

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 926 050**

51 Int. Cl.:

A61B 5/06	(2006.01)	A61B 90/98	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)		
A61B 34/00	(2006.01)		
A61B 34/20	(2006.01)		
A61B 8/08	(2006.01)		
A61B 8/00	(2006.01)		
A61B 90/11	(2006.01)		
A61B 17/00	(2006.01)		
A61B 90/96	(2006.01)		
A61B 90/00	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2018** **E 20202521 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2022** **EP 3785626**

54 Título: **Sistema de magnetización para conjuntos de agujas**

30 Prioridad:

27.04.2017 US 201762491037 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.10.2022

73 Titular/es:

BARD ACCESS SYSTEMS, INC. (100.0%)
IP Law Group, 605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116, US

72 Inventor/es:

LINDEKUGEL, ERIC W. y
PRINCE, MATTHEW J.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 926 050 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de magnetización para conjuntos de agujas

5 Referencias cruzadas a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 62/491.037, presentada el 27 de abril de 2017, y titulada "Magnetizing System for Needle Assemblies".

- 10 El documento EP 2 730 306 A1 divulga una disposición de magnetización de agujas que comprende un controlador adaptado para generar un primer campo magnético para magnetizar una aguja y un sensor de campo magnético adaptado para generar una señal basándose en un segundo campo magnético de la aguja.

Breve resumen

- 15 La presente invención se refiere al sistema de magnetización de la reivindicación 1 y al método de magnetización de una aguja de la reivindicación 11. Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones preferidas.

- 20 Resumiendo de manera breve, la presente divulgación se refiere a un sistema de magnetización para su uso en la magnetización selectiva de una aguja (u otra cánula o componente magnetizable para su inserción en un paciente) de un dispositivo médico. Una vez magnetizada, puede seguirse la aguja mediante un sistema de guiado de aguja, que ayuda al médico a colocar la aguja visualizando la posición y orientación de la aguja después de su inserción en el cuerpo de un paciente. La imagen de la aguja producida por el sistema de guiado de aguja se superpone en una realización sobre una imagen de ultrasonidos de una porción corporal interna, tal como una vena visualizada u otro
- 25 vaso, para permitir que el médico coloque de manera precisa la aguja en una ubicación deseada, tal como dentro de la luz de la vena, por ejemplo.

- La divulgación también se refiere a un sistema de llave de orientación incluido con el sistema de magnetización para garantizar que la aguja se posiciona correctamente en el sistema de magnetización. Esto a su vez garantiza que la
- 30 aguja se magnetiza adecuadamente para seguirse de manera precisa por el sistema de guiado de aguja. En una realización, se incluye una primera llave con el sistema de magnetización y está configurada para acoplarse de manera cooperativa con una segunda llave incluida con la aguja del dispositivo médico. En el presente documento se divulgan diversos tipos de llave.

- 35 Estas y otras características de la presente divulgación resultarán más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la puesta en práctica de la presente divulgación tal como se expone a continuación en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

- 40 Se proporcionará una descripción más particular de la presente divulgación mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas y, por tanto, no debe considerarse que limitan su alcance. Se describirán y explicarán ejemplos de realizaciones con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

- 45 las figuras 1A y 1B representan diversas vistas de un dispositivo de inserción de catéter según una realización;
- las figuras 2A-2D representan diversas vistas de una cubierta de aguja para su uso con el dispositivo de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B según una realización;
- 50 las figuras 3A-3C representan diversas vistas de una cubierta de aguja según una realización;
- las figuras 4A-4C representan diversas vistas de una cubierta de aguja según una realización;
- 55 la figura 5 es una vista en perspectiva de un conjunto de bandeja y magnetizador según una realización;
- las figuras 6A-6C representan diversas vistas del magnetizador de la figura 5;
- las figuras 7A-7C representan diversas vistas de la bandeja de la figura 5;
- 60 las figuras 8A-8C representan diversas vistas de la bandeja de la figura 5;
- las figuras 9A-9C son diversas vistas de un conjunto de bandeja y magnetizador según una realización;
- 65 las figuras 10A-10C representan diversas vistas del magnetizador de las figuras 9A-9C;

las figuras 11A-11C representan diversas vistas de la bandeja de las figuras 9A-9C;

la figura 12 es una vista en perspectiva de una porción de un magnetizador según una realización;

5 la figura 13 es una vista en perspectiva de un magnetizador según una realización;

las figuras 14A-14C representan diversas vistas de un conjunto de bandeja y magnetizador según una realización;

10 la figura 15 es un diagrama de bloques de un sistema de guiado para un dispositivo médico; y

la figura 16 es una vista simplificada de un sistema de guiado para su uso en la inserción de un conjunto de catéter en un paciente.

Descripción de realizaciones seleccionadas

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

20 Por claridad debe entenderse que la palabra “proximal” se refiere a un sentido relativamente más cercano a un médico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que la palabra “distal” se refiere a un sentido relativamente más alejado del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo de catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, los términos “que incluye”, “tiene” y “que tiene”, tal como se usan
25 en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que el término “que comprende”.

Realizaciones en el presente documento se refieren de manera general a un sistema de magnetización para su uso en la magnetización selectiva de una aguja (u otra cánula magnetizable, componente de penetración de tejido o
30 componente médico para su inserción en un paciente) de un dispositivo médico. Una vez magnetizada, puede seguirse la aguja mediante un sistema de guiado de aguja, que ayuda al médico a colocar la aguja visualizando la posición y orientación de la aguja después de su inserción en el cuerpo de un paciente. La imagen de la aguja producida por el sistema de guiado de aguja se superpone en una realización sobre una imagen de ultrasonidos de una porción corporal interna, tal como una vena visualizada u otro vaso, para permitir que el médico coloque de manera precisa la aguja en
35 una ubicación deseada, tal como dentro de la luz de la vena, por ejemplo.

Realizaciones en el presente documento también se refieren a un sistema de llave de orientación incluido con el sistema de magnetización para garantizar que la aguja se posiciona correctamente en el sistema de magnetización. Esto a su vez garantiza que la aguja se magnetiza adecuadamente para seguirse de manera precisa por el sistema
40 de guiado de aguja. En una realización se incluye una primera llave con el sistema de magnetización y está configurada para acoplarse de manera cooperativa con una segunda llave incluida con la aguja del dispositivo médico. En el presente documento se divulgan diversos tipos de llave.

45 Tal como se mencionó, la aguja puede incluirse como parte de un dispositivo médico, tal como una herramienta de inserción de catéter tal como se describe adicionalmente a continuación, aunque se contemplan muchas otras implementaciones con otros tipos de dispositivos médicos.

Las figuras 1A-1B representan diversos detalles de una herramienta de inserción o dispositivo 10 de inserción, para ayudar a insertar un catéter en el cuerpo de un paciente, que también sirve como ejemplo de un dispositivo médico que incluye una aguja que puede magnetizarse con el presente sistema de magnetización según una realización. Tal como se muestra en la figura 1A, la herramienta 10 de inserción incluye porciones 12A, 12B de alojamiento superior e inferior de un alojamiento 12, desde las que se extiende un catéter 42 dispuesto sobre una aguja 16. También se muestra una almohadilla 1218 de dedo de un conjunto 20 de avance de hilo guía dispuesta de manera deslizante en una ranura 1236 definida en la porción 12A de alojamiento superior, y una porción de un conjunto 1220 de mango de un conjunto 40 de avance de catéter. A continuación, se proporcionan detalles adicionales de la presente herramienta
50 10 de inserción y sus diversos detalles según la presente realización.

Las figuras 1A-1B muestran que la almohadilla 1218 de dedo como parte del conjunto 20 de avance de hilo guía puede deslizarse mediante un(os) dedo(s) del usuario de manera distal a lo largo de la ranura 1236 con el fin de permitir el avance selectivo de un hilo 22 guía (dispuesto inicialmente dentro de una luz de la aguja 16) más allá de un extremo 16B distal de la aguja 16. Un extremo proximal del hilo 22 guía está acoplado a una porción interior de la porción 12A de alojamiento superior de modo que una única unidad de avance de deslizamiento distal de la almohadilla 1218 de dedo da como resultado dos unidades de avance de hilo guía distal. Esto se hace posible enrollando el hilo 22 guía desde su punto de acoplamiento en la porción 12A de alojamiento superior y a través de superficies de guía incluidas en la palanca 24 de hilo guía antes de extenderse al interior de la luz de la aguja 16. Obsérvese que en la presente
60 realización la palanca 24 de hilo guía y la almohadilla 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía están
65

formadas de manera solidaria entre sí, aunque en otras realizaciones pueden formarse de manera independiente. Obsérvese también que el hilo 22 guía puede acoplarse a otras porciones externas o internas de la herramienta 10 de inserción, incluyendo la porción 12B de alojamiento inferior, el cilindro 1214 de aguja, etc.

Las figuras 1A y 1B muestran además que el conjunto 40 de avance de catéter para hacer avanzar de manera selectiva el catéter 42 en un sentido distal fuera del alojamiento 12 de la herramienta 10 de inserción incluye un conjunto 1220 de mango, que a su vez incluye, entre otros componentes, dos alas 1280 que se agarran con los dedos del usuario cuando tiene que hacerse avanzar el catéter. Las alas 1280 avanzan de manera distal a través del hueco 1250 definido entre las porciones 12A, 12B de alojamiento superior e inferior.

Las porciones 12A, 12B de alojamiento superior e inferior se acoplan entre sí mediante el enganche de cuatro pestañas 1230 de la porción de alojamiento superior con cuatro rebajes 1232 correspondientes ubicados en la porción de alojamiento inferior. Naturalmente, pueden emplearse otros mecanismos y esquemas de acoplamiento para unir las porciones de alojamiento superior e inferior entre sí.

La vista en despiece ordenado de la herramienta 10 de inserción en la figura 1B muestra que el conjunto 1220 de mango incluye una porción 1222 de cabezal desde la que se extienden las alas 1280, y una porción 1224 de cola. Tanto la porción 1222 de cabezal como la porción 1224 de cola están acopladas de manera extraíble al cilindro 46 de catéter. Los componentes internos de la herramienta 10 de inserción que están dispuestos dentro del alojamiento 12, cada uno de los cuales se atraviesa por la aguja 16, incluyen una válvula 52, un alojamiento 54 de seguridad en el que están dispuestos un carro 1008 y un componente 56 de seguridad de aguja, y una tapa 58 del alojamiento de seguridad. También se muestra una junta 1002 tórica que se incluye con el componente 56 de seguridad de aguja, al igual que un cilindro 1214 de aguja, que se fija a un extremo proximal de la aguja 16 y se monta en el alojamiento 12 para fijar la aguja 16 en su lugar dentro de la herramienta 10 de inserción. Obsérvese en la figura 1B que, en una realización, la ranura 1236 en la que está dispuesta la almohadilla de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía incluye una porción relativamente ancha para permitir que la palanca 24 de hilo guía se inserte a su través con el fin de acoplar el conjunto de avance de hilo guía al alojamiento 12.

La herramienta 10 de inserción se usa por un médico para insertar el catéter 42 en el sistema venoso (u otra ubicación) de un paciente para permitir que líquidos, medicamentos, etc., se infundan en y/o se extraigan del paciente. Aunque en este caso se representa como un catéter de línea media, el catéter 42 puede incluir un catéter de una variedad de longitudes, incluyendo catéteres periféricos relativamente más cortos, catéteres centrales insertados periféricamente, CVC, etc. Además, pueden emplearse otros dispositivos médicos alargados como beneficio de la presente divulgación, incluyendo agujas y cánulas macizas y huecas, agujas de extracción de sangre, agujas de biopsia, agujas de introductor, hilos guía, estiletes, componentes médicos de penetración de tejido, etc. Pueden encontrarse detalles adicionales acerca de la herramienta 10 de inserción y su funcionamiento en la patente estadounidense n.º 9.950.139, titulada "Catheter Placement Device Including Guidewire and Catheter Control Elements".

Las figuras 15 y 16 representan diversos aspectos de un sistema de guiado basado en ultrasonidos ("sistema"), designado de manera general con 1110, que sirve como ejemplo de entorno en el que pueden llevarse a cabo principios de las realizaciones descritas en el presente documento, incluyendo la inserción del catéter 42 usando la herramienta 10 de inserción mostrada en las figuras 1A y 1B tal como se describió anteriormente de manera adicional.

Con mayor detalle, el sistema 1110 de guiado está configurado para localizar y guiar una aguja u otro componente médico, durante procedimientos basados en ultrasonidos u otros procedimientos adecuados, con el fin de acceder a un vaso subcutáneo de un paciente, por ejemplo. En una realización, el sistema de guiado permite que la posición, la orientación y el avance de la aguja se superpongan en tiempo real sobre la imagen de ultrasonidos del vaso permitiendo, por tanto, que un médico guíe de manera precisa la aguja al objetivo pretendido. Además, en una realización, el sistema de guiado sigue la posición de la aguja en cinco grados de movimiento: el espacio de coordenadas espaciales X, Y y Z, el cabeceo de la aguja y la guiñada de la aguja. Tal seguimiento permite que la aguja se guíe y coloque con una precisión relativamente alta.

Tal como se muestra en las figuras 15 y 16, el sistema 1110 incluye de manera general una porción de obtención de imágenes por ultrasonidos ("US") que incluye una consola 1120, un elemento 1130 de visualización y una sonda 1140, cada uno de los cuales se describe con mayor detalle a continuación. Sin embargo, debe observarse que la porción de obtención de imágenes por ultrasonidos puede estar configurada de una de una variedad de maneras además de las que se muestran y describen en el presente documento.

La porción de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 1110 se emplea para obtener imágenes de una porción interna objetivo del cuerpo de un paciente antes de la inserción percutánea de una aguja u otro dispositivo para acceder al objetivo. Tal como se describe a continuación, en una realización se realiza la inserción de la aguja antes de la inserción posterior de un catéter en una vena u otra porción de la vasculatura del paciente. Sin embargo, se aprecia que la inserción de una aguja en el cuerpo de un paciente puede realizarse para una variedad de finalidades médicas además de la inserción de catéter.

La figura 16 muestra la relación general de los componentes descritos anteriormente con un paciente 1170 durante

un procedimiento para colocar en última instancia el catéter 42 (véanse las figuras 1A y 1B) en la vasculatura del paciente a través de un sitio 1173 de inserción en la piel, según una realización. La figura 16 muestra que el catéter 42 incluye de manera general una porción 1174 proximal que permanece exterior al paciente y una porción 1176 distal que reside dentro de la vasculatura del paciente después de completarse la colocación. El sistema 1110 se emplea para posicionar en última instancia una punta 1176A distal del catéter 42 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente.

La porción 1174 proximal de catéter incluye además un conector 1174A Luer configurado para conectar operativamente el catéter 42 con un aparato de infusión. Tal como se mencionó, la colocación de una aguja en la vasculatura del paciente en el sitio 1173 de inserción se realiza normalmente antes de la inserción del catéter, aunque se aprecia que pueden emplearse otros métodos de colocación. Además, se aprecia que la discusión anterior es sólo un ejemplo para el uso del sistema 1110; de hecho puede emplearse para una variedad de usos, tales como la colocación de agujas antes de la inserción de un catéter tal como anteriormente, la inserción de una aguja para otros usos, o para la inserción de otros componentes médicos en el cuerpo de un paciente, incluyendo marcadores de radiografías o de ultrasonidos, vainas de biopsia, componentes de ablación, componentes de exploración de vejiga, filtros de vena cava, etc.

La consola 1120 aloja una variedad de componentes del sistema 1110 y se aprecia que la consola puede adoptar una de una variedad de formas. Un procesador 1122, que incluye una memoria no volátil tal como una EEPROM por ejemplo, se incluye en la consola 1120 para controlar el funcionamiento del sistema y ejecutar diversos algoritmos durante el funcionamiento del sistema 1110 actuando, por tanto, como un procesador de control. También se incluye un controlador digital/interfaz 1124 analógica con la consola 1120 y está en comunicación tanto con el procesador 1122 como con otros componentes de sistema para gobernar la interconexión entre la sonda 1140 y otros componentes de sistema.

El sistema 1110 incluye además puertos 1152 para su conexión con componentes adicionales tales como componentes 1154 opcionales incluyendo 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 1156 de potencia con la consola 1120 para permitir la conexión operativa a una fuente 1158 de potencia externa. También puede emplearse una batería 1160 interna, o bien con o bien sin una fuente de potencia externa. Se incluye un conjunto 1159 de circuitos de gestión de potencia con el controlador digital/interfaz 1124 analógica de la consola para regular el uso y la distribución de potencia.

El elemento 1130 de visualización en la presente realización está integrado en la consola 1120 y se usa para visualizar información al médico durante el procedimiento de colocación, tal como una imagen de ultrasonidos de la porción corporal interna objetivo alcanzada por la sonda 1140. En otra realización, el elemento de visualización puede ser independiente de la consola. En una realización, pueden usarse una interfaz 1132 de botón de consola y botones 1184 de control (figura 16) incluidos en la sonda 1140 para hacer aparecer inmediatamente un modo deseado para el elemento 1130 de visualización por parte del médico para ayudar en el procedimiento de colocación. En una realización, el elemento 1130 de visualización es un dispositivo de LCD.

La figura 16 representa además un dispositivo basado en aguja, concretamente, el dispositivo 10 de inserción representado en las figuras 1A y 1B, usado para obtener acceso inicial a la vasculatura del paciente a través del sitio 1173 de inserción y para desplegar el catéter 42 en el paciente 1170. Tal como se describirá con detalle adicional a continuación, la aguja 16 del dispositivo 10 de inserción está configurada para actuar conjuntamente con el sistema 1110 para permitir que el sistema detecte la posición, la orientación y el avance de la aguja durante un procedimiento de colocación basado en ultrasonidos.

Las figuras 15 y 16 también muestran que el sistema 1110 incluye un magnetizador 1500, descrito con mayor detalle a continuación, configurado para magnetizar la totalidad o una porción de la aguja 16 del dispositivo 10 de inserción para permitir que se siga la aguja durante el procedimiento de colocación de catéter. El magnetizador 1500 incluye en la presente realización un lector 1560 de RFID para permitirle leer etiquetas de RFID incluidas con el dispositivo 10 de inserción, lo que permite que el sistema 1110, entre otras cosas, personalice su funcionamiento al tamaño y tipo particulares de la aguja incluida con el dispositivo de inserción. A continuación, se proporcionan más detalles acerca del lector 1560 de RFID.

La sonda 1140 se emplea en relación con una visualización basada en ultrasonidos de un vaso, tal como una vena, en preparación para la inserción de la aguja 16 y/o el catéter 42 en la vasculatura. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real y ayuda a reducir complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, incluyendo punción arterial accidental, hematoma, neumotórax, etc.

La sonda 1140 portátil incluye un cabezal 1180 que aloja una matriz piezoeléctrica para producir pulsos de ultrasonidos y para recibir ecos de los mismos después de la reflexión por el cuerpo del paciente cuando el cabezal se coloca contra la piel del paciente cerca del sitio 1173 de inserción esperado (figura 16). La sonda 1140 incluye además una pluralidad de botones 1184 de control (figura 16) para controlar el sistema eliminando, por tanto, la necesidad de que

el médico alcance fuera del campo estéril, que se establece alrededor del sitio de inserción del paciente antes de establecer el sitio de inserción, para controlar el sistema 1110.

Como tal, en una realización un médico emplea la porción de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 1110 para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer un acceso vascular, tal como con la aguja 16 de herramienta de inserción, antes de la introducción del catéter 42 (también incluido en la herramienta de inserción) para el avance en última instancia del mismo a través de la vasculatura hacia un destino pretendido.

La figura 15 muestra que la sonda 1140 incluye además un controlador 1142 de botones y memoria para gobernar el funcionamiento de los botones y la sonda. El controlador 1142 de botones y memoria puede incluir una memoria no volátil, tal como una EEPROM, en una realización. El controlador 1142 de botones y memoria está en comunicación operativa con una interfaz 1144 de sonda de la consola 1120, que incluye un componente 1144A de entrada/salida piezoeléctrico para la interconexión con la matriz piezoeléctrica de sonda y un componente 1144B de entrada/salida de botones y memoria para la interconexión con el controlador 1142 de botones y memoria.

Tal como también se observa en la figura 15, la sonda 1140 incluye una matriz 1190 de sensores para detectar la posición, la orientación y el movimiento de la aguja 16 de herramienta de inserción durante procedimientos de obtención de imágenes por ultrasonidos, tales como los descritos anteriormente. En la presente realización, la matriz 1190 de sensores incluye una pluralidad de sensores 1192 magnéticos incorporados en la misma o incluidos en el alojamiento de la sonda. Los sensores 1192 están configurados para detectar un campo magnético asociado con la aguja 16 cuando se magnetiza y, por tanto, permitir que el sistema 1110 siga la aguja. Aunque en este caso están configurados como sensores magnéticos, se aprecia que los sensores 1192 pueden ser sensores de otros tipos y configuraciones, tal como se describirá. Además, aunque se describen en el presente documento como que se incluyen con la sonda 1140, los sensores 1192 de la matriz 1190 de sensores pueden incluirse en un componente independiente de la sonda, tal como un dispositivo portátil independiente, en una realización. En una realización, los sensores 1192 están dispuestos en una configuración anular alrededor de la porción de cabezal de la sonda 1140, aunque se aprecia que los sensores pueden disponerse en otras configuraciones, tales como en una disposición arqueada, plana o semicircular.

En la presente realización, cada uno de los sensores 1192 incluye tres bobinas de sensor ortogonales para permitir la detección de un campo magnético en tres dimensiones espaciales. Tales sensores magnéticos tridimensionales ("3D") pueden adquirirse, por ejemplo, de Honeywell Sensing and Control de Morristown, NJ. Además, los sensores 1192 de la presente realización están configurados como sensores de efecto Hall, aunque pueden emplearse otros tipos de sensores magnéticos. Además, en lugar de sensores 3D, puede incluirse una pluralidad de sensores magnéticos unidimensionales y disponerse según se desee para lograr una capacidad de detección en 1D, 2D o 3D.

En la presente realización, se incluyen cinco sensores 1192 en la matriz 1190 de sensores para permitir la detección de la aguja 1200 en no sólo las tres dimensiones espaciales (es decir, espacio de coordenadas X, Y, Z), sino también la orientación de cabeceo y guiñada de la propia aguja. Obsérvese que, en una realización, componentes de detección ortogonales de dos o más de los sensores 1192 permiten determinar la actitud de cabeceo y guiñada de la aguja 16.

En otras realizaciones, pueden emplearse menos o más sensores en la matriz de sensores. Más generalmente, se aprecia que el número, tamaño, tipo y colocación de los sensores de la matriz de sensores pueden variar con respecto a lo que se muestra explícitamente en este caso.

Se aprecia que la aguja 16 está compuesta por un material magnetizable para permitir que la aguja se magnetice por el magnetizador descrito a continuación y que se siga después por el sistema 1110 de guiado cuando la aguja se inserta de manera percutánea en el cuerpo del paciente 1170 durante un procedimiento para insertar la aguja o un dispositivo médico asociado en el cuerpo del paciente. En una realización, la aguja 16 está compuesta por un acero inoxidable, tal como acero inoxidable SS 304, aunque pueden emplearse otros materiales de aguja adecuados que son capaces de magnetizarse. En una realización, el material de aguja es ferromagnético. En otra realización, la aguja es paramagnética. Configurada de este modo, la aguja 16 produce un campo magnético que puede detectarse por la matriz 1190 de sensores de la sonda 1140 de ultrasonidos para permitir seguir la ubicación, la orientación y el movimiento de la aguja 16 por el sistema 1110, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Durante el funcionamiento del sistema 1110, la porción de cabezal de la sonda 1140 de ultrasonidos se coloca contra la piel del paciente y produce un haz de ultrasonidos para obtener imágenes por ultrasonidos de una porción de un vaso por debajo de la superficie de la piel del paciente. La imagen por ultrasonidos del vaso puede representarse en el elemento 1130 de visualización del sistema 1110 (figuras 15, 16).

Tal como se mencionó anteriormente, el sistema 1110 en la presente realización está configurado para detectar la posición, la orientación y el movimiento de la aguja 16 del dispositivo 10 de inserción descrito anteriormente. En particular, la matriz 1190 de sensores de la sonda 1140 está configurada para detectar un campo magnético de la aguja 16 magnetizada. Cada uno de los sensores 1192 de la matriz 1190 de sensores está configurado para detectar espacialmente la aguja magnetizada en el espacio tridimensional. Por tanto, durante el funcionamiento del sistema 1110, se reenvían datos de intensidad de campo magnético del campo magnético de la aguja detectados por cada

uno de los sensores 1192 a un procesador, tal como el procesador 1122 de la consola 1120 (figura 15), que calcula en tiempo real la posición y/o la orientación de la aguja 16.

En vista de lo anterior, la posición de toda la longitud de la aguja 16 en el espacio de coordenadas X, Y y Z con respecto a la matriz 1190 de sensores puede determinarse por el sistema 1110 usando los datos de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192. Además, también pueden determinarse el cabeceo y la guiñada de la aguja 16. Un conjunto de circuitos adecuado de la sonda 1140, la consola 1120 u otro componente del sistema puede proporcionar los cálculos necesarios para tal posición/orientación. En una realización, puede seguirse el elemento 210 magnético usando las enseñanzas de una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230.

La información de posición y orientación anterior determinada por el sistema 1110, junto con la longitud de la aguja 16, tal como se conoce por o introducida en el sistema, permite que el sistema determine de manera precisa la ubicación y la orientación de toda la longitud de la aguja, incluyendo su punta 16B distal, con respecto a la matriz 1190 de sensores. Esto a su vez permite que el sistema 1110 superponga una imagen de la aguja 16 sobre una imagen producida por el haz 1222 de ultrasonidos de la sonda 1140, tal como mediante una captura de pantalla representada en el elemento 1130 de visualización (figuras 15, 16), por ejemplo. Por ejemplo, la imagen de ultrasonidos representada en el elemento 1130 de visualización puede incluir la representación de la superficie de la piel del paciente y un vaso subcutáneo al que va a accederse por la aguja 16, así como una representación de la aguja 16 tal como se detecta por el sistema 1110 y su posición con respecto al vaso. La imagen de ultrasonidos corresponde a una imagen adquirida por el haz de ultrasonidos de la sonda 1140. En otra realización, se aprecia que sólo se magnetiza una porción de la longitud de la aguja 16 y, por tanto, se sigue por el sistema de guiado.

Obsérvese que pueden encontrarse detalles adicionales acerca de la estructura y el funcionamiento del sistema de guiado descrito anteriormente en la patente estadounidense n.º 9.456.766, titulada "Apparatus for Use with Needle Insertion Guidance System".

Tal como se mencionó anteriormente, en la presente realización, la aguja 16 de la herramienta 10 de inserción se magnetiza para poder seguirse por el sistema 1110 de guiado cuando se inserta la aguja en el cuerpo del paciente. Tal seguimiento basado en magnetismo de la aguja 16 ayuda al médico a colocar la punta 16B distal de la aguja en una ubicación deseada, tal como en la luz de una vena, superponiendo una imagen de aguja simulada que representa la posición y la orientación en tiempo real de la aguja sobre una imagen de ultrasonidos de la zona interna del cuerpo del paciente a la que está accediendo la aguja.

Realizaciones descritas a continuación proporcionan aparatos y sistemas para magnetizar una aguja, tal como la aguja 16 mostrada en las figuras 1A y 1B, incluyendo agujas y cánulas a partir de una variedad de dispositivos médicos, incluyendo las propias agujas como dispositivo médico. Por tanto, aunque se trata la magnetización de la aguja 16 de la herramienta 10 de inserción (figuras 1A y 1B), la siguiente discusión no debe considerarse como limitativa.

Las figuras 2A-2D representan un ejemplo de un aparato para magnetizar la aguja 16 de la herramienta 10 de inserción (figuras 1A, 1B) según una realización que no tiene todas las características de las reivindicaciones 1 y 11. Tal como se muestra, se incluye una cubierta 1400 de aguja, que está configurada para ajustarse sobre y acoplarse de manera extraíble a la herramienta 10 de inserción para cubrir la porción de la aguja 16 y el catéter 42 que se extiende de manera distal a partir del alojamiento 12 de herramienta de inserción. La cubierta 1400 de aguja define una cavidad 1402 para recibir la aguja 16 y el catéter 42 en la misma y está dimensionada para engancharse de manera extraíble con la porción distal del alojamiento 12 para proteger al usuario de pinchazos accidentales con agujas antes del uso de la herramienta 10 de inserción, tal como se muestra en la figura 2D.

Una tapa 1404 está acoplada permanentemente (tal como mediante adhesivo) a un extremo distal de la cubierta 1400 de aguja e incluye cuatro ranuras 1406 separadas equitativamente alrededor del perímetro exterior de la tapa. Dentro de cada ranura 1406 está dispuesto un elemento magnético, tal como un imán 1408 permanente. En la presente realización, los imanes 1408 permanentes están configurados como barras 1408A imantadas dimensionadas para estar alojadas de manera permanente dentro de las ranuras 1406 y sujetadas en su lugar por un adhesivo u otro modo adecuado. Los polos de los imanes 1408 permanentes están alineados para corresponder con los otros imanes.

Cuando la cubierta 1400 de aguja se acopla con la herramienta 10 de inserción de modo que la porción distal de la aguja 16 se dispone dentro de la cavidad 1402 de la misma (figura 2D), los imanes 1408 dispuestos dentro de las ranuras 1406 correspondientes se posicionan próximos a la porción distal de la aguja. La cubierta de aguja se coloca sobre la aguja 16 de esta manera después de la fabricación y permanece en su lugar durante el empaquetado, el transporte y el almacenamiento hasta que se accede a la herramienta de inserción para usarse por un médico.

El posicionamiento próximo de los imanes 1408 a la aguja 16 magnetiza inmediatamente la porción distal de la aguja. En una realización, cada uno de los imanes 1408 tiene una longitud longitudinal de aproximadamente 2,54 cm (1 pulgada), suficiente para magnetizar la porción distal de la aguja 16. A continuación, las dimensiones expresadas en pulgadas deben convertirse a cm, mediante lo cual 1 pulgada es igual a 2,54 cm.

Sin embargo, se aprecia que son posibles otros números, tamaños, longitudes y longitudes de magnetización de los imanes y la aguja en otras realizaciones. Por ejemplo, pueden incluirse tres imanes relativamente más cortos en la tapa 1404 en una realización. Se aprecia además que, aunque los imanes 1408 permanentes en la presente realización son imanes dipolares, en otras realizaciones cada ranura 1406 puede contener una pluralidad de imanes apilados extremo con extremo para formar una disposición de imán multipolar. Los imanes 1408 permanentes en una realización son imanes de tierras raras tales como imanes de neodimio, aunque pueden emplearse otros materiales magnéticos adecuados. Se contemplan estas y otras configuraciones.

Las figuras 3A-3C representan detalles de la cubierta 1400 de aguja según otra realización que no tiene todas las características de las reivindicaciones 1 y 11, en las que se omite la tapa 1404 y el imán 1408 permanente incluye un único imán 1408B permanente anular, que se desliza sobre la superficie externa de la cubierta de aguja para disponerse de manera próxima a la porción distal de la aguja 16 que reside en la cavidad 1402 de cubierta de aguja cuando la cubierta de aguja se acopla con la herramienta 10 de inserción, similar a la mostrada en la figura 2D. De esta manera, la aguja 16 se magnetiza por el imán 1408B anular de las figuras 3A-3C cuando la cubierta 1400 de aguja está en su lugar permitiendo, por tanto, que se siga la aguja por un sistema de seguimiento adecuado.

Las figuras 4A-4C representan detalles de la cubierta 1400 de aguja según otra realización que no tiene todas las características de las reivindicaciones 1 y 11, en la que se incluye una característica 1420 de llave en la misma. La característica 1420 de llave ayuda a posicionar la aguja 16 en una posición y orientación deseadas con respecto a un magnetizador (para magnetizar la aguja) cuando la cubierta 1400 de aguja se acopla con la herramienta 10 de inserción (similar a la mostrada en la figura 2D) y la herramienta de inserción se coloca en o próxima al magnetizador. En la figura 5 se muestra un ejemplo de un magnetizador similar, por ejemplo. De manera breve, el magnetizador está configurado para magnetizar inmediatamente un segmento predeterminado de la porción distal de la aguja 16 de la herramienta 10 de inserción (figuras 1A y 1B) cuando la herramienta de inserción se coloca en/próxima al magnetizador. Para ello, el magnetizador incluye uno o más imanes permanentes que están dispuestos y distribuidos para magnetizar la aguja cuando la aguja 16 se posiciona tal como se comenta en el presente documento. Por ejemplo, en la presente realización, hay cinco imanes permanentes ubicados en el magnetizador y colocados extremo con extremo en una disposición multipolar. Esto da como resultado un perfil de magnetización multipolar impartido a la porción distal de la aguja 16, perfil multipolar que puede detectarse y seguirse entonces por el sistema 1110 de guiado comentado anteriormente. Obsérvese que la disposición de imán multipolar ayuda a proporcionar una magnetización robusta a la aguja 16, haciendo que otros campos magnéticos residuales que pueden estar presentes en la aguja no den problemas. Se aprecia que pueden emplearse otras fuentes magnéticas, tales como un electroimán, para magnetizar la aguja, en otras realizaciones. Como tal, no se pretende que las realizaciones descritas en el presente documento sean limitativas. En la presente realización, el magnetizador comprende parte del sistema 1110 de guiado, aunque en otras realizaciones puede ser un componente independiente.

Con detalle adicional, la característica 1420 de llave de la cubierta 1400 de las figuras 4A-4C está configurada para encajarse con una estructura de llave correspondiente en o asociada con el magnetizador de modo que la aguja 16 se coloca en la posición y la orientación deseadas en el magnetizador. Por tanto, se establece un sistema de llave de orientación, con llaves correspondientes incluidas en la cubierta 1400 de aguja y el magnetizador. Tras colocarse apropiadamente en el magnetizador, la porción distal de la aguja 16 puede magnetizarse entonces por la disposición de imán multipolar descrita anteriormente.

En la presente realización y tal como se observa en las figuras 4A-4C, la característica 1420 de llave en la presente realización incluye una aleta 1424 que se extiende desde una superficie 1400B inferior de la cubierta 1400 de aguja. Puede incluirse una ranura correspondiente en el cuerpo del magnetizador para recibir la aleta 1424, lo que hace que la cubierta 1400 de aguja y la herramienta 10 de inserción acoplada se coloquen en el magnetizador en una orientación especificada deseada. A su vez, esto hace que la porción distal de la aguja 16, dispuesta dentro de la cubierta 1400 de aguja, se coloque en proximidad suficiente, y en la orientación deseada apropiada, en el conjunto de imanes en el magnetizador para magnetizarse por los mismos. Una vez que se produce la magnetización, lo cual es sustancialmente inmediato, puede retirarse la herramienta 10 de inserción del magnetizador, retirarse la cubierta de aguja y usarse la herramienta de inserción para insertar la aguja y el catéter en el cuerpo del paciente.

Las figuras 5-8C representan diversos detalles de un sistema de magnetización según una realización, incluyendo un magnetizador 1500 y una bandeja 1510 que puede acoplarse de manera extraíble con el magnetizador. Tal como se muestra en las figuras 5-6C, el magnetizador incluye un cuerpo 1502 que define un receptáculo 1504 por debajo del cual están dispuestos linealmente una pluralidad de imanes 1508 permanentes en una disposición multipolar (figura 6B). Obsérvese que, en otras realizaciones, el uno o más imanes pueden disponerse en una disposición distinta de la lineal dentro del magnetizador.

Se incluye una primera característica 1506 de llave de un sistema 1518 de llave de orientación con el cuerpo 1502 de magnetizador. En particular, la primera característica 1506 de llave incluye un rebaje 1507 que está definido por una porción del receptáculo 1504 y está dimensionado para recibir en el mismo una característica 1520 de llave correspondiente de la bandeja 1510. La bandeja 1510, que incluye un receptáculo 1514, incluye un saliente 1524 en una superficie inferior de la misma que sirve como segunda característica 1520 de llave. El receptáculo 1514 de bandeja está dimensionado para recibirse dentro del receptáculo 1504 del cuerpo 1502 de magnetizador. De manera

correspondiente, el receptáculo 1514 de bandeja está dimensionado para recibir en el mismo la herramienta 10 de inserción (u otro dispositivo médico adecuado) en una orientación predeterminada. Además, el saliente 1524 se recibe en el rebaje 1507 de forma correspondiente del receptáculo 1504 de magnetizador de modo que la aguja se posiciona de manera precisa con respecto a los imanes 1508 cuando la bandeja 1510 cargada con la herramienta de inserción se inserta en el receptáculo 1504 del cuerpo 1502 de magnetizador. Entonces se produce inmediatamente la magnetización de la porción distal deseada de la aguja 16 de la herramienta 10 de inserción (a través de la bandeja 1510).

Por tanto, se observa que la primera característica 1506 de llave (es decir, el rebaje 1507 de la figura 5 en la presente realización) y la segunda característica 1520 de llave (es decir, el saliente 1524 en la presente realización) actúan conjuntamente para servir como sistema de llave de orientación para garantizar un posicionamiento correcto de la herramienta 10 de inserción en el magnetizador 1500 y, específicamente, un posicionamiento correcto de la aguja 16 con respecto a los imanes 1508 permanentes del magnetizador. Se aprecia que el sistema de llave de orientación puede estar configurado de otras maneras tal como se observa, por ejemplo, en las realizaciones descritas adicionalmente a continuación.

Las figuras 7A-7C muestran la bandeja 1510 configurada para contener en la misma la herramienta 10 de inserción que incluye una aguja 16 de 8 cm, mientras que las figuras 8A-8C muestran la bandeja configurada para contener la herramienta de inserción con una aguja de 10 cm. Como tal, el saliente 1524 se posiciona de manera diferente como parte del receptáculo 1514 para albergar la aguja de tamaño diferente en cada caso. Se contemplan estas y otras variaciones.

Las figuras 9A-11C representan diversos detalles de un sistema de magnetización que incluye el magnetizador 1500 y la bandeja 1510, que puede acoplarse de manera extraíble con el magnetizador, según otra realización. Tal como se muestra, el magnetizador 1500 incluye el cuerpo 1502 que define el receptáculo 1504. El receptáculo 1504 en la presente realización incluye una primera porción 1504A relativamente ancha que está conformada de manera ligeramente cóncava, y una segunda porción 1504B estrechada. La pluralidad de imanes 1508 permanentes está dispuesta linealmente dentro del cuerpo 1502 de magnetizador en una disposición multipolar y está dispuesta por debajo de la superficie de la segunda porción 1504B de receptáculo, tal como se observa mejor en la figura 9C.

La bandeja 1510, que define un receptáculo 1514, tiene un diseño de concha de almeja en la presente realización y por tanto incluye una porción 1510A superior y una porción 1510B inferior. La bandeja 1510 en la presente realización incluye PETG, aunque pueden emplearse polietileno, termoplástico o materiales adecuados. Tal como en la realización anterior, el receptáculo 1514 de bandeja está dimensionado para recibirse de manera extraíble dentro del receptáculo 1504 del magnetizador. Las figuras 10A-10C (que muestran el cuerpo 1502 de magnetizador) y 11A-11C (que muestran la bandeja 1510) ilustran que el receptáculo 1514 de bandeja incluye una porción relativamente más ancha que está configurada para recibirse en la primera porción 1504A del receptáculo 1504 de magnetizador y una porción relativamente estrecha que está configurada para recibirse en la segunda porción 1504B del receptáculo de magnetizador. De manera correspondiente, el receptáculo 1514 de bandeja está dimensionado además para recibir en el mismo la herramienta 10 de inserción en una orientación predeterminada, tal como se observa en las figuras 9A-9C, de modo que la aguja 16 se dispone en la porción estrecha del receptáculo 1514 de bandeja, lo cual coloca de manera correspondiente la aguja dentro de la segunda porción 1504B del receptáculo 1504 de magnetizador y adyacente a los imanes 1508 permanentes permitiendo, por tanto, que la aguja se magnetice por los mismos cuando se coloca la bandeja en el cuerpo 1502 de magnetizador.

El magnetizador 1500 y la bandeja 1510 incluyen además un sistema 1518 de llave de orientación configurado para garantizar el posicionamiento correcto de la herramienta 10 de inserción en el magnetizador 1500 y, específicamente, el posicionamiento correcto de la aguja 16 con respecto a los imanes 1508 permanentes del magnetizador. En la presente realización, el sistema 1518 de llave de orientación incluye una primera característica 1506 de llave, concretamente, una pluralidad de postes 1530 incluidos en el cuerpo 1502 de magnetizador. Tal como se muestra, se incluyen dos postes 1530 en una configuración desviada y están dispuestos en cada lado de la segunda porción 1504B del receptáculo 1504. Cada poste 1530 tiene un diámetro de tamaño diferente con respecto al otro poste.

De manera correspondiente, el sistema 1518 de llave de orientación incluye una segunda característica 1520 de llave, incluida en la bandeja 1510, que está configurada para interaccionar de manera cooperativa con la primera característica 1506 de llave (es decir, los postes 1530 en la presente realización) con el fin de satisfacer el propósito del sistema 1518 de llave de orientación, es decir, proporcionar el posicionamiento correcto de la aguja 16 de herramienta de inserción con respecto a los imanes 1508 permanentes. En la presente realización, la segunda característica 1520 de llave incluye dos orificios 1534 definidos a través de las porciones 1510A, 1510B tanto superior como inferior de la bandeja 1510. Los orificios 1534 difieren según a través de qué porción de bandeja se definen: un orificio 1534A oblongo relativamente más grande se define en dos ubicaciones desviadas en la porción 1510A superior de bandeja, y un orificio 1534B redondo relativamente más pequeño se define en dos ubicaciones desviadas en la porción 1510B inferior de bandeja para alinearse con los orificios 1534A correspondientes.

Tal como se observa mejor en la figura 9A, los orificios 1534 se reciben en los postes 1530 posicionados de manera correspondiente del cuerpo 1502 de magnetizador cuando la bandeja se coloca en el cuerpo 1502 de magnetizador.

A su vez, esto coloca la aguja 16 de la herramienta 10 de inserción (dispuesta en la bandeja 1510) en la segunda porción 1504B del receptáculo 1504 de magnetizador y adyacente a los imanes 1508 permanentes permitiendo, por tanto, que la aguja se magnetice por los mismos cuando se coloca la bandeja en el cuerpo 1502 de magnetizador. En la presente realización, los orificios 1534 y los postes 1530 se posicionan de modo que la punta 16B distal de la aguja 16 se termina de manera sustancialmente conjunta con el imán 1508 permanente más extremo adyacente, tal como se observa en la figura 9C. Esto proporciona una magnetización a la aguja 16 que comienza en la punta 16B distal de aguja y que se extiende de manera proximal desde la misma, tal como se desea. Sin embargo, en otras realizaciones, los orificios, los postes y la aguja pueden disponerse en otras configuraciones de posición para proporcionar un perfil de magnetización tal como puede desearse.

Obsérvese que la magnetización de la porción deseada de la aguja 16 se produce de manera sustancialmente inmediata cuando la bandeja se coloca en el magnetizador 1500. Por tanto, se observa que el enganche de los orificios 1534 de bandeja (como segunda característica 1520 de llave) con los postes 1530 (como primera característica 1506 de llave) del cuerpo 1502 de magnetizador garantiza que la aguja 16 se posiciona adecuadamente con respecto a los imanes garantizando, por tanto, que se logra la magnetización de la porción deseada de la aguja. Obsérvese de nuevo que, aunque en la presente realización, la magnetización multipolar de la porción distal de la aguja 16 se extiende de manera proximal a lo largo de la aguja comenzando en la punta distal de la misma, en otras realizaciones puede realizarse la magnetización de otras porciones de la aguja (u otro componente médico magnetizable).

Tal como se menciona, los postes 1530 tienen cada uno un tamaño diferente en la presente realización. En la presente realización, el poste 1530 más grande tiene un diámetro de aproximadamente 0,363 pulgadas mientras que el poste relativamente más pequeño tiene un diámetro de aproximadamente 0,300 pulgadas, aunque son posibles otros tamaños. Los orificios 1534B definidos en la porción 1510B inferior de la bandeja 1510 también tienen un tamaño correspondiente para acoplarse con los postes 1530 en sólo una orientación, es decir, la orientación mostrada en las figuras 9A-9C, lo cual impide la desalineación de la aguja 16 con respecto a los imanes 1508 permanentes.

Además, los postes 1530 en la presente realización se extienden una altura predeterminada por encima del cuerpo 1502 de magnetizador, lo cual fuerza a un usuario, cuando retira la bandeja 1510 del magnetizador después de la magnetización de la aguja, a levantar la bandeja verticalmente hacia arriba hasta que los orificios 1534 de bandeja liberan los postes, dirección que es ortogonal a la longitud longitudinal de la pluralidad de imanes 1508 permanentes incluidos en el cuerpo 1502 de magnetizador (figura 9C). Esto garantiza que la aguja 16 se extrae de la proximidad con los imanes 1508 permanentes en una dirección que no rescribe o distorsiona el campo magnético en la aguja impuesto sobre la misma por los imanes, tal como podría ser el caso si la aguja se deslizara lateralmente con respecto a los imanes permanentes a corta distancia. Obsérvese que la altura de los postes puede variar según la intensidad magnética de los imanes permanentes, etc. En la presente realización, los postes tienen aproximadamente 0,83 pulgadas de altura, aunque también son posibles otras alturas. Obsérvese también que la bandeja puede esterilizarse durante el tiempo de fabricación/empaquetado de modo que, después de la magnetización de la herramienta de inserción contenida en la misma, la bandeja puede abrirse y la herramienta de inserción sacarse del paquete en un campo estéril del paciente preservando, por tanto, la esterilidad de la herramienta de inserción y el campo.

Obsérvese que, en la presente realización, el receptáculo 1504 de cuerpo de magnetizador y el receptáculo 1514 de bandeja también están configurados de modo que la bandeja puede recibirse en el receptáculo de cuerpo de magnetizador en sólo una orientación deseada. Por tanto, la configuración del cuerpo de magnetizador y los receptáculos 1504, 1514 de bandeja sirve como característica de llave adicional para garantizar un posicionamiento de aguja con respecto a imán adecuado e impedir un posicionamiento en sentido contrario, boca abajo, etc., de la bandeja en el magnetizador.

Obsérvese que la realización de dos orificios/dos postes de las figuras 9A-11C no es más que un ejemplo de un sistema de llave de orientación. Se aprecia que el tamaño, número, forma, posición y otra configuración de los postes y orificios pueden variar con respecto a lo que se describe en el presente documento. De hecho, pueden emplearse más de dos postes, tal como se observa en la realización del cuerpo 1502 de magnetizador de la figura 12, en la que se incluyen tres postes 1530. En otras realizaciones, pueden disponerse características de forma diferente distintas de postes en el cuerpo de magnetizador y/o la bandeja para funcionar como características de llave. En una realización, los postes pueden incluirse en la bandeja mientras que se incluyen orificios correspondientes en el cuerpo de magnetizador. En otra realización, se incluye una combinación mixta de postes y orificios tanto en el magnetizador como en la bandeja. En aún otra realización, puede usarse un componente distinto de una bandeja para contener la herramienta de inserción/aguja y acoplarla con el magnetizador. En vista de la discusión anterior, se aprecia que el sistema de llave de orientación sirve además como pista visual para permitir que el médico entienda el modo adecuado para colocar la bandeja (o dispositivo médico) en el magnetizador.

En la presente realización, puede acoplarse una etiqueta 1550 de RFID, u otro modo de identificación, a la bandeja 1510, tal como se observa en las figuras 9A-9C y 11A-11C. Puede posicionarse un lector 1560 de RFID correspondiente debajo de la primera porción 1504A del receptáculo 1504 de cuerpo de magnetizador (figura 9C) para leer la etiqueta 1550 de RFID de la bandeja 1510 cuando se posiciona en el cuerpo 1502 de magnetizador. El lector 1560 de RFID incluye una interfaz, tal como una interfaz 1564 de USB para permitirle que se alimente por y se conecte operativamente con el sistema 1110 (véase también la figura 16). De esta manera, el sistema 1110 de guiado (figuras

15, 16), del que forma parte el magnetizador 1500 en la presente realización, puede leer la información codificada en la etiqueta 1550 de RFID de bandeja para identificar la herramienta 10 de inserción y determinar características tales como el tamaño, longitud, tipo, material, etc., de la herramienta de inserción o su aguja 16 (incluyendo longitud de aguja, calibre, etc.) (u otro dispositivo médico) dispuesta en el mismo. Esto a su vez permite que el sistema 1110 de guiado se autoconfigure para su uso específico con la herramienta 10 de inserción y la aguja 16 correspondiente a la información incluida en la etiqueta 1550 de RFID.

Un sistema de RFID de este tipo también puede prevenir que puedan usarse componentes no autorizados con el sistema 1110 de guiado bloqueando el funcionamiento del sistema de seguimiento de aguja cuando no se detecta ninguna etiqueta de RFID tras acoplar la bandeja con el cuerpo de magnetizador, por ejemplo, o cuando la etiqueta se ha leído anteriormente por el lector 1560 de RFID un número predeterminado de veces.

La figura 13 representa otro sistema para identificar la herramienta 10 de inserción/dispositivo médico, que incluye un código 1590 de barras dispuesto en la bandeja 1510 y un lector 1594 de código de barras posicionado en un brazo 1598 de soporte para leer el código de barras cuando se coloca la bandeja en el magnetizador 1500. Las figuras 14A-14C representan otra variación, en la que se incluye una ventana 1600 en el receptáculo 1504 de cuerpo de magnetizador. El lector 1594 de código de barras se dispone por debajo de la ventana 1600. Una superficie inferior de la bandeja 1510 incluye el código 1590 de barras en la misma. El código 1590 de barras está posicionado de modo que se alinea con la ventana 1600 cuando se recibe la bandeja en el receptáculo 1504 de cuerpo de magnetizador permitiendo, por tanto, que el lector 1594 de código de barras lea el código de barras e identifique la herramienta de inserción/dispositivo médico dispuesto en la bandeja. Se aprecia que pueden incluirse otras diversas configuraciones de código de barras con el magnetizador, así como otros esquemas de identificación.

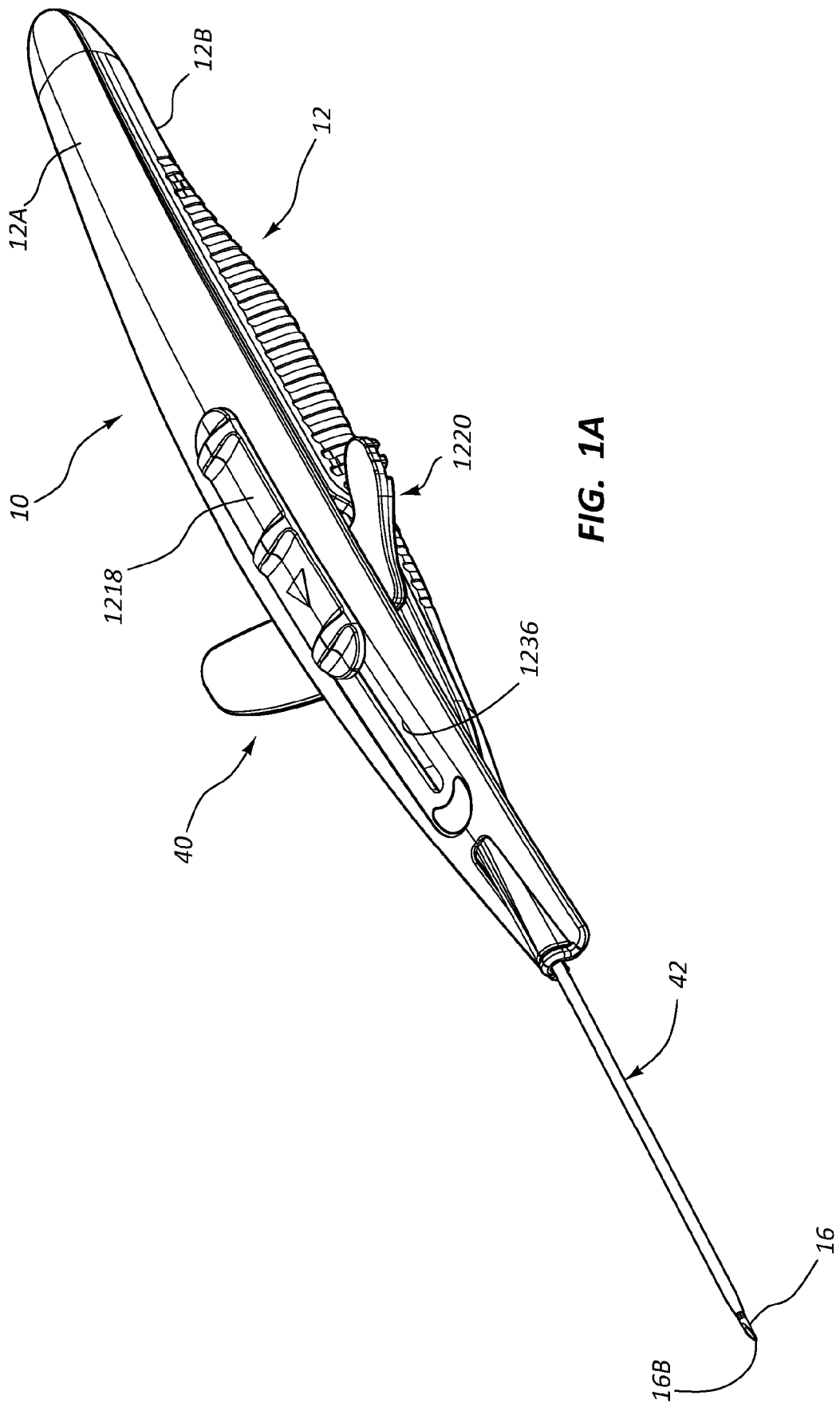
Obsérvese que, aunque en el presente documento se representan y comentan imanes permanentes, pueden emplearse otros componentes magnéticos en otras realizaciones, incluyendo un electroimán, etc. Obsérvese también que pueden encontrarse detalles adicionales acerca de la matriz de sensores y el sistema de guiado empleado para detectar el campo magnético de la aguja magnetizada/dispositivo médico en las siguientes patentes estadounidenses y publicaciones de solicitud de patente: 2014/0257080; 2014/0257104; 9.155.517; 9.257.220; 9.459.087; y 9.597.008.

Las realizaciones pueden implementarse de otras formas específicas sin alejarse de la presente divulgación. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas, no restrictivas. Por tanto, el alcance de las realizaciones se indica por las reivindicaciones adjuntas en vez de por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de magnetización que comprende un magnetizador (1500) configurado para magnetizar una aguja (16) asociada con un dispositivo médico, y una bandeja (1510) configurada para unirse de manera extraíble con el magnetizador (1500), comprendiendo el magnetizador:
 - un cuerpo (1502);
 - un componente (1508) magnético incluido con el cuerpo (1502); y
 - un sistema de llave de orientación que incluye:
 - una primera característica (1506) de llave incluida con el cuerpo (1502) del magnetizador (1500), estando la primera característica (1506) de llave configurada para acoplarse de manera cooperativa y extraíble con una segunda característica (1520) de llave para posicionar la aguja (16) del dispositivo médico en una orientación deseada con respecto al componente (1508) de magnetización,
 - estando la segunda característica (1520) de llave incluida con la bandeja (1510).
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el magnetizador incluye además un lector de RFID configurado para leer una etiqueta de RFID incluida con el dispositivo médico y/o el componente (1508) magnético incluye una pluralidad de imanes permanentes posicionados en una disposición multipolar.
3. Sistema según la reivindicación 1, en el que la aguja (16) está incluida en una herramienta (10) de inserción configurada para ayudar a insertar un catéter en el cuerpo de un paciente.
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que la herramienta (10) de inserción se dispone en la bandeja (1510) que puede posicionarse de manera extraíble en el magnetizador (1500).
5. Sistema según la reivindicación 1, en el que la primera característica (1506) de llave incluye una cavidad (1402) definida en el cuerpo del magnetizador (1500) y en el que la segunda característica (1520) de llave incluye un saliente (1524) definido en la bandeja (1510).
6. Sistema según la reivindicación 1, en el que la primera característica de llave incluye un primer y un segundo poste (1530) en el cuerpo (1502) del magnetizador y en el que la segunda característica de llave incluye un primer y un segundo orificio (1534) definidos en la bandeja (1510).
7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una etiqueta de RFID está incluida en la bandeja (1510).
8. Sistema según la reivindicación 6, en el que el primer y el segundo poste (1530) están posicionados en una configuración desviada en el cuerpo (1502) del magnetizador y el primer y el segundo orificio (1534) en la bandeja están desviados para recibir respectivamente el primer y el segundo poste (1530).
9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de llave de orientación está configurado para impedir la colocación de la bandeja (1510) en el magnetizador (1500) en una orientación errónea.
10. Sistema según la reivindicación 8, en el que el primer poste (1530) define un diámetro que es diferente de un diámetro definido por el segundo poste (1530), y en el que el primer orificio (1543) está dimensionado para recibir el primer poste y el segundo orificio (1534) está dimensionado para recibir el segundo poste (1530).
11. Método para magnetizar una aguja (16) de un dispositivo médico, comprendiendo el método:
 - alineal una segunda característica (1520) de llave incluida con una bandeja (1510) con una primera característica (1506) de llave incluida con un magnetizador (1500);
 - acoplar la primera característica (1506) de llave con la segunda característica (1520) de llave para magnetizar la aguja (16) del dispositivo médico; y
 - separar la primera y segunda característica de llave después de la magnetización de la aguja.
12. Método según la reivindicación 11, en el que la primera característica (1506) de llave y la segunda característica (1520) de llave están configuradas para restringir una dirección del acoplamiento y la separación de la primera y segunda característica de llave a una dirección predeterminada.

13. Método según la reivindicación 12, en el que el acoplamiento y la separación de la primera y segunda característica (1506, 1520) de llave en la dirección predeterminada impide la distorsión de un campo magnético de la aguja (16) después de la magnetización de la aguja.
- 5 14. Método según la reivindicación 11, en el que el magnetizador (1500) incluye un componente (1508) magnético y en el que el acoplamiento de la primera característica (1506) de llave con la segunda característica (1520) de llave posiciona una punta distal de la aguja (16) de manera que se termina de manera sustancialmente conjunta con un extremo del componente (1508) magnético.
- 10 15. Método según la reivindicación 11, en el que el acoplamiento de la primera característica (1506) de llave con la segunda característica (1520) de llave incluye acoplar un primer y un segundo poste (1530) incluidos en un cuerpo (1502) del magnetizador con un primer y un segundo orificio (1534) incluidos en la bandeja (1510), incluyendo la bandeja (1510) el dispositivo médico y la aguja (16) en la misma, o en el que el dispositivo médico incluye una herramienta (10) de inserción, estando la aguja (16) unida a la herramienta (10) de inserción, incluyendo la herramienta de inserción un catéter que puede insertarse en el cuerpo de un paciente.
- 15



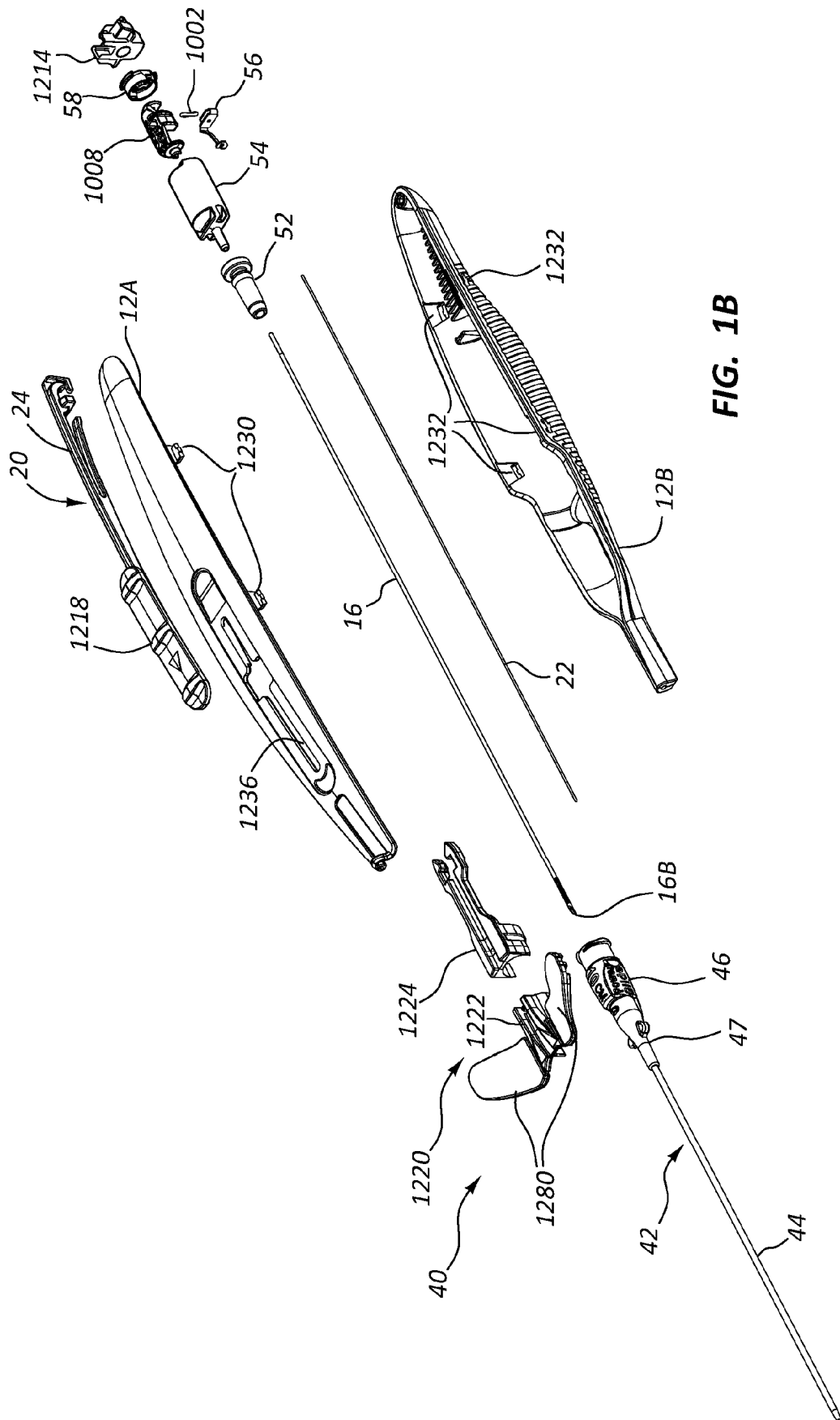
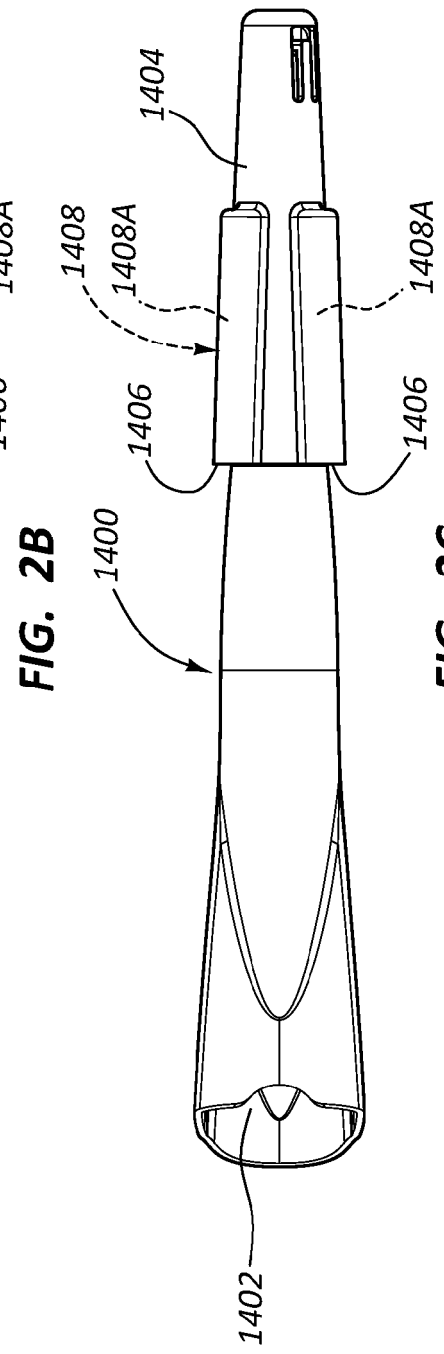
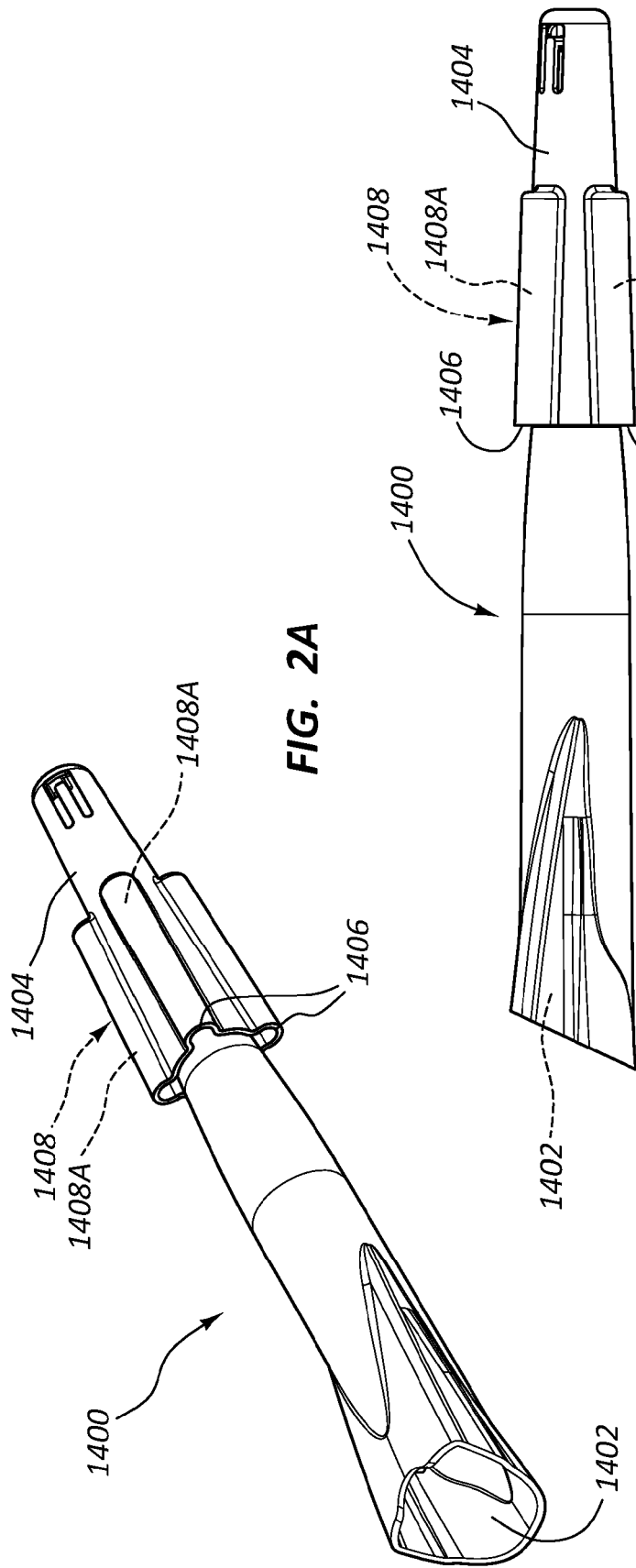
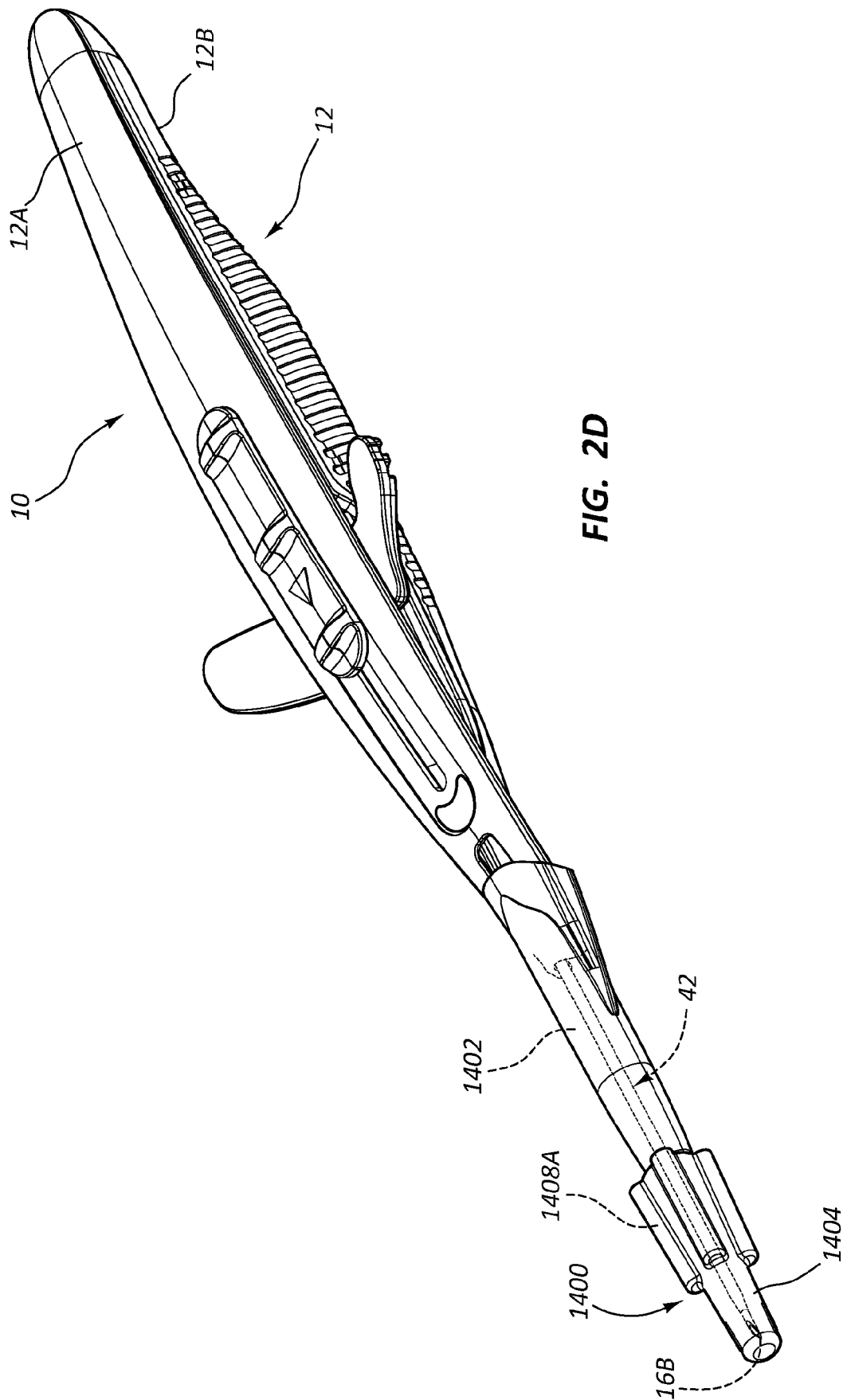
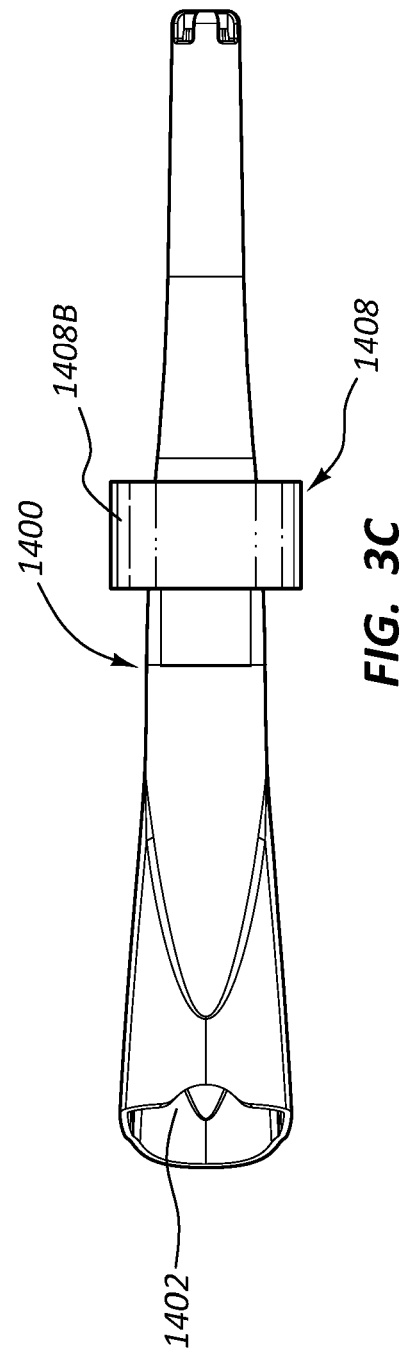
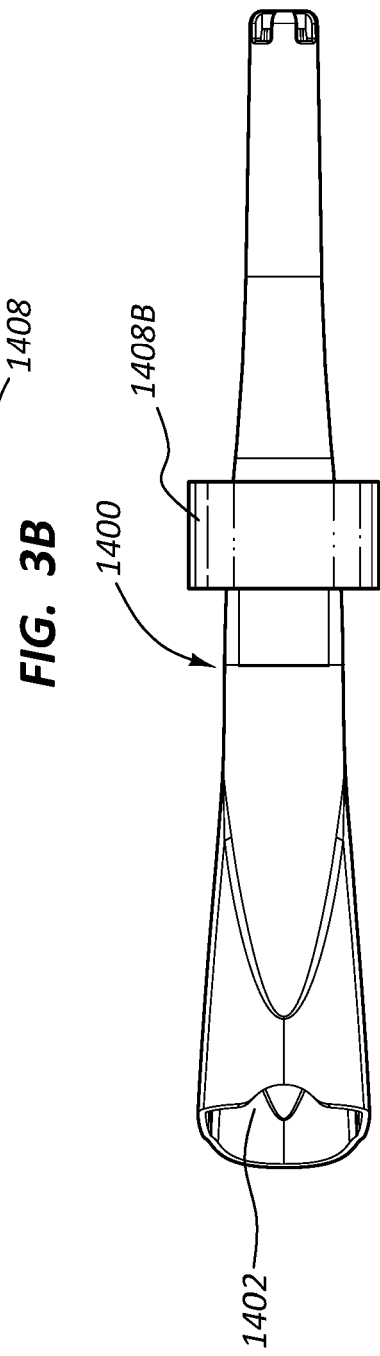
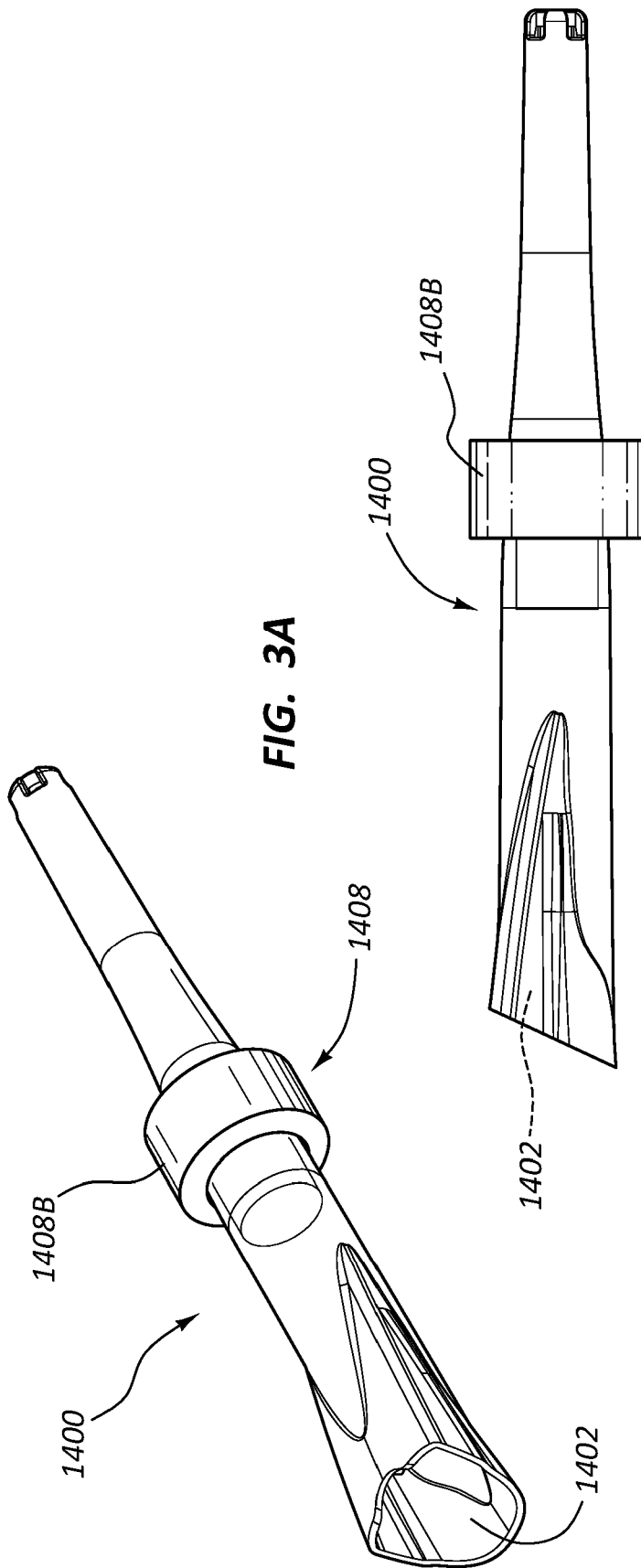
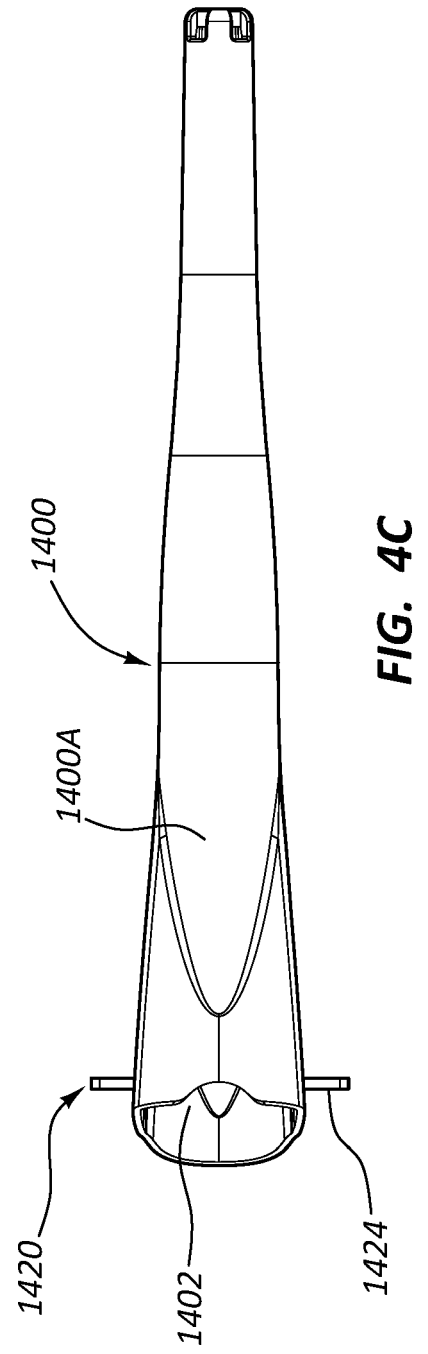
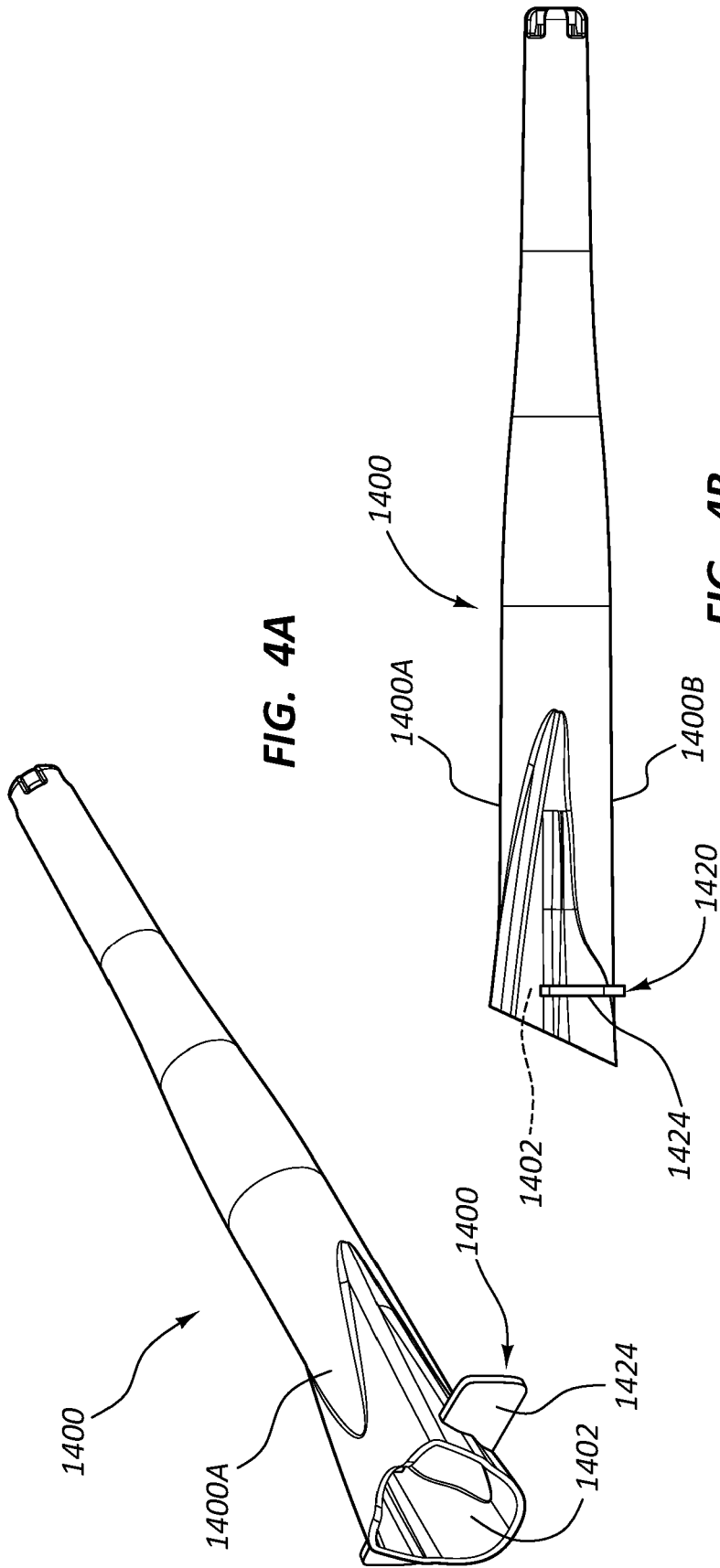


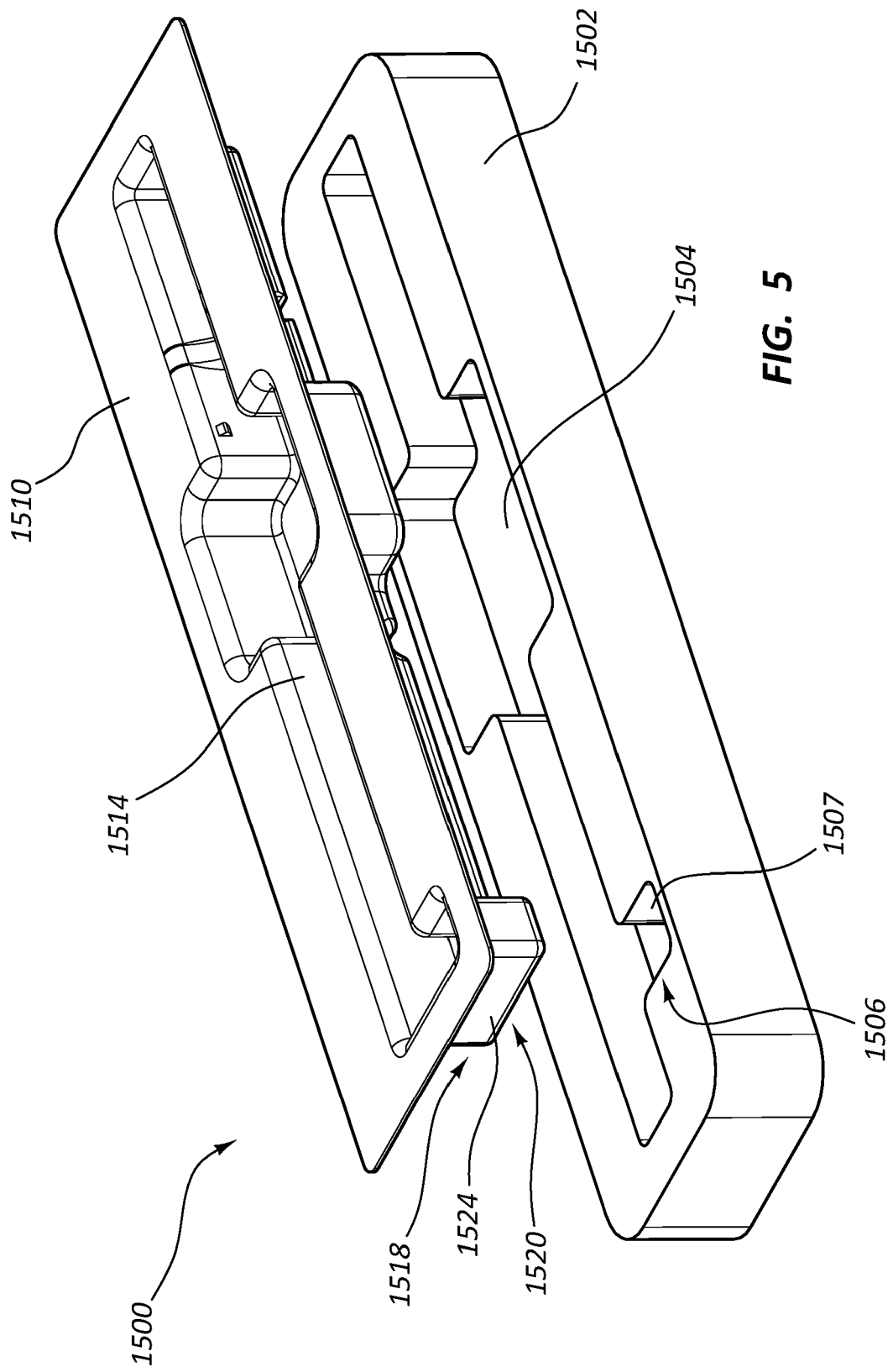
FIG. 1B











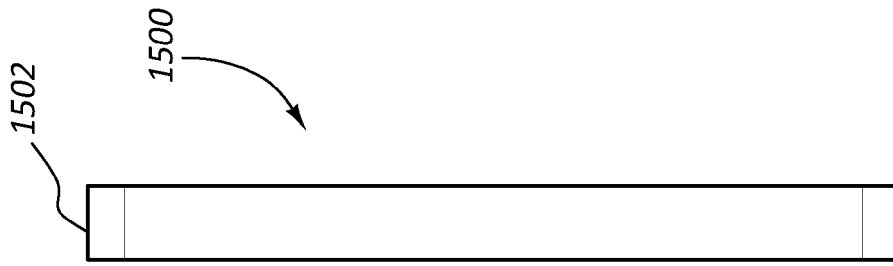


FIG. 6C

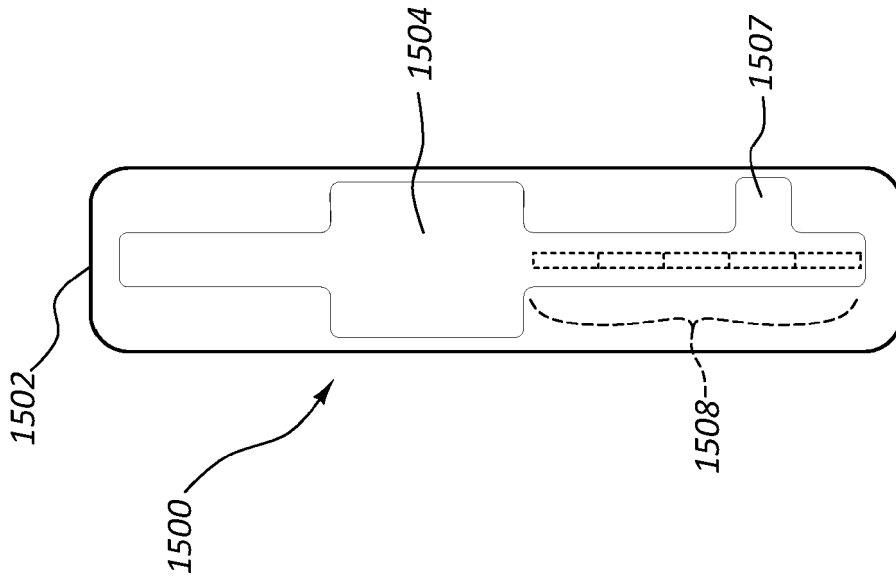


FIG. 6B

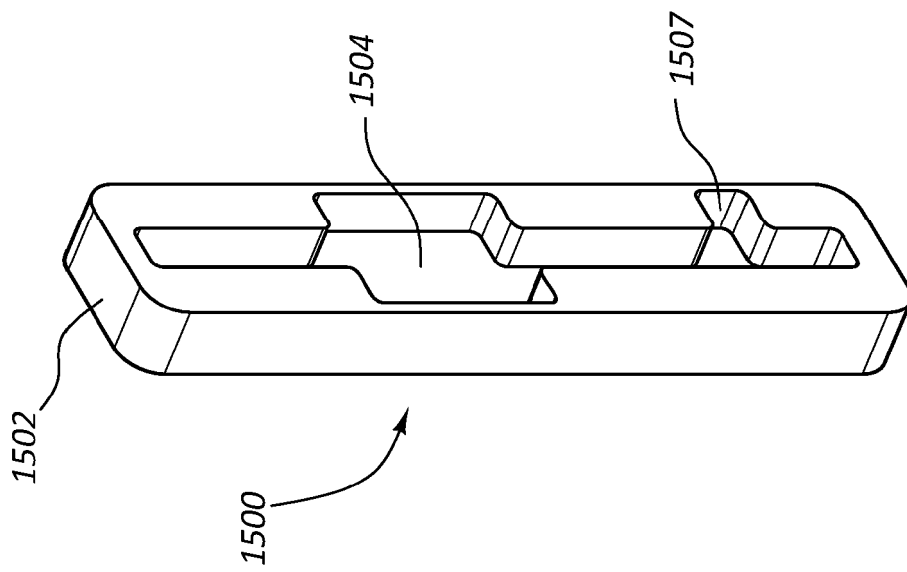


FIG. 6A

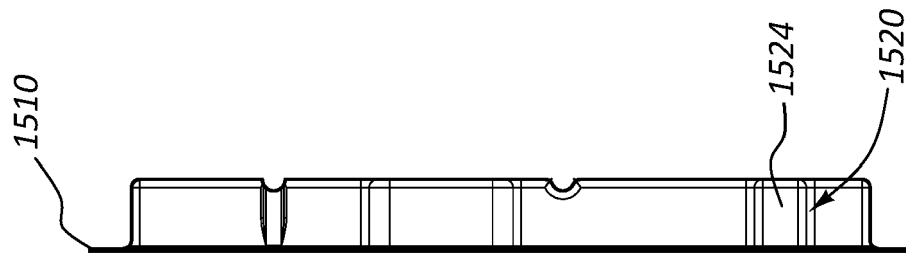


FIG. 7C

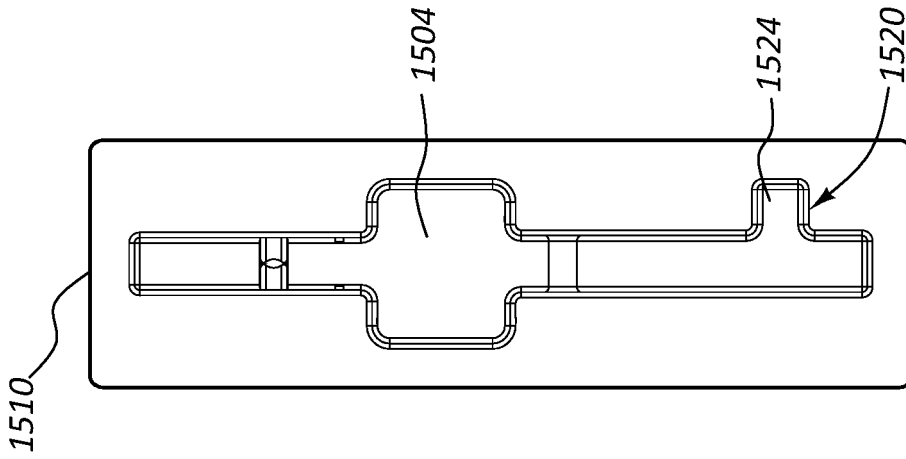


FIG. 7B

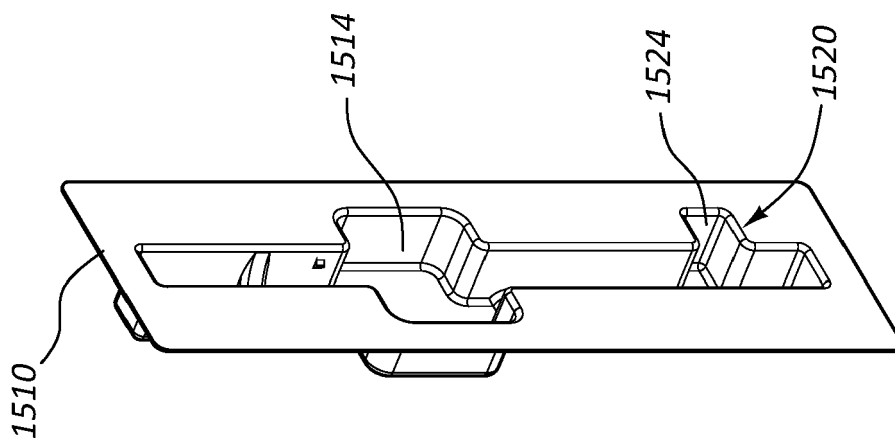


FIG. 7A

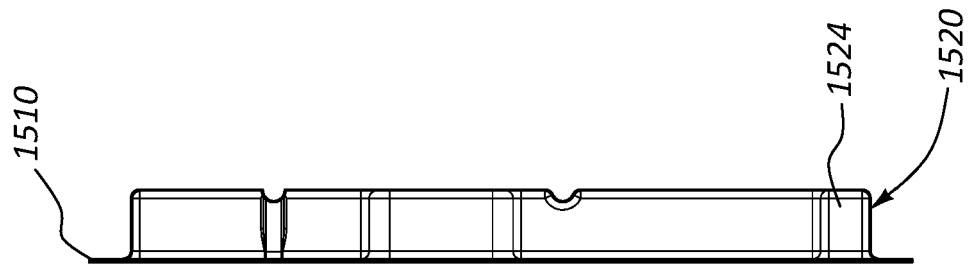


FIG. 8C

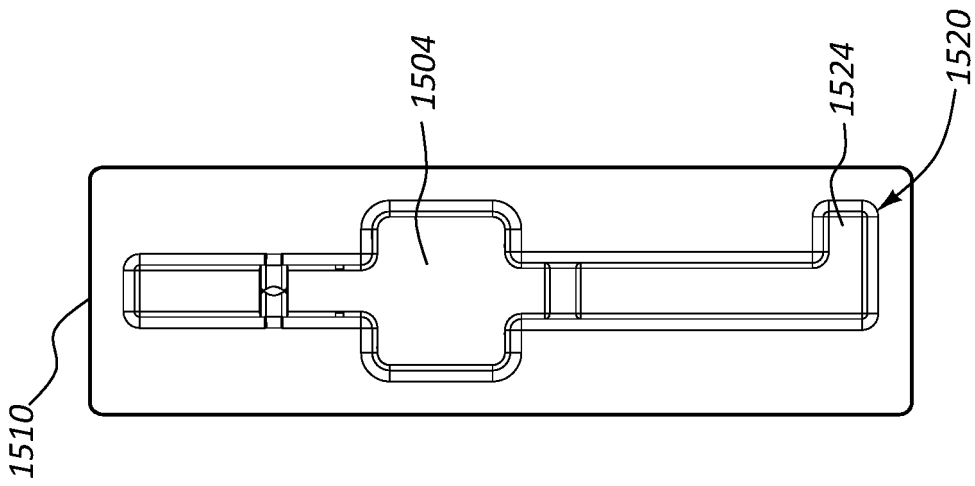


FIG. 8B

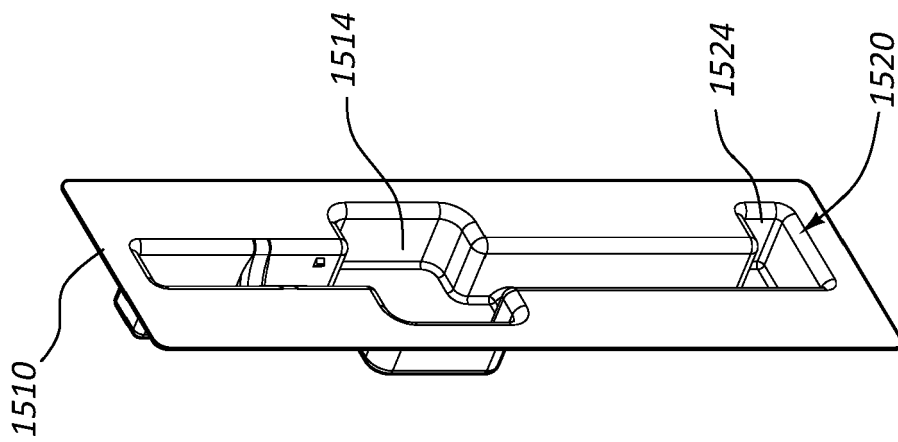
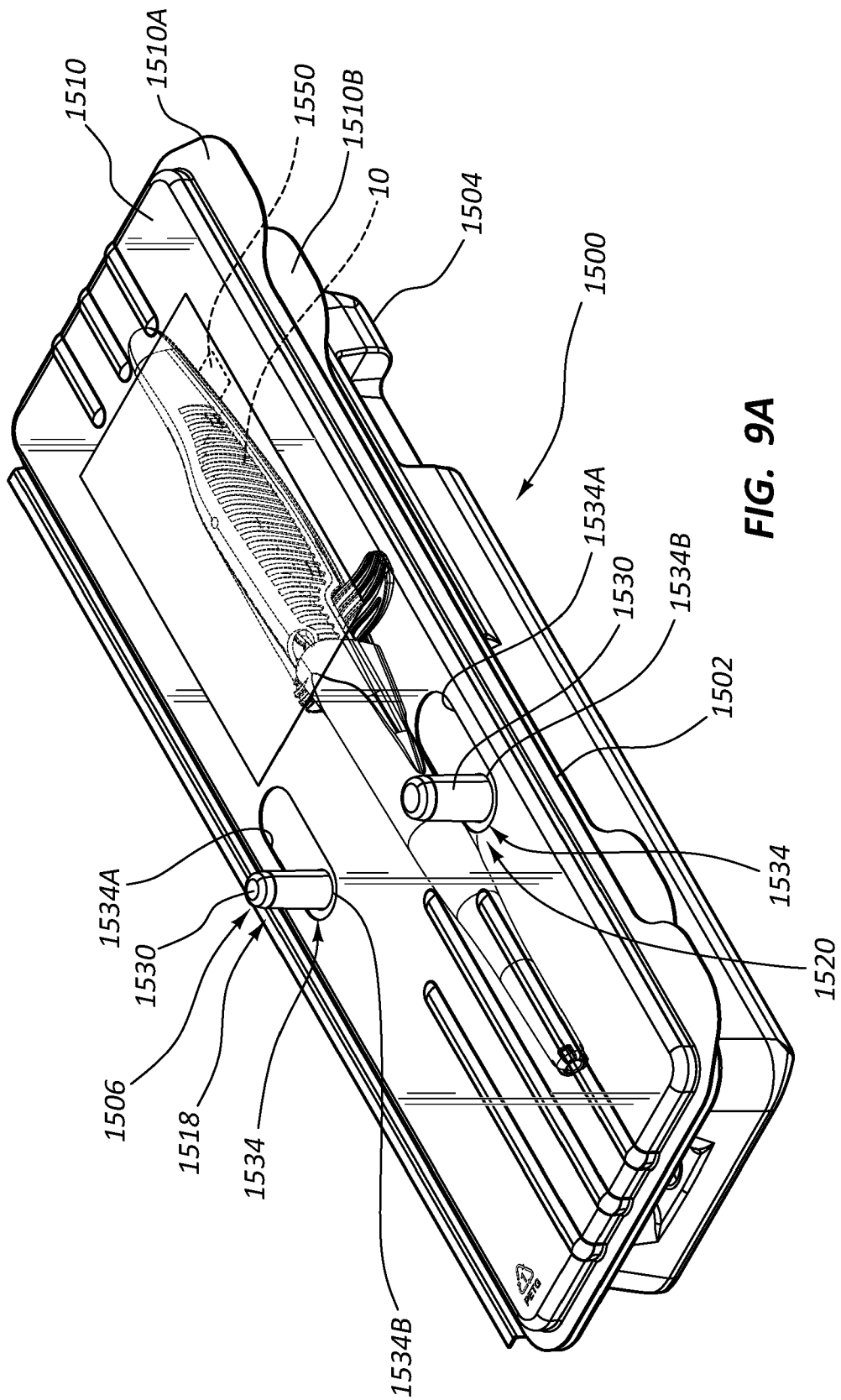


FIG. 8A



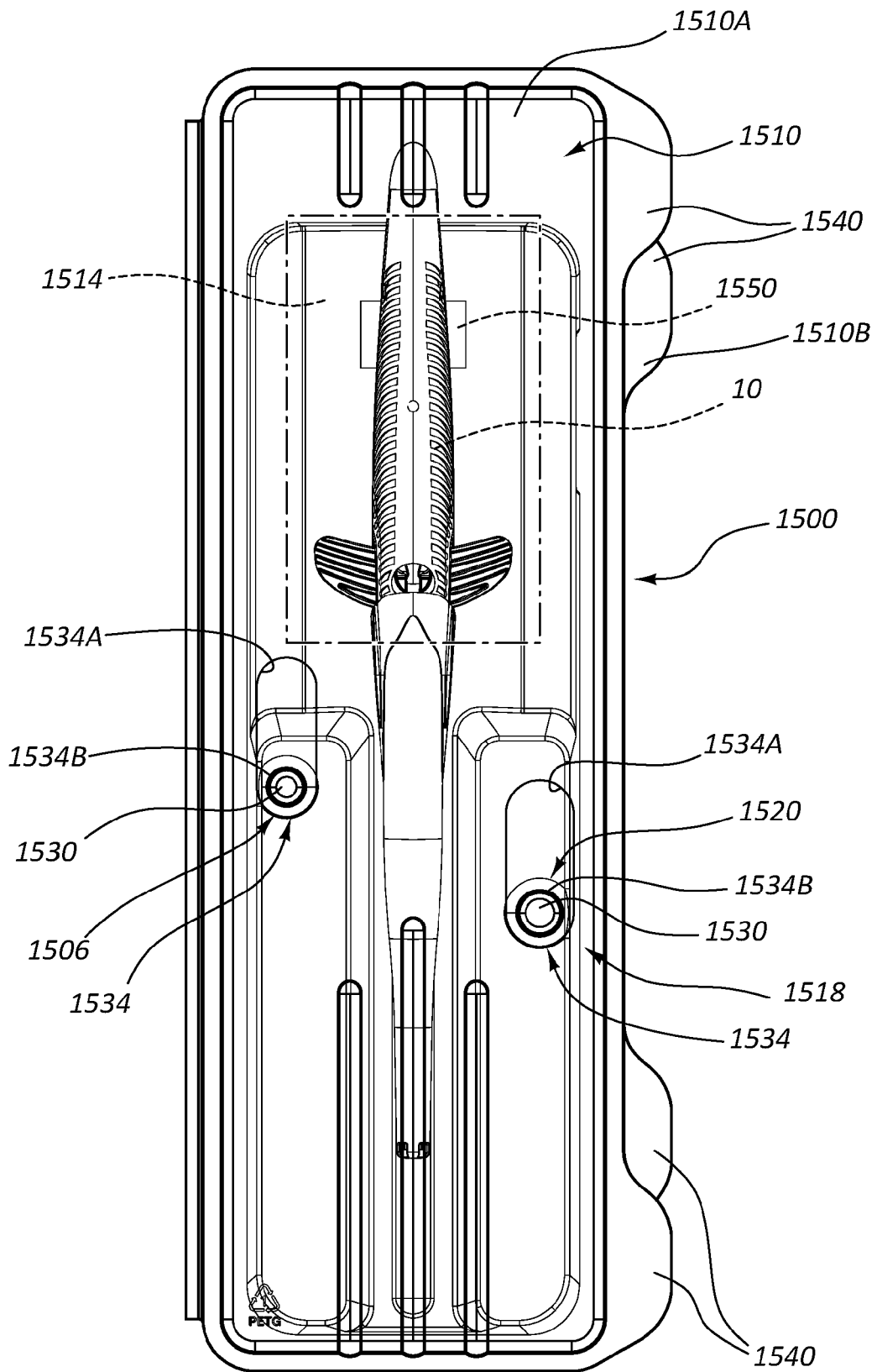
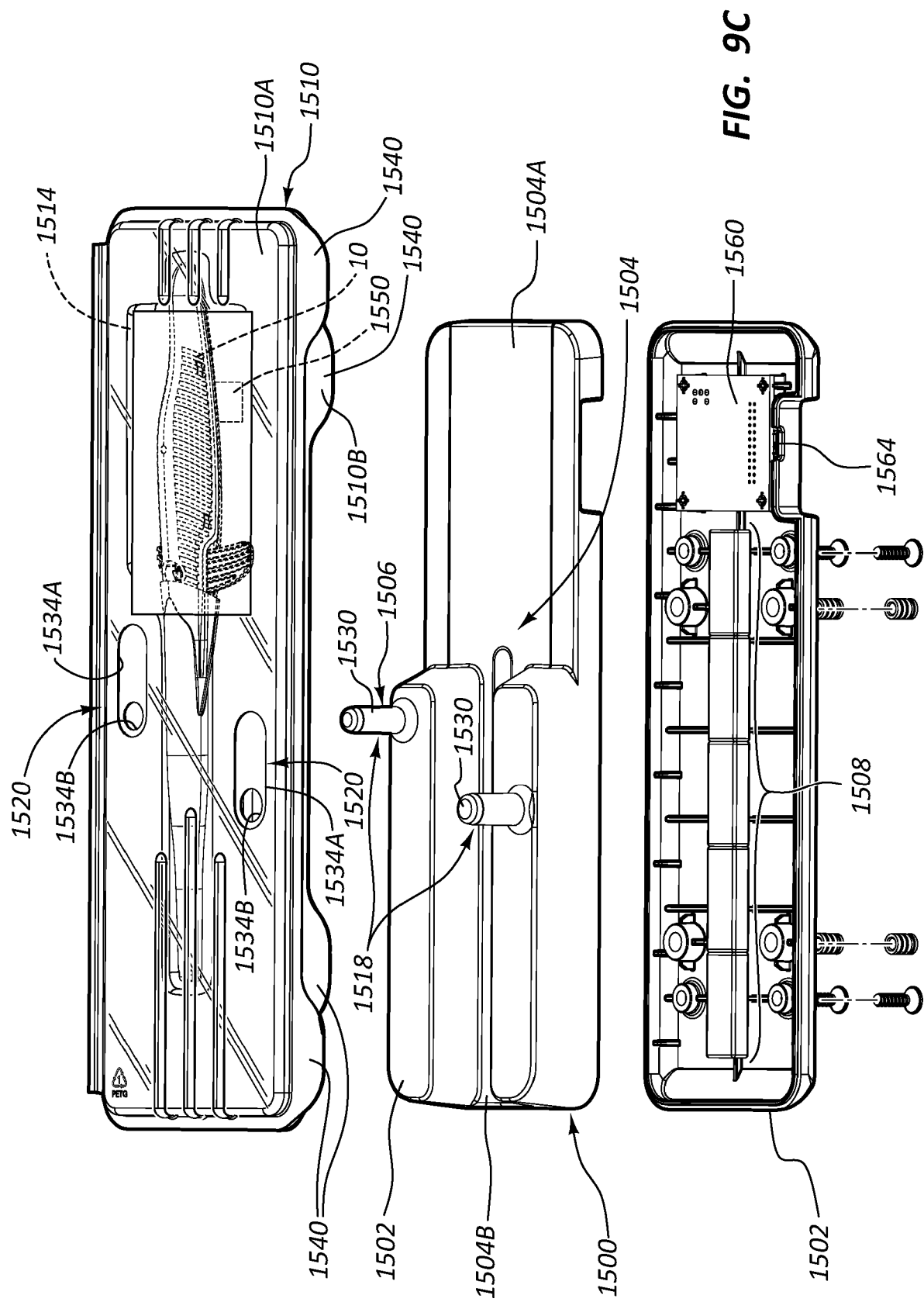


FIG. 9B



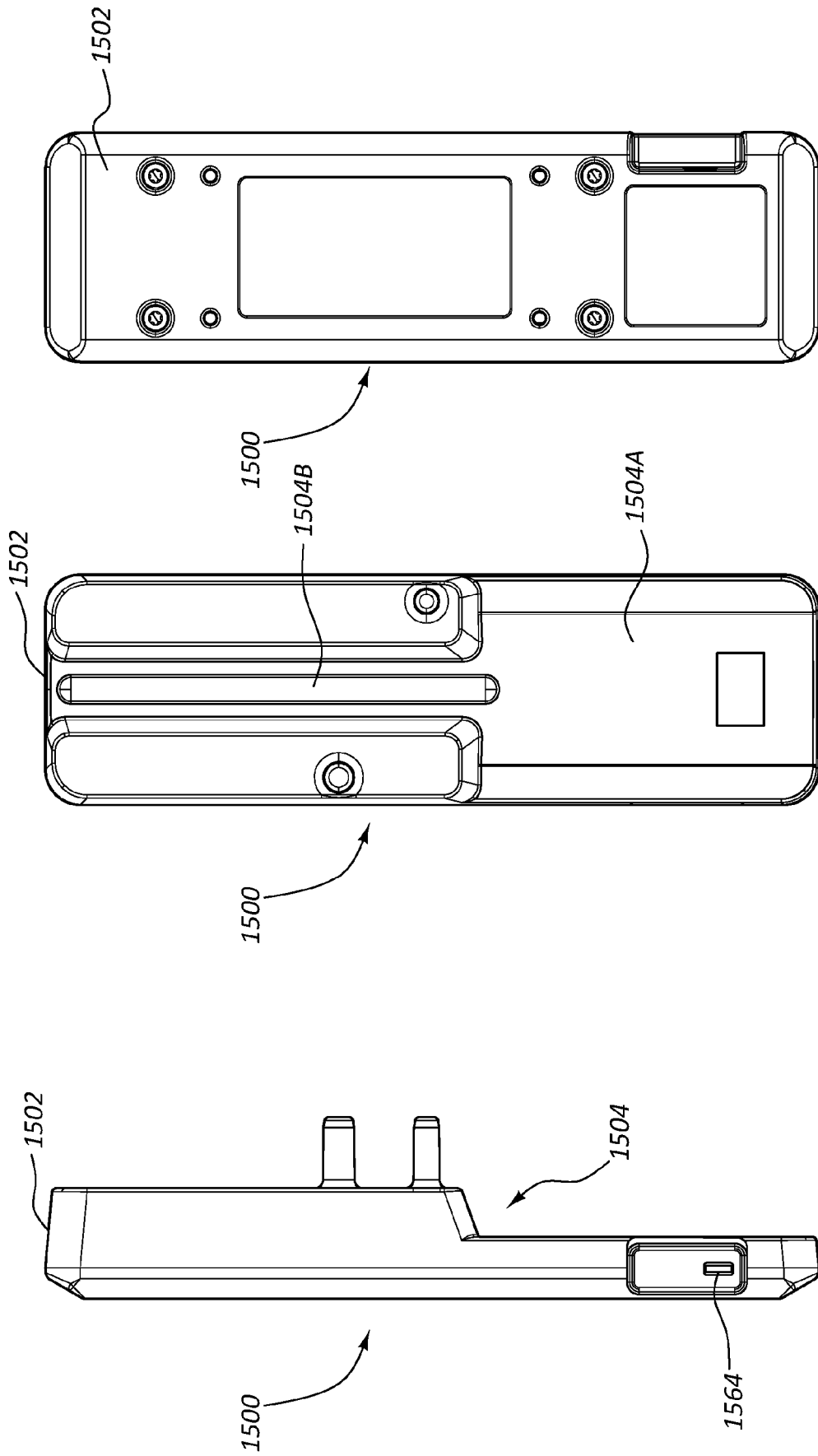


FIG. 10C

FIG. 10B

FIG. 10A

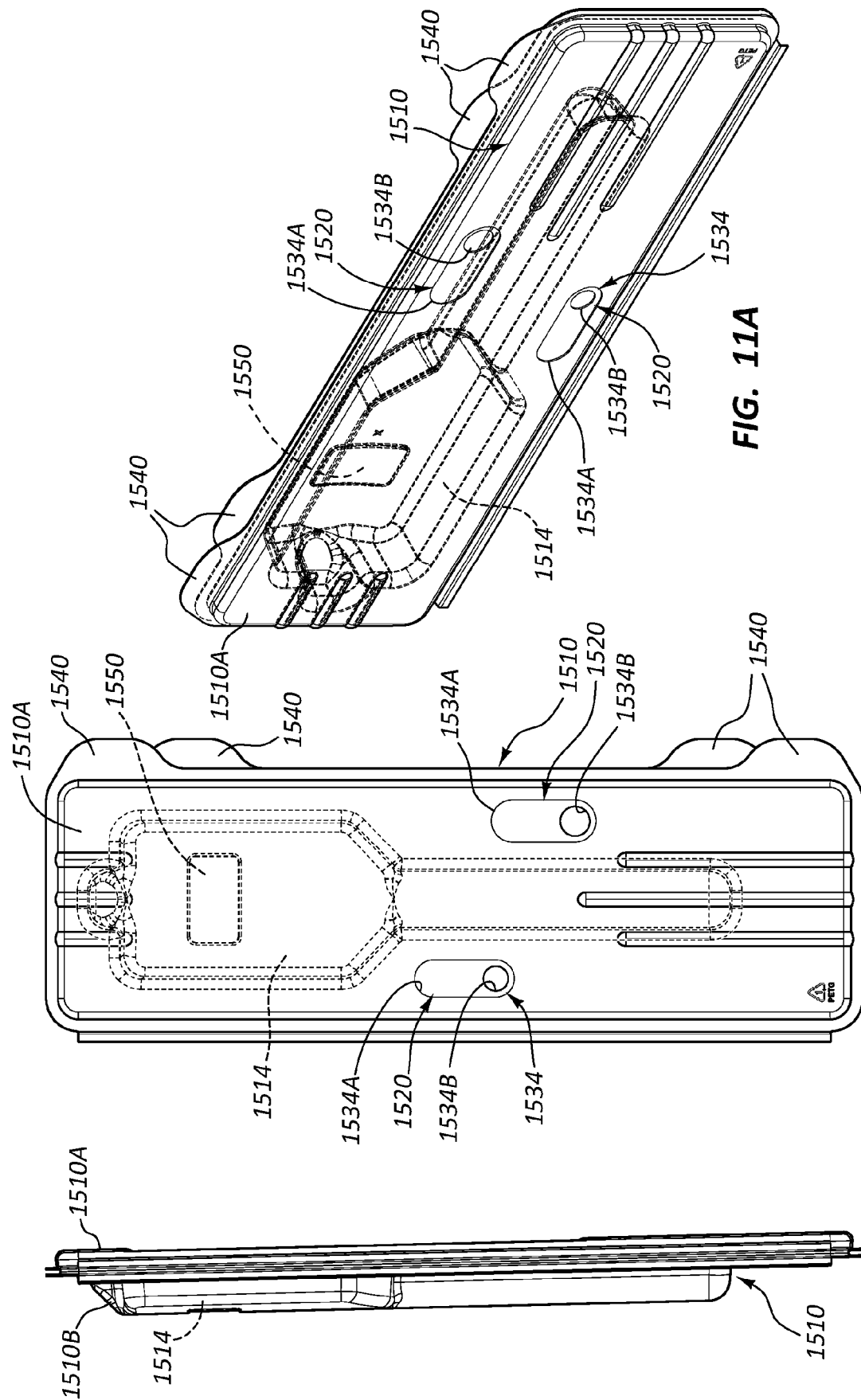
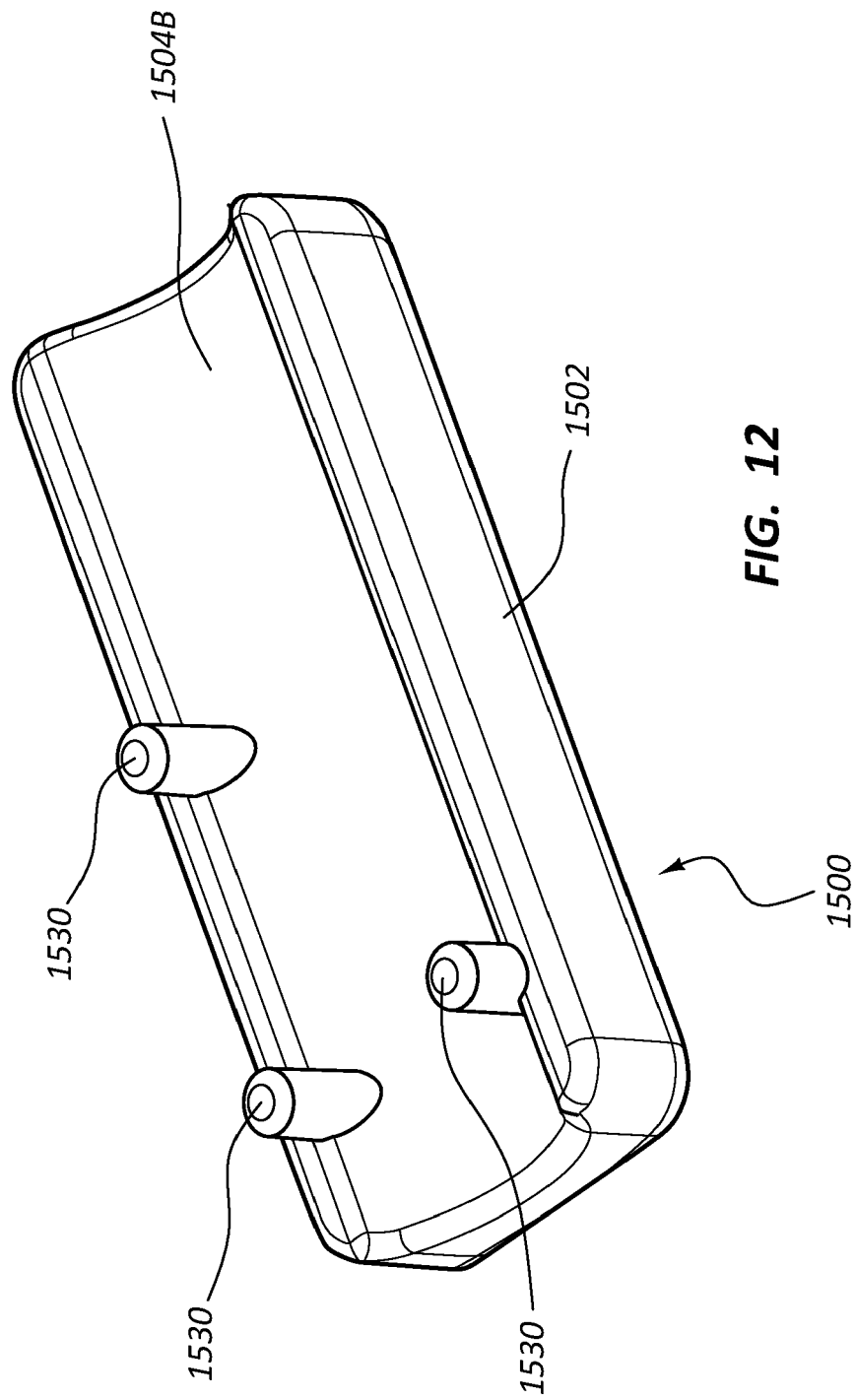
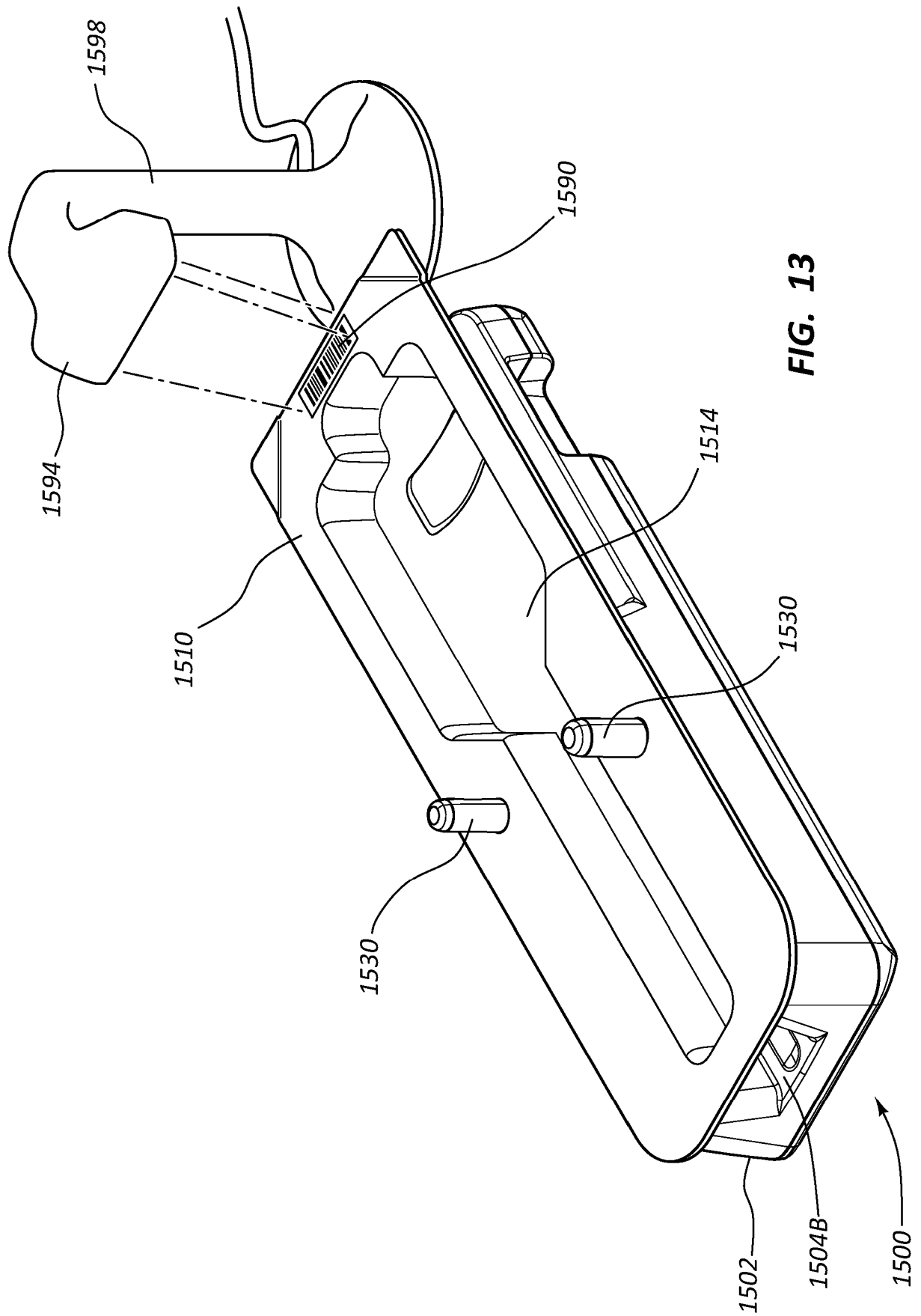


FIG. 11A

FIG. 11B

FIG. 11C





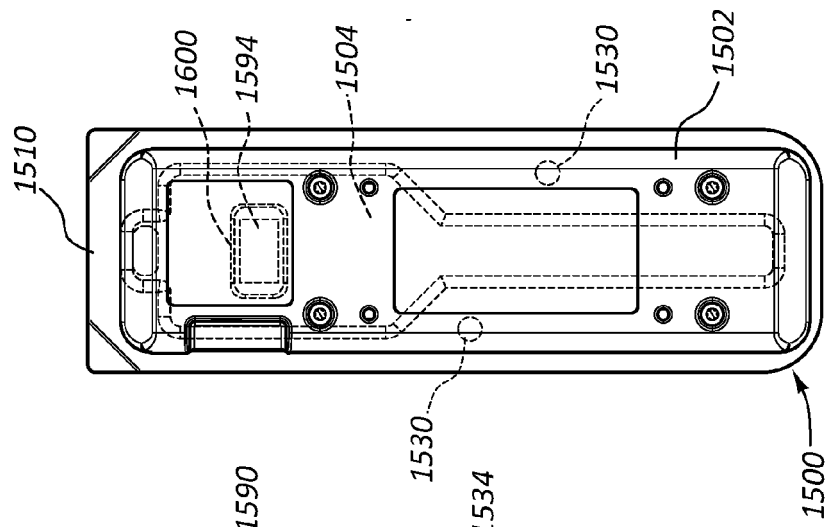


FIG. 14C

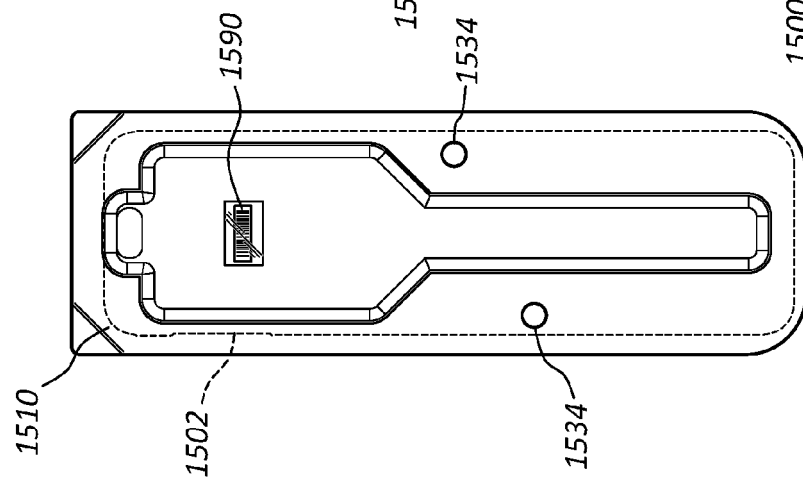


FIG. 14B

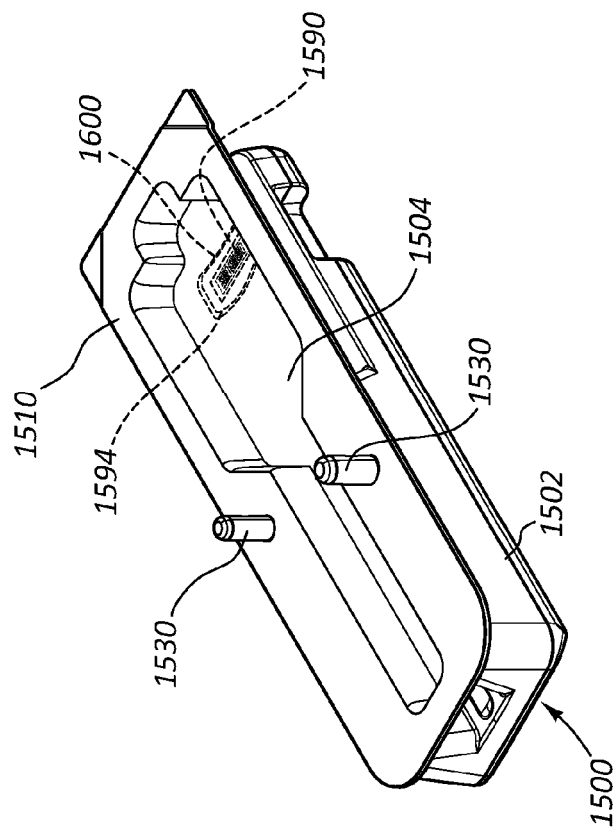


FIG. 14A

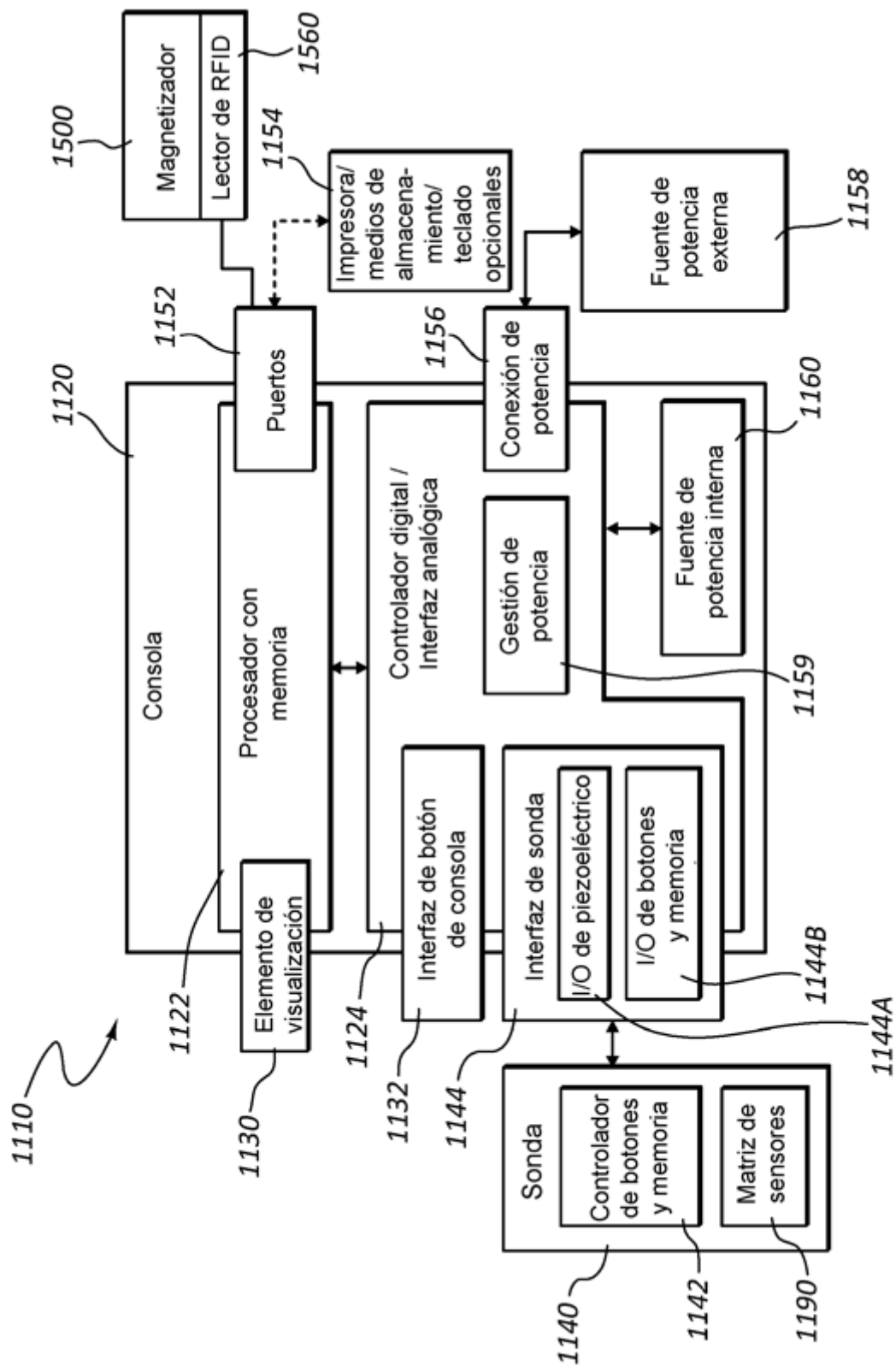


FIG. 15

