma de instrucciones ejecutables por ordenador o estructuras de datos y a las que puede acceder un ordenador de propósito general o de propósito especial.

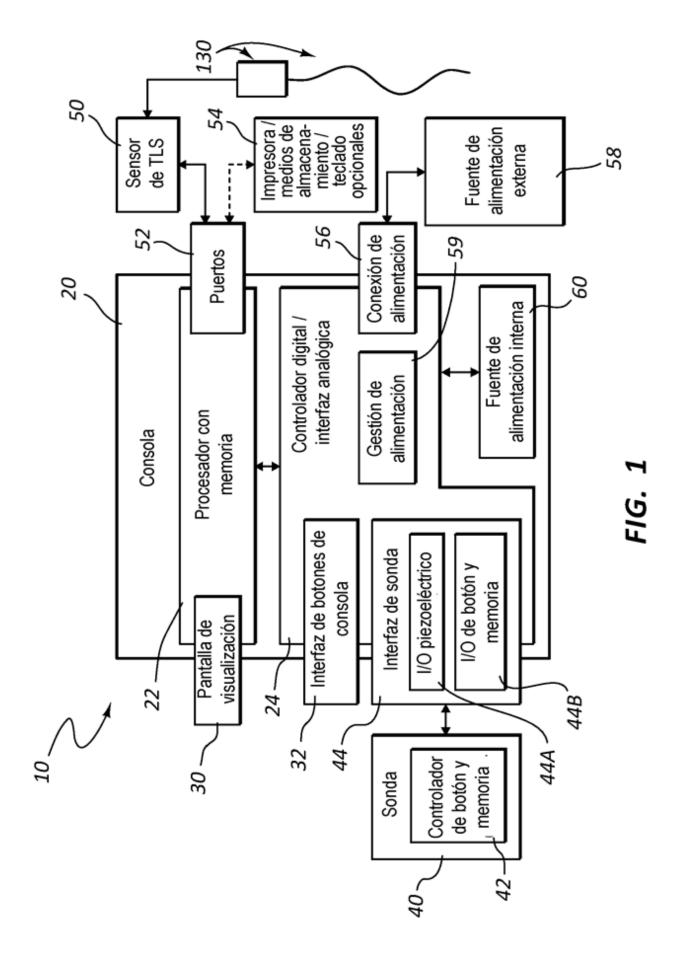
Las instrucciones ejecutables por ordenador incluyen, por ejemplo, instrucciones y datos que hacen que un ordenador de propósito general, ordenador de propósito especial o dispositivo de procesamiento de propósito especial realice una determinada función o grupo de funciones. Las instrucciones ejecutables por ordenador pueden ser, por ejemplo, instrucciones binarias, de formato intermedio, tal como lenguaje ensamblador, o incluso código fuente. Aunque el contenido se ha descrito en un lenguaje específico para características estructurales y/o acciones metodológicas, debe entenderse que el contenido definido en las reivindicaciones adjuntas no se limita necesariamente a las características o acciones descritas anteriormente. Más bien, las características y acciones descritas se divulgan como formas de ejemplo de implementación de las reivindicaciones.

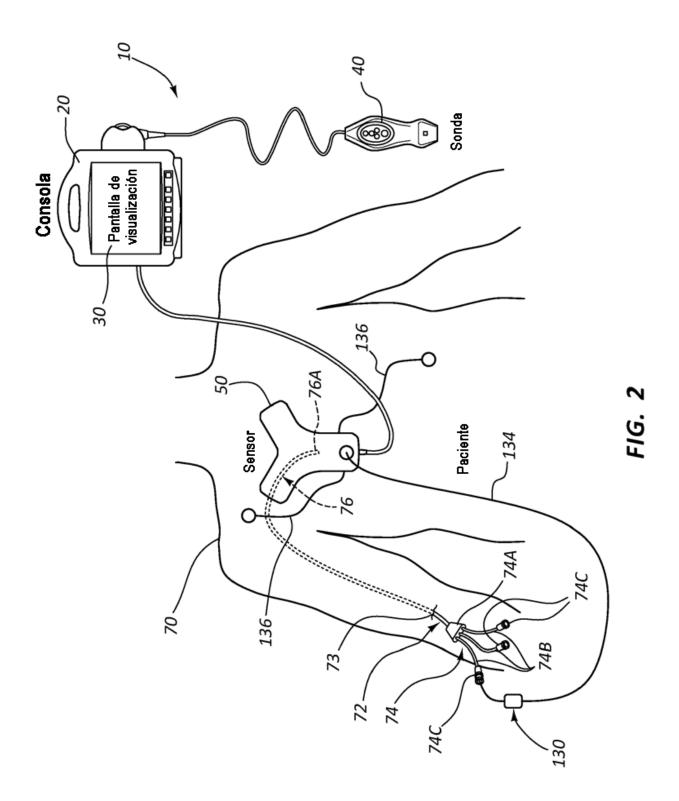
Los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones del presente documento pueden ponerse en práctica en entornos de computación en red con muchos tipos de configuraciones de sistemas informáticos, incluyendo ordenadores personales, ordenadores de escritorio, ordenadores portátiles, procesadores de mensajes, dispositivos de mano, sistemas multiprocesador, electrónica de consumo basada en microprocesador o programable, PC en red, miniordenadores, ordenadores centrales, teléfonos móviles, PDA, buscapersonas y similares. Las realizaciones también pueden ponerse en práctica en entornos de sistemas distribuidos en los que sistemas informáticos locales y remotos, que están vinculados (ya sea mediante enlaces de datos por cable, enlaces de datos inalámbricos o mediante una combinación de enlaces de datos por cable e inalámbricos) a través de una red, ambos realizan tareas. En un entorno de sistemas distribuidos, los módulos de programa pueden ubicarse en dispositivos de almacenamiento de memoria tanto locales como remotos.

REIVINDICACIONES

5	1.	Sistema para guiar un dispositivo médico hasta una ubicación deseada dentro de la vasculatura de un paciente, que comprende:
		al menos un sensor de ECG intravascular para detectar una señal de ECG intravascular del paciente;
10		un procesador configurado para recibir la señal de ECG intravascular, estando el procesador configurado además para:
		identificar una onda P de una forma de onda de la señal de ECG intravascular, variando la onda P según la proximidad del dispositivo médico a la ubicación deseada;
15		determinar si la onda P identificada está elevada;
10		determinar un valor de desviación de la onda P identificada cuando la onda P identificada está elevada; y
20		notificar información relacionada con una ubicación del dispositivo médico dentro de la vasculatura del paciente al menos parcialmente según el valor de desviación determinado de la onda P elevada; y
		un dispositivo de salida configurado para notificar la información relacionada con la ubicación del dispositivo médico,
25		en el que la determinación de si una onda P de una forma de onda de la señal de ECG intravascular está elevada se basa en una pluralidad de umbrales predeterminados, variando la onda de P según la distancia del componente de sensor de ECG intravascular desde la parte de emisión de señales del corazón, estando los umbrales predeterminados relacionados con al menos lo siguiente:
30		(a) una amplitud de la onda P de la señal de ECG intravascular dentro de un rango predeterminado;
30		(b) una pendiente de la onda P de la señal de ECG intravascular dentro de un rango predeterminado; y
		(c) una componente de ruido de la señal de ECG intravascular dentro de un rango predeterminado.
35	2.	Sistema para el guiado según la reivindicación 1, en el que el procesador que determina si la onda P identificada está elevada incluye además:
40		determinar si al menos uno de una frecuencia y una amplitud de la onda P identificada se encuentra dentro de un rango predeterminado; y
40		determinar si una componente de ruido de la señal de ECG intravascular se encuentra dentro de un rango predeterminado.
45	3.	Sistema para el guiado según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de salida incluye una pantalla de visualización del sistema.
50	4.	Sistema para el guiado según la reivindicación 3, en el que el procesador está configurado para ejecutar un árbol de decisiones, determinando el árbol de decisiones cuándo notificar la información relacionada con la ubicación del dispositivo médico.
	5.	Sistema según la reivindicación 4, en el que el sistema incluye además al menos una de una modalidad de seguimiento magnético y una modalidad de obtención de imágenes por ultrasonidos.
55	6.	Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, estando el sistema dispuesto para
55		detectar una señal de ECG externo del paciente;
		identificar una onda P externa de una forma de onda de la señal de ECG externo; y
60		usar la onda P externa identificada para identificar la onda P de la señal de ECG intravascular,
		en el que identificar la onda P externa incluye además preferiblemente:
65		identificar un complejo QRS de la forma de onda de la señal de ECG externo; identificar una onda T de la forma de onda de la señal de ECG externo; y determinar un intervalo RR entre formas de onda sucesivas de la señal de ECG externo.

	7.	Sistema según la reivindicación 6, que comprende además un par de electrodos externos, en el que la señal de ECG externo debe detectarse por un par de electrodos externos colocados en la piel del paciente.
5	8.	Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el sistema un estilete recibido de manera retirable dentro del dispositivo médico, en el que la señal intravascular del ECG debe detectarse por un componente de sensor incluido con el estilete.
10	9.	Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que identificar una onda P, determinar si la onda P identificada está elevada y determinar el valor de desviación están dispuestos para ejecutarse por un procesador de un sistema conectado operativamente con el dispositivo médico,
15		en el que preferiblemente, identificar una onda P, determinar si la onda P identificada está elevada y determinar el valor de desviación están dispuestos para ejecutarse de manera iterativa por el procesador.
10	10.	Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo médico incluye un catéter y en el que la ubicación deseada es próxima a una parte inferior de una vena cava superior del corazón del paciente.
20	11.	Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en el que notificar información relacionada con la ubicación del dispositivo médico incluye notificar una de una pluralidad de zonas, estando cada zona relacionada con la proximidad del dispositivo médico a un nodo de emisión de señales del corazón del paciente y/o
25		en el que notificar información relacionada con una ubicación del dispositivo médico incluye emitir la información a al menos uno de un dispositivo de audio y un dispositivo de visualización, y/o
30		en el que notificar información relacionada con una ubicación del dispositivo médico incluye emitir información gráfica a un dispositivo de visualización de un sistema de colocación para el dispositivo médico,
		en el que la información gráfica incluye preferiblemente una pluralidad de iconos que corresponden a la proximidad del dispositivo médico a un nodo de emisión de señales del corazón del paciente.
35	12.	Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, estando el sistema está dispuesto para representar una posición del dispositivo médico basándose en el valor de desviación en el que, preferiblemente, un procesador del sistema está dispuesto para ejecutar un árbol de decisiones, determinando el árbol de decisiones un aspecto de representación de la posición del dispositivo médico,
40		en el que, más preferiblemente, el árbol de decisiones consulta de manera iterativa un conjunto de datos de una pluralidad de informes de zona hasta que se adquieren al menos 50 informes de zona o
		en el que el procesador está dispuesto para representar la posición del dispositivo médico cuando en tres de cinco informes de zona del conjunto de datos son idénticos.





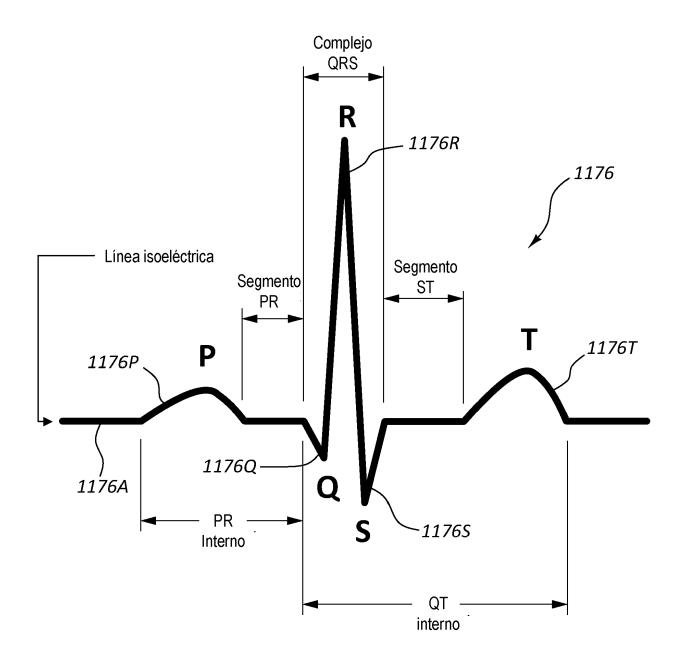
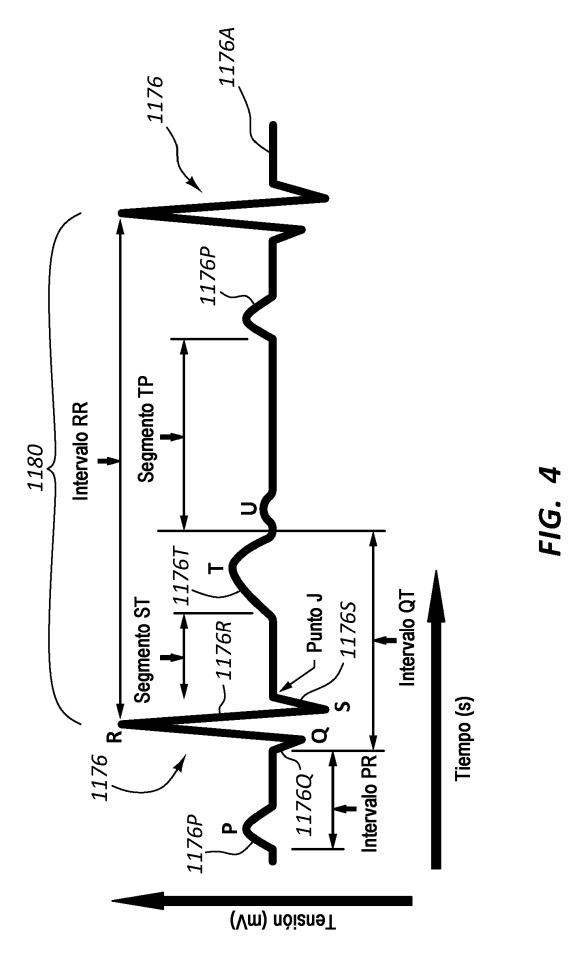
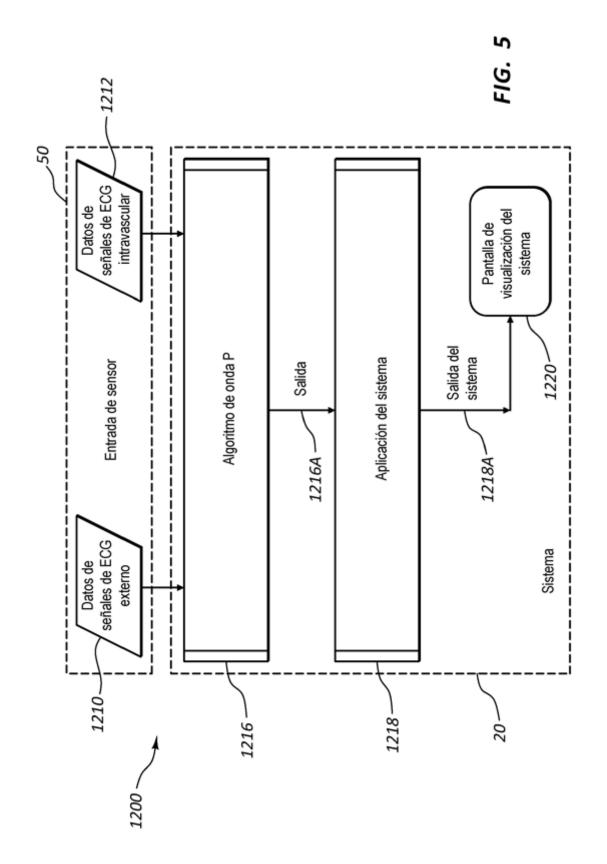
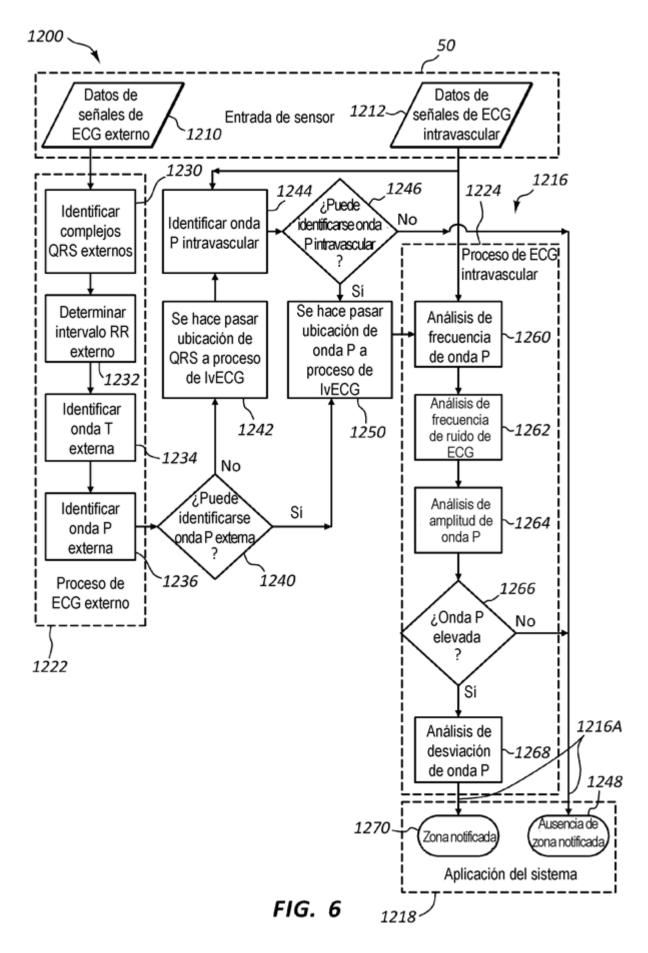


FIG. 3







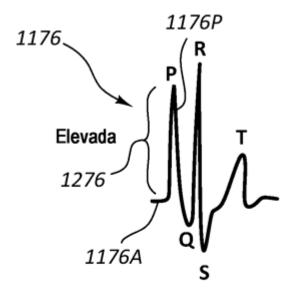


FIG. 7

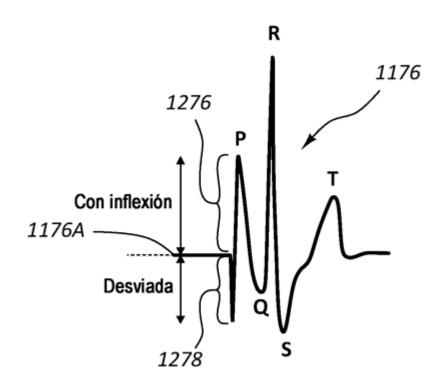
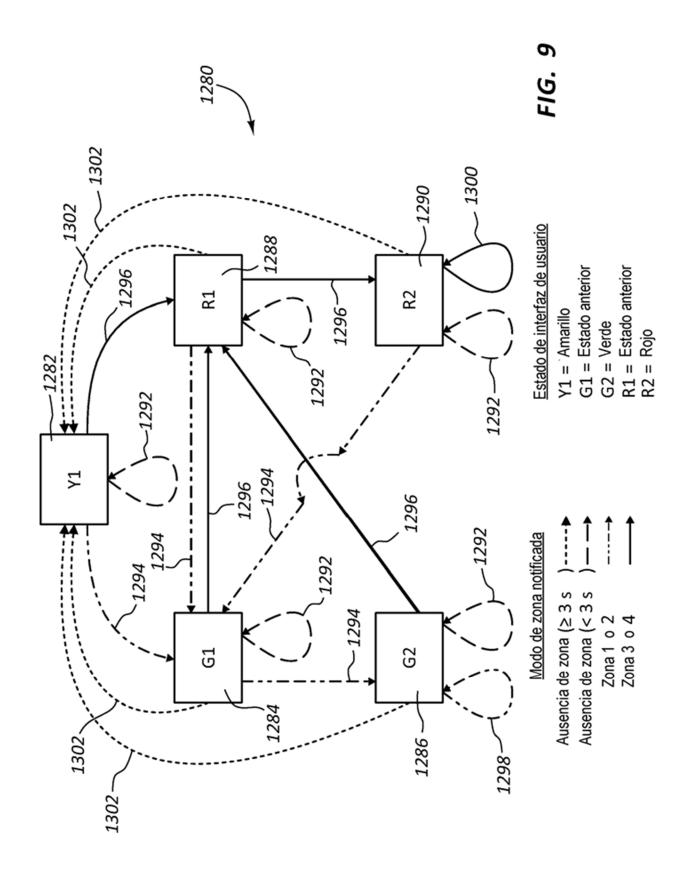
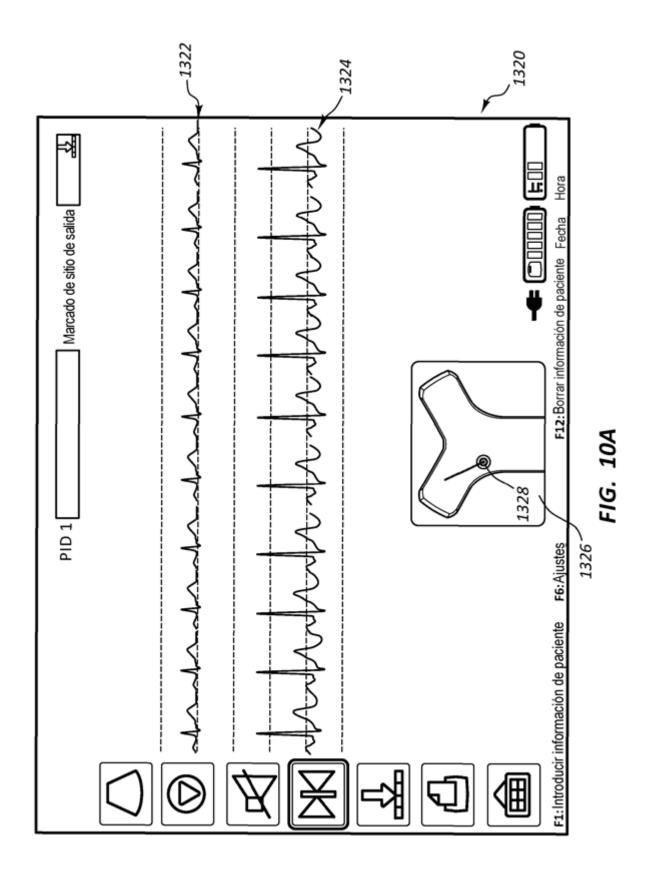


FIG. 8





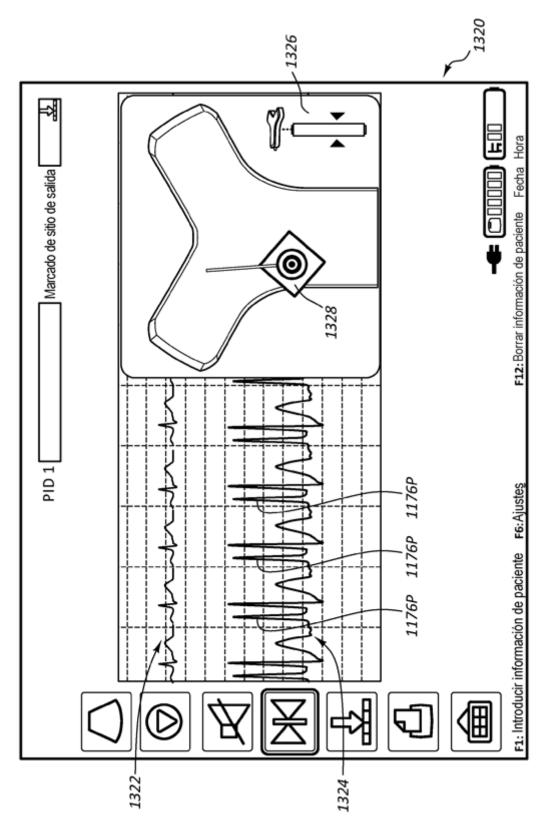


FIG. 10B

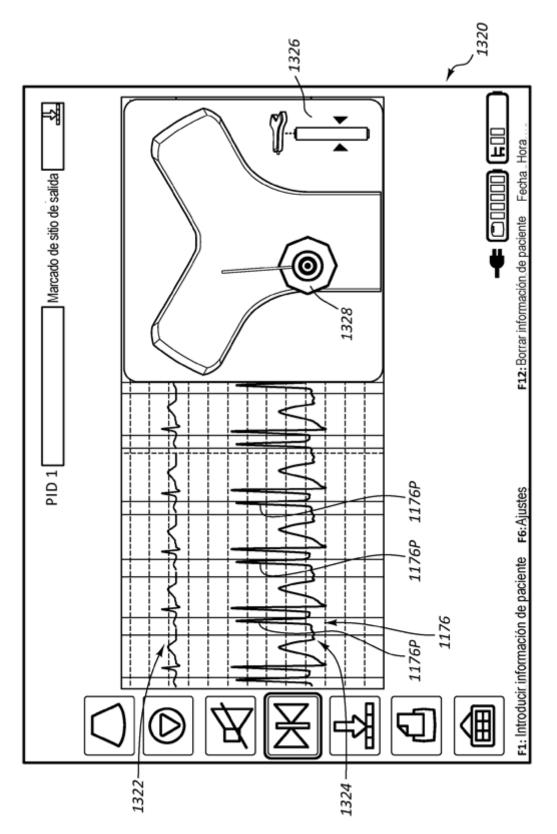
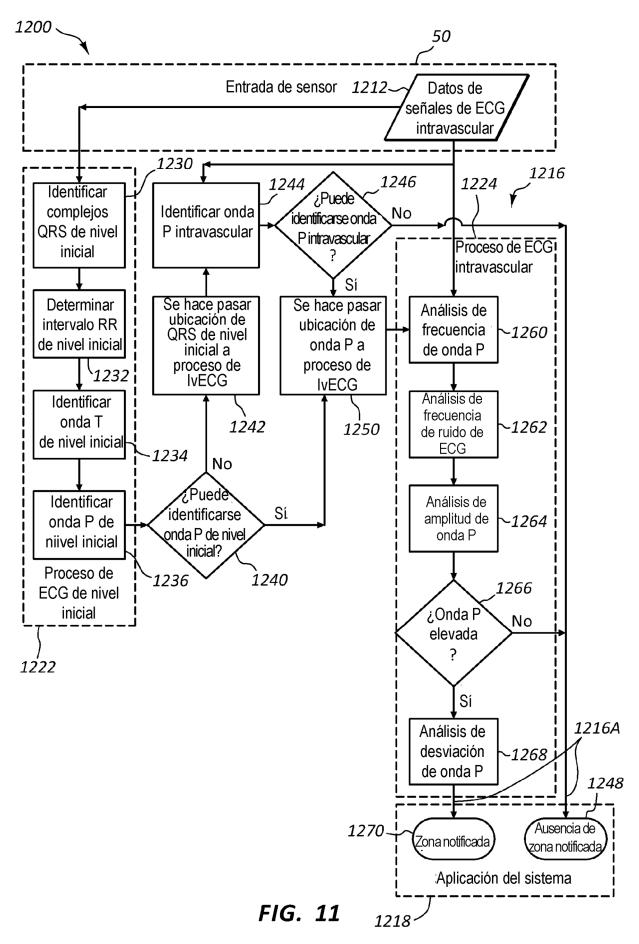


FIG. 10C



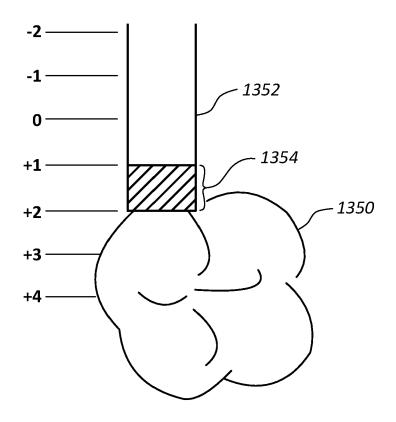


FIG. 12

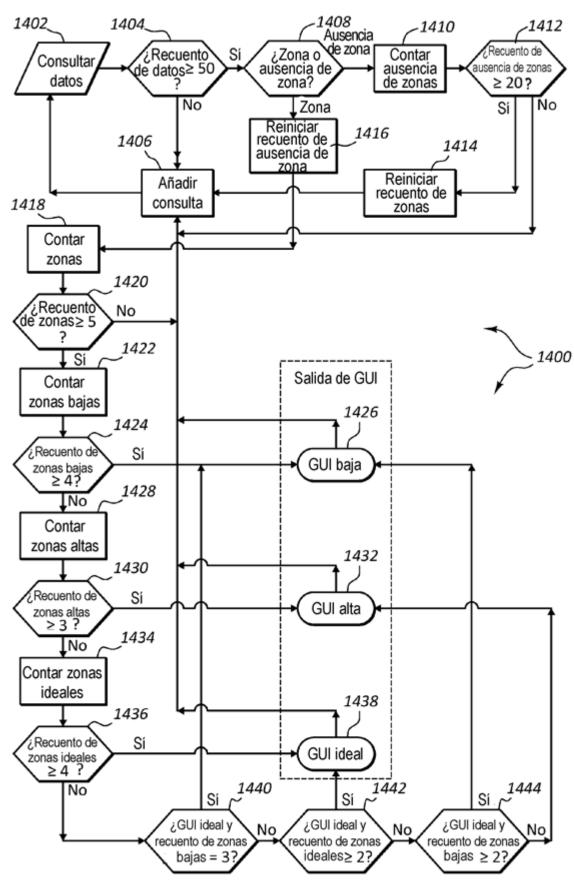


FIG. 13