

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 161**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2020** **PCT/US2020/066186**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2021** **WO21127545**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2020** **E 20842818 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024** **EP 4076209**

54 Título: **Aviso de incumplimiento de esterilidad de aguja usando seguimiento de aguja magnética**

30 Prioridad:

19.12.2019 US 201962950859 P

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

25.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

PRINCE, MATTHEW, J.

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 989 161 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

Aviso de incumplimiento de esterilidad de aguja usando seguimiento de aguja magnética

5 **Sumario de la invención**

La invención se define mediante un sistema de ultrasonidos según la reivindicación 1.

10 **Sumario de la divulgación**

Brevemente resumidas, las realizaciones divulgadas en el presente documento se refieren a sistemas, métodos y aparatos dirigidos a determinar la proximidad de una punta de aguja a un cabezal de sonda de ultrasonidos y a proporcionar una indicación cuando la punta de aguja se mueve dentro de una distancia umbral de la sonda con el fin de evitar que la punta de aguja rompa una cubierta de cabezal de sonda, preservando así la esterilidad del procedimiento de inserción de aguja.

Se usan sistemas de obtención de imágenes por ultrasonidos para facilitar el acceso vascular mediante guiado de imágenes por ultrasonidos. Para mejorar la comunicación acústica entre el transductor ubicado en el cabezal de sonda de ultrasonidos y la superficie de la piel del paciente, el cabezal de sonda incluye a menudo diversas estructuras adicionales, por ejemplo cubiertas, espaciadores de hidrogel y similares. Tales estructuras están optimizadas para transmitir energía acústica y, como tal, no están formadas necesariamente por materiales que sean resistentes al daño provocado por pinchazos accidentales con la aguja. Las agujas para acceder a la vasculatura se insertan adyacentes a la posición del cabezal de sonda de ultrasonidos mientras se mantiene contra la superficie de la piel del paciente. Esto a menudo se realiza mientras el médico observa una consola o pantalla dispuesta de forma remota con respecto al sitio de inserción. Por consiguiente, existe el riesgo de que la aguja pueda insertarse accidentalmente en el cabezal de sonda, o estructuras asociadas, provocando daños significativos en el cabezal de sonda, el transductor o las estructuras asociadas.

Debido al riesgo de que la punta de aguja pueda insertarse accidentalmente en el cabezal de sonda o en las estructuras asociadas, recientemente ha habido una demanda dentro de la industria para preservar la esterilidad del procedimiento de inserción de aguja logrando un alto nivel de desinfección en la sonda de ultrasonidos entre cada procedimiento de ultrasonidos. Sin embargo, lograr un alto nivel de desinfección es un método costoso para preservar la esterilidad, tanto desde el punto de vista monetario como temporal. Tal como se usan en el presente documento, debe entenderse que los términos "desinfectar" y "limpiar" significan limpieza para destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos.

Por ejemplo, puede lograrse un alto nivel de desinfección mediante el uso de una matriz de fuentes de luz que aplican luz desinfectante en un intervalo de longitud de onda de luz visible de alta energía. Sin embargo, un sistema que implementa tal matriz de fuentes de luz puede tener determinadas desventajas según la configuración. Por ejemplo, un sistema de este tipo puede ser caro y, por tanto, prohibitivo para la compra por parte de muchas instalaciones o instituciones médicas. Adicionalmente, un sistema de este tipo puede ser potencialmente grande y/o complicado, haciendo que el uso del sistema sea frustrante y requiera mucho tiempo, especialmente si se requiere que un profesional médico transporte los componentes al sistema después de cada uso (por ejemplo, separar un cabezal de sonda de un sistema de colocación de catéter y transportar el cabezal de sonda a la ubicación del sistema que implementa la matriz de fuentes de luz). En otras situaciones, pueden usarse diversos productos químicos para lograr un alto nivel de desinfección. Sin embargo, el uso de productos químicos puede resultar perjudicial para los componentes que están desinfectándose. El documento EP 2 913 000 se refiere a un sistema integrado de colocación de catéter configurado para colocar con precisión un catéter dentro de la vasculatura de un paciente, que comprende una consola de sistema que incluye un procesador de control, un sensor de localización de punta para su colocación temporal en una parte del cuerpo del paciente, y una sonda de ultrasonidos. El sensor de ubicación de punta detecta un campo magnético de un estilete dispuesto en una luz del catéter cuando el catéter está dispuesto en la vasculatura.

En el presente documento se divulga un sistema de ultrasonidos según la reivindicación 1.

En algunas realizaciones, el sistema de ultrasonidos incluye un aparato de consola que incluye el medio no transitorio legible por ordenador, estando el aparato de consola acoplado en comunicación a la sonda.

En algunas realizaciones, el sensor magnético incluye una matriz de sensores que incluye una pluralidad de sensores. En algunas realizaciones, la lógica, cuando se ejecuta por el uno o más procesadores, provoca la realización de operaciones adicionales que incluyen determinar el posicionamiento de la aguja en tres dimensiones espaciales que incluyen el espacio de coordenadas X, Y, Z. En algunas realizaciones, la lógica detecta además un ángulo de cabeceo y un ángulo de guiñada de la aguja.

En algunas realizaciones, el medio no transitorio legible por ordenador está incluido dentro de la sonda. En algunas realizaciones, la aguja está magnetizada y el campo magnético se genera por la aguja magnetizada.

En algunas realizaciones, el sensor magnético está ubicado en un extremo distal de la sonda. En algunas realizaciones, se determina la distancia entre la punta distal de la aguja y la sonda basándose en la intensidad del campo magnético. En algunas realizaciones, el sensor magnético es un sensor de tres ejes configurado para detectar componentes ortogonales correspondientes del campo magnético.

Estas y otras características de los conceptos proporcionados en el presente documento resultarán más evidentes para los expertos en la técnica en vista de los dibujos adjuntos y la siguiente descripción, que divulgan realizaciones particulares de tales conceptos con mayor detalle.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la divulgación se ilustran a modo de ejemplo y no a modo de limitación en las figuras de los dibujos adjuntos, en los que las referencias similares indican elementos similares y en los que:

la figura 1 ilustra un diagrama de bloques que representa diversos elementos de un sistema de guiado basado en ultrasonidos para agujas y otros componentes médicos según algunas realizaciones;

la figura 2 ilustra una vista simplificada de un paciente y un catéter que está insertándose en él, que muestra un posible entorno en el que se implementa el sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones;

la figura 3A ilustra una vista desde arriba de la sonda de ultrasonidos del sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones;

la figura 3B ilustra una matriz de sensores para unirse a una sonda de ultrasonidos del sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones;

la figura 4 ilustra una primera vista de una sonda de ultrasonidos a medida que se hace avanzar una aguja hacia un sitio de inserción objetivo de la piel de un paciente según algunas realizaciones;

la figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un método a modo de ejemplo para detectar la proximidad de una aguja a una sonda usando el sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones;

la figura 6 ilustra una segunda vista de una sonda de ultrasonidos a medida que se hace avanzar una aguja hacia un sitio de inserción objetivo de la piel de un paciente según algunas realizaciones;

las figuras 7A-7B ilustran un diagrama de flujo que muestra un método a modo de ejemplo para detectar la proximidad de una aguja a un protector de aguja filado a una sonda usando el sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones;

la figura 8 ilustra una vista lateral de una aguja para su uso con el sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones;

la figura 9 ilustra una vista simplificada de una aguja y sonda de ultrasonidos que incluyen elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas según algunas realizaciones; y

la figura 10 ilustra una vista simplificada de una aguja y sonda de ultrasonidos que incluye elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas según algunas realizaciones.

Descripción detallada

Antes de divulgar algunas realizaciones particulares con mayor detalle, debe entenderse que las realizaciones particulares divulgadas en el presente documento no limitan el alcance de los conceptos proporcionados en el presente documento. También debe entenderse que una realización particular divulgada en el presente documento puede tener características que pueden separarse fácilmente de la realización particular y opcionalmente combinarse con o sustituirse por características de cualquiera de otras diversas realizaciones divulgadas en el presente documento.

Con respecto a los términos usados en el presente documento, también debe entenderse que los términos tienen el propósito de describir algunas realizaciones particulares, y los términos no limitan el alcance de los conceptos proporcionados en el presente documento. Los números ordinales (por ejemplo, primero, segundo, tercero, etc.) se usan generalmente para distinguir o identificar diferentes características o etapas en un grupo de características o etapas, y no proporcionan una limitación numérica o de serie. Por ejemplo, no es necesario que las características o etapas "primera", "segunda" y "tercera" aparezcan necesariamente en ese orden, y las realizaciones particulares que incluyen tales características o etapas no es necesario que se limiten necesariamente a las tres características o etapas. Etiquetas tales como "izquierda", "derecha", "arriba", "abajo", "delantero", "posterior" y similares, se usan por

motivos de conveniencia y no pretenden implicar, por ejemplo, ninguna ubicación, orientación o dirección fija particular. En cambio, tales etiquetas se usan para reflejar, por ejemplo, ubicación, orientación o direcciones relativas. Las formas en singular de “un(o)”, “una” y “el/la” incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Con respecto a “proximal”, una “porción proximal” o una “porción de extremo proximal” de, por ejemplo, una sonda divulgada en el presente documento incluye una porción de la sonda destinada a estar cerca de un médico cuando se usa la sonda en un paciente. Asimismo, una “longitud proximal” de, por ejemplo, la sonda incluye una longitud de la sonda destinada a estar cerca del médico cuando se usa la sonda en el paciente. Un “extremo proximal” de, por ejemplo, la sonda incluye un extremo de la sonda destinado a estar cerca del médico cuando se usa la sonda en el paciente. La porción proximal, la porción de extremo proximal o la longitud proximal de la sonda pueden incluir el extremo proximal de la sonda; sin embargo, no es necesario que la porción proximal, la porción de extremo proximal o la longitud proximal de la sonda incluyan el extremo proximal de la sonda. Es decir, a menos que el contexto sugiera lo contrario, la porción proximal, la porción de extremo proximal o la longitud proximal de la sonda no es una porción terminal o una longitud terminal de la sonda.

Con respecto a “distal”, una “porción distal” o una “porción de extremo distal” de, por ejemplo, una sonda divulgada en el presente documento incluye una porción de la sonda destinada a estar cerca de o en un paciente cuando se usa la sonda en el paciente. Asimismo, una “longitud distal” de, por ejemplo, la sonda incluye una longitud de la sonda destinada a estar cerca o en el paciente cuando se usa la sonda en el paciente. Un “extremo distal” de, por ejemplo, la sonda incluye un extremo de la sonda destinado a estar cerca o en el paciente cuando se usa la sonda en el paciente. La porción distal, la porción de extremo distal o la longitud distal de la sonda pueden incluir el extremo distal de la sonda; sin embargo, no es necesario que la porción distal, la porción de extremo distal o la longitud distal de la sonda incluyan el extremo distal de la sonda. Es decir, a menos que el contexto sugiera lo contrario, la porción distal, la porción de extremo distal o la longitud distal de la sonda no es una porción terminal o una longitud terminal de la sonda. Finalmente, a menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entienden comúnmente los expertos habituales en la técnica.

Haciendo referencia ahora a las figuras 1-2, las ilustraciones representan diversos componentes de un sistema de colocación de catéter o alternativamente denominado un sistema de guiado basado en ultrasonidos (“sistema de guiado”), designado en general en 1110, configurado según un ejemplo de realización de la presente invención. Tal como se muestra, el sistema 1110 incluye generalmente una consola 1120, un elemento 1130 de visualización, una sonda 1140 y un sensor 1150, describiéndose cada uno de ellos en mayor detalle a continuación.

Específicamente, la figura 2 ilustra la relación general de estos componentes con un paciente 1170 durante un procedimiento para colocar un catéter 1172 en la vasculatura del paciente a través de un sitio 1173 de inserción en la piel. La figura 2 muestra que el catéter 1172 generalmente incluye una porción 1174 proximal que permanece exterior al paciente y una porción 1176 distal que reside dentro de la vasculatura del paciente una vez completa la colocación. El sistema 1110 se emplea para posicionar en última instancia la punta 1176A distal del catéter 1172 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, la posición deseada para la punta 1176A distal del catéter es próxima al corazón del paciente, tal como en la porción del tercio (1/3) inferior de la vena cava superior (“SVC”). Naturalmente, el sistema 1110 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras ubicaciones. La porción 1174 proximal del catéter incluye un conector 1174A que proporciona comunicación de fluido entre la una o más luces del catéter 1172 y una o más patas 1174B de extensión que se extienden proximalmente desde el conector.

Un procesador 1122, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM por ejemplo, se incluye en la consola 1120 para controlar la función del sistema durante el funcionamiento del sistema 1110, actuando así como procesador de control. Un controlador 1124 digital / interfaz analógica se incluye también con la consola 1120 y está en comunicación tanto con el procesador 1122 como con otros componentes del sistema para regir la interconexión entre la sonda 1140, el sensor 1150 y otros componentes del sistema.

El sistema 1110 incluye además puertos 1152 para la conexión con el sensor 1150 y los componentes 1154 opcionales que incluyen una impresora, medios de almacenamiento, un teclado, etc. Los puertos en una realización son puertos USB, aunque pueden usarse otros tipos de puertos o una combinación de tipos de puertos para esta y las otras conexiones de interfaz descritas en el presente documento. Una conexión 1156 de alimentación está incluida con la consola 1120 para permitir una conexión operativa a una fuente 1158 de alimentación externa. También puede emplearse una batería 1160 interna, o bien con o bien sin una fuente de alimentación externa. Un conjunto 1159 de circuitos de gestión de alimentación está incluido con el controlador 1124 digital / interfaz analógica de la consola para regular el uso y la distribución de alimentación. El elemento 1130 de visualización en la presente realización está integrado en la consola 1120 y se usa para presentar visualmente información al médico durante el procedimiento de colocación del catéter. En otra realización, el elemento de visualización puede estar separado de la consola.

La figura 1 muestra además que, en una realización, la sonda 1140 puede incluir un controlador 1142 de botones y

memoria para regir el funcionamiento de los botones y la sonda y una matriz 1190 de sensores. El controlador 1142 de botones y memoria puede incluir una memoria no volátil, tal como 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 piezoeléctrico de entrada/salida 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.

Haciendo referencia a la figura 3A, se muestra una vista desde arriba de la sonda de ultrasonidos del sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones. La sonda 1140 se emplea en relación con la visualización basada en ultrasonidos de un vaso, tal como una vena, en la preparación para la inserción de la aguja 1200 y/o el catéter 1172 en la vasculatura. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real y asiste en la reducción de complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, lo que incluye la punción arterial inadvertida, hematoma, neumotórax, etc.

La sonda 1140 manual incluye un cabezal 1180 que aloja una matriz piezoeléctrica para producir impulsos ultrasónicos y para recibir ecos de los mismos tras la reflexión por el cuerpo del paciente cuando el cabezal se coloca contra la piel del paciente próxima al sitio 1173 de inserción prospectivo (figura 2). La sonda 1140 incluye además una pluralidad de botones 1184 de control (figura 2) para controlar el sistema, eliminando así la necesidad de que el médico extienda la mano fuera del campo estéril, que se establece alrededor del sitio de inserción en el paciente antes del establecimiento del sitio de inserción, para controlar el sistema 1110.

Tal como se observa en la figura 3A, la sonda 1140 incluye un componente de sensor, tal como la matriz 1190 de sensores, para detectar la posición, la orientación y el movimiento de la aguja 1200 durante los procedimientos de obtención de imágenes por ultrasonidos, tal como los descritos anteriormente. Tal como se describirá en mayor detalle a continuación, la matriz de sensores incluye una pluralidad de sensores 1192 magnéticos incluidos dentro del alojamiento de la sonda. Los sensores 1192 están configurados para detectar un campo magnético asociado con la aguja 1200 y permitir que el sistema 1110 haga un seguimiento de 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 muestran en la figura 3A incluidos 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 manual independiente. En la presente realización, los sensores 1192 están dispuestos en una configuración plana por debajo de la cara 1182 superior de la sonda 1140, aunque se aprecia que los sensores pueden disponerse en otras configuraciones, tales como en una disposición en arco o semicircular.

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

En la realización ilustrada, se incluyen cinco sensores 1192 en la matriz 1190 de sensores para permitir la detección de la aguja 1200 no sólo en las tres dimensiones espaciales (es decir, espacio de coordenadas X, Y, Z), sino también del ángulo de cabeceo y guiñada de la propia aguja. Obsérvese que en una realización, los componentes de detección ortogonales de dos o más de los sensores 1192 permiten que se determine el ángulo de cabeceo y guiñada de la aguja 1200. En otras realizaciones, pueden emplearse menos o más sensores en la matriz de sensores. Más generalmente, se aprecia que el número, el tamaño, el tipo y la colocación de los sensores de la matriz de sensores pueden variar con respecto a lo que se muestra explícitamente en el presente documento.

Haciendo referencia a la figura 3B, se muestra una matriz de sensores para unirse a una sonda de ultrasonidos del sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones. Se aprecia que en una realización no es necesario que la matriz de sensores se incorpore de manera nativa en el dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos, sino que puede incluirse con ella de otros modos. La figura 3B muestra un ejemplo de esto, en la que se muestra un módulo 1260 de sensor que puede unirse que incluye los sensores 1192 de la matriz 1190 de sensores unido a la sonda 1140 de ultrasonidos. Una configuración de este tipo permite que se logre el guiado de la aguja tal como se describe en el presente documento en relación con un dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos convencional, es decir, un dispositivo que no incluye una matriz de sensores integrada en la sonda de ultrasonidos o un procesador y algoritmos configurados para localizar y realizar un seguimiento de una aguja tal como se describió anteriormente. Como tal, el módulo 1260 de sensor en una realización incluye un procesador y algoritmos adecuados para localizar y realizar un seguimiento de la aguja u otro componente médico y para representar en un elemento de visualización la imagen virtual de la aguja para superponerse sobre la imagen por ultrasonidos. En una realización, el módulo 1260 de sensor puede incluirse con un elemento 1262 de visualización de módulo para la representación del seguimiento de la aguja. Por tanto, se contemplan estas y otras configuraciones del sistema de guiado.

Haciendo referencia a la figura 4, se muestra una vista simplificada de la sonda de ultrasonidos del sistema de

guiado que se usa para guiar una aguja que incluye un componente electromagnético hacia un vaso dentro del cuerpo de un paciente y determinar la distancia entre la punta distal de la aguja y la sonda de ultrasonidos, según algunas realizaciones. La ilustración muestra la sonda 1140 de ultrasonidos del sistema 1110 y la aguja 1200 en posición y lista para la inserción de la misma a través de una superficie 1220 de la piel de un paciente para acceder a una porción interna del cuerpo seleccionada como objetivo (por ejemplo, el vaso 1226). En particular, la sonda 1140 se muestra con su cabezal 1180 colocado contra la piel del paciente y produciendo un haz 1222 de ultrasonidos para obtener por ultrasonidos una imagen de una porción de un vaso 1226 por debajo de la superficie 1220 de la piel del paciente. Adicionalmente, se muestra que la aguja 1200 genera un campo magnético que puede detectarse por la matriz 1190 de sensores de la sonda 1140.

El campo magnético puede generarse de una cualquiera de una variedad de formas. En una realización, la cánula de la aguja 1200 puede estar compuesta por un material de permeabilidad magnética relativamente alta, tal como acero inoxidable, u otro material de cánula de aguja adecuado susceptible a la magnetización. Por ejemplo, el sistema 1100 puede incluir además un elemento de protección de aguja (no mostrado), que incluye un cuerpo cilíndrico hueco que define una cavidad, o volumen cilíndrico, en el que se inserta la cánula de manera extraíble. La disposición de la cánula dentro del volumen cilíndrico durante una cantidad de tiempo adecuada puede hacer que un material magnético de un manguito exterior del elemento de protección de aguja magnetice la cánula de manera que posea un campo magnético y pueda detectarse y rastrearse por el sistema de guía divulgado en el presente documento.

En una realización alternativa, por ejemplo, uno o más elementos magnéticos pueden disponerse más proximalmente a lo largo de la longitud del estilete o pueden incluirse dentro de un conector (figura 8). Se aprecia que el estilete puede configurarse en una de muchas maneras diferentes, ejemplos análogos de las cuales pueden encontrarse en la patente estadounidense n.º 5.099.845, titulada "Medical Instrument Location Means," y en la patente estadounidense n.º 8.784.336, titulada "Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture". Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones.

Tal como se mencionó anteriormente, el sistema 1110 en la presente realización puede estar configurado para detectar la posición, la orientación y el movimiento de la aguja 1200 descrita anteriormente. En particular, la matriz 1190 de sensores de la sonda 1140 está configurada para detectar un campo magnético generado por o asociado de otro modo con la aguja 1200. En algunas realizaciones, cada uno de los sensores 1192 de la matriz 1190 de sensores puede estar configurado para detectar espacialmente el campo magnético en el espacio tridimensional. Por tanto, durante el funcionamiento del sistema 1110, se envían datos de intensidad del campo magnético de la aguja 1200 detectados por cada uno de los sensores 1192 a un procesador, tal como el procesador 1122 de la consola 1120 (figura 1) que, junto con la lógica, tal como la lógica 102 de seguimiento de aguja de la consola 1120 (figura 1), calcula la posición y/o la orientación en tiempo real de la aguja 1200, así como la distancia 400 entre la punta distal de la aguja 1200 y la sonda 1140.

Por ejemplo, la lógica 102 de seguimiento de aguja se almacena en la memoria 1122 de la consola 1120 que, tras la ejecución por el procesador 1122, realiza operaciones que dan como resultado la determinación de la posición de la aguja 1200, cuyos detalles se describen a continuación. Basándose en la determinación de la posición de la aguja 1200 y opcionalmente junto con la longitud de la aguja 1200 y el posicionamiento de cada sensor 1192 de la matriz 1190 de sensores, la lógica 102 de seguimiento de aguja puede determinar la distancia 400 entre la sonda 1140 y la punta distal de la aguja 1200. Específicamente, la distancia entre la sonda 1140 y la punta distal de la aguja 1200 se determina basándose en la intensidad de campo magnético detectada por la matriz 1190 de sensores.

Cuando la distancia 400 entre la sonda 1140 y la punta distal de la aguja 1200 está dentro de un umbral predeterminado, el sistema 1110 genera una alerta. La alerta puede adoptar varias formas tales como señales visuales o audibles. Las señales visuales pueden ser cualquier variedad de colores y/o formas que pueden presentarse visualmente en el elemento 1130 de visualización de consola, en un elemento de visualización o elementos indicadores (por ejemplo, LED) de la sonda 1140 (no mostrada), o en cualquier otro dispositivo de visualización. De manera similar, las señales audibles pueden proporcionarse a través de altavoces (no mostrados) de la consola 1120 y/o altavoces externos acoplados a la consola 1120, por ejemplo, a través de un puerto 1152. Las señales audibles pueden adoptar cualquier forma, ejemplos de las cuales pueden incluir, pero sin limitarse a, una serie de pitidos, control de volumen de un sonido constante (por ejemplo, volumen que aumenta/disminuye basándose en la proximidad de la aguja 1200 a la sonda 1140), etc. Adicionalmente, o como alternativa, las alertas pueden proporcionarse como retroalimentación háptica. Por ejemplo, la sonda 1140 puede incluir un motor táctico (no mostrado) que recibe una señal desde la consola 1120 y, en respuesta, proporciona retroalimentación háptica que indica la proximidad de la aguja 1200 a la sonda 1140. La retroalimentación háptica puede proporcionarse por otros dispositivos tales como dispositivos portátiles inteligentes (por ejemplo, un reloj "inteligente" que funciona como un dispositivo de internet de las cosas (IoT)).

Adicionalmente, el sistema 1110 puede implementar múltiples umbrales predeterminados de manera que se generen diversas alertas basándose en el umbral correspondiente. A medida que la aguja 1200 avanza hacia la sonda 1140 y cruza diversos umbrales, las alertas generadas para cada umbral progresivo pueden volverse cada vez más preventivas. Por ejemplo, un primer umbral (por ejemplo, una distancia de 10 mm entre la punta distal y la sonda)

puede indicar simplemente que la sonda 1140 ha detectado el campo magnético generado por la aguja 1200 (por ejemplo, en el que una alerta correspondiente puede ser un indicador verde presentado visualmente por el elemento 1130 de visualización de consola y/o la sonda 1140). Sin embargo, tras el avance adicional de la aguja 1200 hacia la sonda 1140 y tras cruzar un segundo umbral (por ejemplo, una distancia de 6 mm entre la punta distal y la sonda), puede generarse una segunda alerta que hace que el indicador verde se convierta en un indicador naranja. De manera similar, tras un avance adicional de la aguja 1200 hacia la sonda 1140 y tras cruzar un tercer umbral (por ejemplo, una distancia de 2 mm entre la punta distal y la sonda), puede generarse una tercera alerta provocando que el indicador naranja cambie a un indicador rojo. Tal como se comentó anteriormente, las alertas pueden adoptar varias formas y el ejemplo anterior, tal como con referencia a colores específicos, no pretende limitar el alcance de la divulgación.

En algunas realizaciones, la sonda 1140 puede incluir un procesador (no mostrado) que puede ejecutar lógica almacenada en una memoria no transitoria legible por ordenador incluida en la misma (no mostrada), tal como la lógica 100 de seguimiento de aguja. La lógica 100 de seguimiento de aguja puede, tras su ejecución, realizar las mismas operaciones que se comentaron anteriormente con respecto a la lógica 102 de seguimiento de aguja. En algunas realizaciones, pueden utilizarse elementos indicadores o una pantalla de visualización de la sonda 1140 (no mostrada) para presentar visualmente alertas visuales. En otras realizaciones, puede transmitirse la determinación de la posición de la aguja 1200 y/o la proximidad de la aguja 1200 a la sonda 1140, a la consola 1120, que posteriormente determina que la distancia 400 está dentro de uno o más umbrales y genera una alerta correspondiente.

En algunas realizaciones, la posición de la aguja 1200 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 1200. 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 realizarse el seguimiento de la aguja 1200 usando las enseñanzas de una o más de las siguientes patentes estadounidenses: patente estadounidense n.º 5.775.322; patente estadounidense n.º 5.879.297; patente estadounidense n.º 6.129.668; patente estadounidense n.º 6.216.028; patente estadounidense n.º 6.263.230; patente estadounidense n.º 9.649.048; patente estadounidense n.º 9.636.031; patente estadounidense n.º 9.554.716; patente estadounidense n.º 9.521.961; patente estadounidense n.º 9.492.097; patente estadounidense n.º 9.456.766; patente estadounidense n.º 8.849.382; patente estadounidense n.º 8.781.555; patente estadounidense n.º 8.388.541; patente estadounidense n.º 10.751.509; patente estadounidense n.º 10.449.330; y patente estadounidense n.º 10.524.694.

Haciendo referencia a la figura 5, se muestra un diagrama de flujo que ilustra un método a modo de ejemplo para detectar la proximidad de una aguja a una sonda usando el sistema de guiado de la figura 1, según algunas realizaciones. Cada bloque ilustrado en la figura 5 representa una operación realizada en el método 500 de detección de la proximidad de la punta distal de una aguja a una sonda usando el sistema de guiado de la figura 1. Antes de detectar la proximidad de la aguja a la sonda, en una realización, se supone que el sistema de guiado incluye una sonda que tiene un cuerpo y un sensor magnético, y la aguja se ha configurado para generar un campo magnético (aunque pueden implementarse otras configuraciones para la generación del campo magnético tal como se comentó anteriormente). Se supone además que el sensor magnético está configurado para detectar el campo magnético generado por la aguja. Finalmente, se supone que el sistema de guiado incluye lógica que se almacena en el medio no transitorio legible por ordenador y, cuando se ejecuta por uno o más procesadores, provoca la realización de operaciones asociadas con la detección de proximidad divulgadas en el presente documento.

Como etapa inicial en el método 500, se hace avanzar la aguja hacia un punto de inserción objetivo sobre la superficie de la piel de un paciente para acceder a un vaso objetivo, penetrando la aguja la superficie de la piel (bloque 502). Tal como se entiende, la sonda puede posicionarse sobre la superficie de la piel permitiendo la proyección de un haz de ultrasonidos hacia el vaso objetivo con el fin de obtener imágenes (véase la figura 4).

A medida que se hace avanzar la aguja hacia la inserción objetivo, un sensor de la sonda detecta un campo magnético generado por o asociado con la aguja (bloque 504). Después de la detección del campo magnético, la lógica del sistema de guiado recibe una indicación de que se ha detectado el campo magnético (bloque 506). La indicación incluye la intensidad de campo magnético. Posteriormente, la lógica determina la distancia entre la punta de aguja y la sonda basándose al menos en parte en la intensidad de campo magnético (bloque 508). Tal como se comentó anteriormente, la lógica puede almacenarse en una consola, la sonda o un dispositivo electrónico alternativo.

En algunas realizaciones, dependiendo del posicionamiento del sensor en la sonda, opcionalmente el posicionamiento de los elementos magnéticos asociados con la aguja, la longitud de la aguja y/o la posición del sensor magnético con respecto al extremo distal de la aguja se introducen en o pueden detectarse o conocerse de otro modo por el sistema de guiado y recibirse por la lógica. La longitud de la aguja y/o el posicionamiento del sensor y los elementos magnéticos pueden proporcionarse cuando se implementan las realizaciones ilustradas en las figuras 9-10. En algunas realizaciones, tal como se comentó anteriormente con respecto a la figura 4, la información

de la posición y orientación de la aguja puede determinarse por el sistema de guiado que, junto con la longitud de la cánula y, opcionalmente, la posición de los elementos magnéticos, permite que la lógica del sistema de guiado determine con precisión la ubicación y orientación de toda la longitud de la aguja con respecto a la matriz de sensores.

5 Finalmente, en respuesta a determinar la distancia entre la punta de aguja y la sonda, la lógica determina si la distancia está dentro de un umbral predeterminado. Cuando se determina que la distancia está dentro del umbral predeterminado, la lógica genera una alerta, tal como se comentó anteriormente (bloque 510).

10 Haciendo referencia a la figura 6, se muestra una segunda vista de una sonda de ultrasonidos a medida que se hace avanzar una aguja hacia un sitio de inserción objetivo de la piel de un paciente según algunas realizaciones. Tal como se muestra en la figura 6, una sonda 1140 incluye un cabezal de sonda (por ejemplo, una porción distal) que tiene instalado en el mismo un protector 100 de aguja. El protector 100 de aguja se acopla con el cabezal de sonda, o porciones del mismo y cubre una porción del cabezal de sonda. El protector 100 de aguja está formado por un material elástico que es resistente a las penetraciones de una aguja. El protector 100 de aguja está formado por un material que es transparente a la energía acústica que pasa a través del protector 100 de aguja, o bien como energía transmitida desde el transductor, o bien como energía reflejada recibida por el transductor.

20 En una realización, el protector 100 de aguja está formado por un material elástico tal como plástico, polímero, metal, o similar que es resistente a la penetración de una aguja 1200 y es sustancialmente rígido. El protector 100 de aguja puede definir un grosor sustancialmente uniforme de entre 0,25 mm y 5 mm, por ejemplo 1 mm. El protector de aguja se adapta al perfil exterior del cabezal de sonda y a cualquier cubierta, espaciador y similares asociados para proporcionar una capa protectora a los mismos. Tal como se usa en el presente documento, el protector 100 de aguja se describe como que actúa conjuntamente con el cabezal de sonda. Sin embargo, se apreciará que el cabezal de sonda puede incluir adicionalmente diversas cubiertas, guías de aguja, espaciadores y otras estructuras adicionales. Por consiguiente, el protector 100 de aguja puede formarse para actuar conjuntamente tanto con el cabezal de sonda como con estas estructuras adicionales, formando una barrera protectora sobre ellos. En una realización, el protector 100 de aguja está acoplado con el cabezal de sonda y sujeto al mismo a través de interferencia mecánica contra el cabezal de sonda.

30 Aunque el protector 100 de aguja está formado por un material elástico configurado para resistir la penetración de la aguja, el sistema de guiado divulgado en el presente documento puede configurarse para detectar un campo magnético generado por la aguja 1200 y se configura para determinar la distancia entre la punta distal de la aguja 1200 y el protector 100 de aguja. El sistema de guiado se configura además para generar una alerta cuando se hace avanzar la aguja 1200 hacia la superficie de la piel de manera que la punta distal comes dentro de una distancia predefinida del protector 100 de aguja.

40 De manera similar, tal como se comentó anteriormente con respecto a la figura 4, la lógica 102 de seguimiento de aguja puede realizar, tras la ejecución por el procesador 1122, operaciones que dan como resultado la determinación de la posición de la aguja 1200; sin embargo, en esta realización, la lógica 102 de seguimiento de aguja puede determinar la distancia 600 entre la punta distal de la aguja 1200 y el exterior del protector 100 de aguja. Tal como se comentó anteriormente, la determinación de la distancia 600 puede realizarse opcionalmente junto con la longitud de la aguja 1200 y el posicionamiento de cada sensor 1192 de la matriz 1190 de sensores y basándose en la intensidad de campo magnético detectada por la matriz 1190 de sensores. Al sistema de guiado se le puede proporcionar entrada sobre el dimensionamiento del protector 100 de aguja o establecer umbrales de distancia basándose en una configuración por defecto (por ejemplo, el protector de aguja se extiende 2 mm más allá del exterior de la sonda).

50 Haciendo referencia a las figuras 7A-7B, se muestra un diagrama de flujo que ilustra un método a modo de ejemplo para detectar la proximidad de una aguja a un protector de aguja fijado a una sonda usando el sistema de guiado de la figura 1, según algunas realizaciones. Cada bloque ilustrado en las figuras 7A-7B representa una operación realizada en el método 700 de detección de la proximidad de la punta distal de una aguja a un protector de aguja fijado a una sonda usando el sistema de guiado de la figura 1. Antes de detectar la proximidad de la aguja a la sonda, en una realización, se supone que el sistema de guiado incluye una sonda que tiene un cuerpo y un sensor magnético, y la aguja se ha configurado para generar un campo magnético (aunque pueden implementarse otras configuraciones para la generación del campo magnético tal como se comentó anteriormente). Se supone además que el sensor magnético está configurado para detectar el campo magnético generado por la aguja. Finalmente, se supone que el sistema de guiado incluye lógica que se almacena en el medio no transitorio legible por ordenador y, cuando se ejecuta por uno o más procesadores, provoca la realización de operaciones asociadas con la detección de proximidad divulgadas en el presente documento.

60 Se entiende que una o más de las operaciones comentadas a continuación pueden ser opcionales, y pueden no estar incluidas en determinadas realizaciones. Haciendo referencia a la figura 7A, como etapa inicial en el método 700, se muestra una pantalla de visualización que solicita al usuario una entrada relativa a la información de sonda (bloque 702). La información de sonda puede ser una indicación de una sonda particular tal como un identificador de producto.

Puede mostrarse una pantalla de visualización adicional que solicite al usuario una entrada que indique la presencia (o falta de la misma) de un protector de aguja (bloque 704). Después de recibir la entrada que indica la presencia (o falta de la misma) del protector de aguja, el sistema de guiado realiza una determinación relativa a la presencia del protector de aguja (bloque 706). Cuando un protector de aguja no está presente, el sistema de guiado establece uno o más umbrales de distancia basándose en el dimensionamiento de la sonda (bloque 708). En algunas realizaciones, el dimensionamiento de la sonda puede introducirse explícitamente, por ejemplo a través de la pantalla de visualización comentada con respecto al bloque 702. Alternativamente, cuando la entrada del bloque 702 es un identificador de producto, el sistema de guiado puede determinar automáticamente la información de dimensionamiento consultando un almacén de datos que almacena información de dimensionamiento de una pluralidad de protectores de aguja. Por ejemplo, el almacén de datos puede almacenar un archivo de configuración que incluye información de dimensionamiento para una pluralidad de sondas. Establecer los umbrales puede incluir consultar un almacén de datos para obtener información relacionada con umbrales predeterminados, en los que se selecciona uno o más umbrales predeterminados basándose en el dimensionamiento de la sonda. La referencia a un almacén de datos puede referirse al mismo almacén de datos o a uno o múltiples almacenes de datos incluidos en o accesibles al sistema de guiado. El método 700 continúa entonces al bloque 716 comentado a continuación.

Cuando está presente un protector de aguja, el sistema de guiado muestra una pantalla de visualización que solicita al usuario información del protector de aguja (bloque 710). La información del protector de aguja puede corresponder a información de dimensionamiento del protector de aguja o un identificador de producto de manera que el sistema de guiado puede consultar un almacén de datos para obtener información de dimensionamiento de manera similar a la comentada anteriormente con respecto a la información de dimensionamiento de la sonda.

Después de recibir la información del protector de aguja, el sistema de guiado determina el dimensionamiento del protector de aguja (bloque 712). Tal como se mencionó anteriormente, el dimensionamiento del protector de aguja puede haberse proporcionado explícitamente a través de la entrada del usuario o puede haberse determinado automáticamente por el sistema de guiado consultando un almacén de datos que almacena información de dimensionamiento de una pluralidad de protectores de aguja. Basándose en la información de dimensionamiento del protector de aguja, el sistema de guiado establece uno o más umbrales de distancia (bloque 714). Establecer los umbrales puede incluir consultar un almacén de datos para obtener información relacionada con umbrales predeterminados, en los que se seleccionan uno o más umbrales predeterminados basándose en el dimensionamiento del protector de aguja. El método 700 continúa entonces al bloque 716 comentado a continuación.

Haciendo referencia ahora a la figura 7B, se hace avanzar la aguja hacia un punto de inserción objetivo sobre la superficie de la piel de un paciente para acceder a un vaso objetivo, penetrando la aguja la superficie de la piel (bloque 716). A medida que se hace avanzar la aguja hacia la inserción objetivo, el sensor de la sonda detecta un campo magnético generado por o asociado con la aguja (bloque 718). Después de la detección del campo magnético, la lógica del sistema de guiado recibe una indicación de que se ha detectado el campo magnético (bloque 720). La indicación incluye la intensidad de campo magnético. Posteriormente, la lógica determina la distancia entre la punta de aguja y la sonda basándose al menos en parte en la intensidad de campo magnético (bloque 722). Cuando está presente un protector de aguja, la lógica del guiado tiene en cuenta el dimensionamiento del protector de aguja y determina la distancia entre la punta de aguja y el protector de aguja.

Finalmente, en respuesta a determinar la distancia entre la punta de aguja y la sonda o el protector de aguja, la lógica determina si la distancia está dentro de un umbral predeterminado tal como se estableció anteriormente. Cuando se determina que la distancia está dentro del umbral predeterminado, la lógica genera una alerta, tal como se comentó anteriormente (bloque 724).

Haciendo referencia a la figura 8, se muestra una vista lateral de una aguja para su uso con el sistema de guiado de la figura 1 según algunas realizaciones. La ilustración muestra detalles de un ejemplo de la aguja 1200 que puede usarse en relación con el sistema de guiado 1110 para acceder a una porción interna objetivo del cuerpo del paciente, tal como se muestra en la figura 2, según una realización. En particular, un elemento 1210 magnético está incluido con el conector 1204 y puede ser un imán permanente, que incluye una sustancia ferromagnética, por ejemplo. El elemento 1210 magnético puede tener forma de anillo para definir un orificio 1212 que se alinea con la cánula 1202 hueca. Así configurado, el elemento 1210 magnético genera un campo magnético que puede detectarse por la matriz 1190 de sensores de la sonda 1140 de ultrasonidos para permitir que el sistema 1110 realice un seguimiento de la ubicación, la orientación y el movimiento de la aguja 1200, tal como se describe adicionalmente en el presente documento.

Haciendo referencia a las figuras 9-10, se muestran vistas simplificadas de una aguja y sonda de ultrasonidos que incluyen elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas, según algunas realizaciones. Las ilustraciones representan componentes de un sistema de guiado según una realización, en la que se emplea la interacción de la señal EM entre la sonda 1140 y la aguja 1200 para permitir el seguimiento y el guiado de la aguja. En particular, en la figura 9, la aguja 1200 incluye el estilete 1298 dispuesto en ella, que incluye una bobina 1290 EM que está conectada operativamente a la sonda 1140 a través de un elemento 1292 de unión. De este modo, la

bobina 1290 EM puede accionarse por componentes adecuados incluidos en la sonda 1140 o la consola 1120 de sistema de manera que la bobina EM emite una señal EM durante el funcionamiento.

Un sensor 1294, adecuado para detectar señales EM emitidas por la bobina 1290 EM del estilete 1298 está incluido en la sonda 1140. En la presente realización, el sensor 1294 es un sensor de tres ejes para detectar componentes ortogonales correspondientes de la señal EM, aunque también pueden emplearse otras configuraciones de bobina y sensor. Así configurada, puede determinarse la posición y orientación de la aguja 1200, mediante triangulación de señales EM u otro procedimiento adecuado, y presentarse visualmente por el sistema de manera similar a la ya descrita anteriormente. Como en realizaciones anteriores, el procesador 1122 de la consola 1120 del sistema (figura 1) puede emplearse para recibir los datos detectados del sensor 1294 EM y calcular la posición y/u orientación de la aguja 1200. Como antes, se introducen la longitud de la aguja 1200 y/o la posición de la bobina 1290 EM con respecto al extremo distal de la aguja 1200 o pueden detectarse o conocerse de otro modo por el sistema.

La figura 10 muestra una variación de la configuración EM de la figura 9, en la que se invierten las posiciones respectivas de los componentes EM: la bobina 1290 EM está incluida en la sonda 1140 y el sensor 1294 EM está incluido con el estilete 1298 dispuesto en la aguja 1200. Obsérvese que en las realizaciones de las figuras 9-10, la conexión operativa entre la bobina 1290 EM y el sensor 1294 EM a través del elemento 1292 de unión permite que el componente dispuesto en el estilete 1298 se accione por el sistema 1110. Esto también permite que se realice la correspondencia de la frecuencia/frecuencias EM particular(es) emitidas por la bobina 1290 EM y detectadas por el sensor 1294 EM.

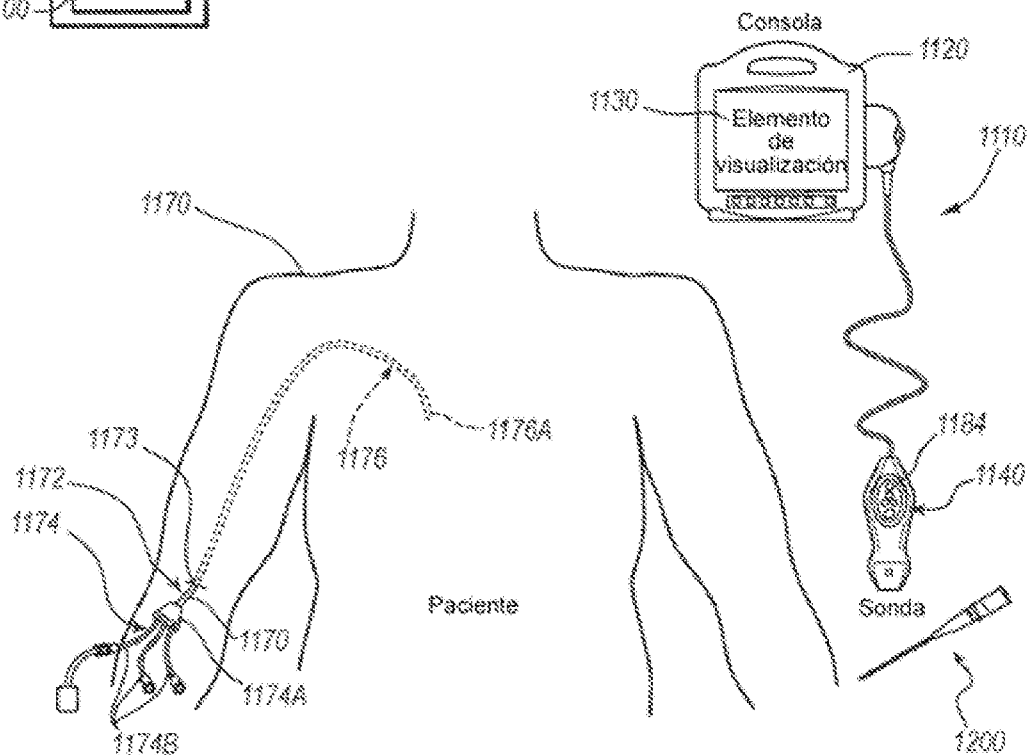
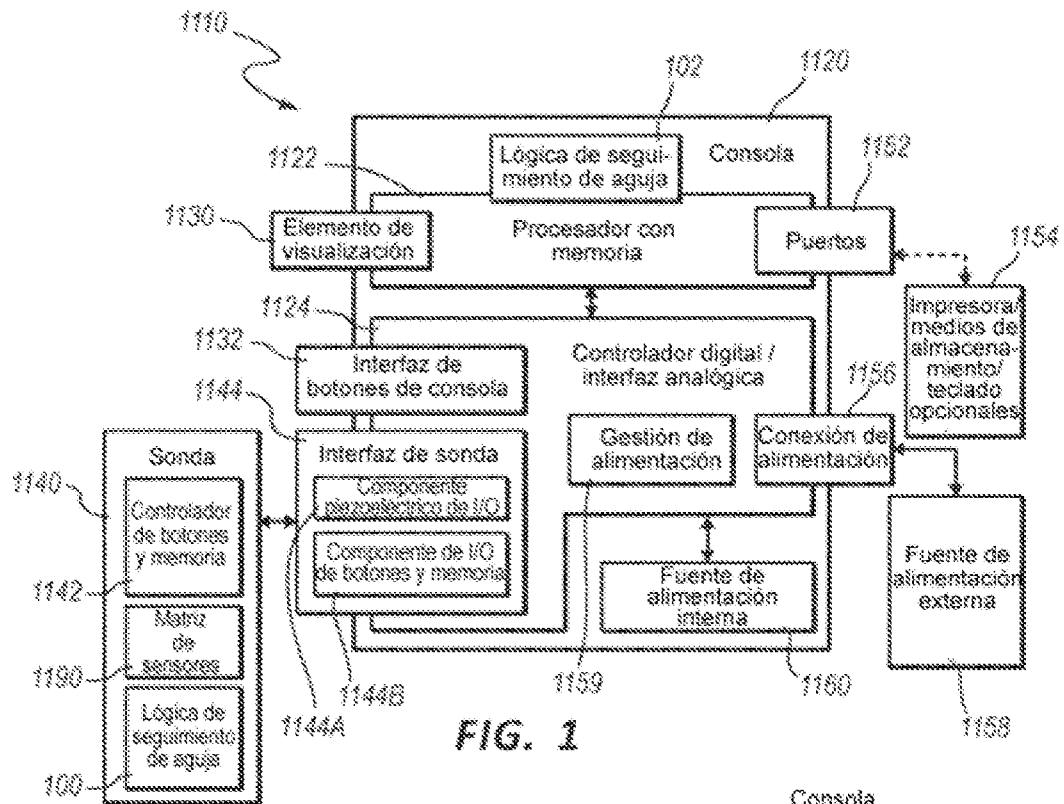
En una realización, pueden variarse las configuraciones mostradas en las figuras 9-10, en las que ningún elemento de unión conecta operativamente la bobina EM y el sensor EM; en cambio, la bobina EM del estilete funciona como un componente independiente de la sonda y su sensor EM y se alimenta por una fuente de alimentación independiente, tal como una batería. En este caso, la sonda/sistema incluye componentes de procesamiento de señales adecuados configurados para detectar la señal EM emitida por la bobina EM y para procesarla según sea necesario para localizar la aguja.

Tal como se divulga en el presente documento, el sistema de guiado divulgado puede configurarse para generar una o más alertas basándose en la proximidad de la punta distal de una aguja a una sonda o protector de aguja. Las alertas están destinadas a evitar que la aguja penetre en la sonda o el protector de aguja. Como resultado, un médico y otros profesionales médicos pueden mantener la confianza en que se conserva el campo estéril proporcionado inicialmente para el procedimiento de inserción de aguja. Por tanto, las realizaciones de la divulgación eliminan potencialmente la necesidad de una desinfección de alto nivel de la sonda entre cada uso.

Aunque en el presente documento se han divulgado algunas realizaciones particulares, y aunque las realizaciones particulares se han divulgado en cierto detalle, no es la intención que las realizaciones particulares limiten el alcance de los conceptos proporcionados en el presente documento. A los expertos habituales en la técnica pueden ocurrírseles adaptaciones y/o modificaciones adicionales, y, en aspectos más amplios, estas adaptaciones y/o modificaciones también están englobadas. Por consiguiente, pueden realizarse desviaciones de las realizaciones particulares divulgadas en el presente documento sin apartarse del alcance de los conceptos proporcionados en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1110) de ultrasonidos, que comprende:
 - 5 una sonda (1140) que incluye un cabezal de sonda, un cuerpo y un sensor (1192; 1294) magnético, estando el sensor magnético configurado para detectar un campo magnético generado por o asociado con una aguja (1200);
 - 10 un protector (100) de aguja acoplado al cabezal de sonda, en el que el protector de aguja está formado por material elástico que es resistente a las penetraciones de una aguja y es transparente a la energía acústica; y
 - 15 lógica almacenada en un medio no transitorio legible por ordenador que, cuando se ejecuta por uno o más procesadores, provoca la realización de operaciones que incluyen:
 - recibir (506) una indicación de que se ha detectado el campo magnético incluyendo la intensidad del campo magnético,
 - 20 determinar (508) la distancia entre una punta distal de la aguja y el protector de aguja basándose en la intensidad del campo magnético, y
 - en respuesta a que la distancia está dentro de un primer umbral, generar (510) una primera alerta.
2. Sistema de ultrasonidos según la reivindicación 1, que comprende además un aparato (1120) de consola que incluye el medio no transitorio legible por ordenador, estando el aparato de consola acoplado en comunicación a la sonda.
3. Sistema de ultrasonidos según cualquiera de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el sensor magnético incluye una matriz (1190) de sensores que incluye una pluralidad de sensores.
4. Sistema de ultrasonidos según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la lógica, cuando se ejecuta por el uno o más procesadores, provoca la realización de operaciones adicionales que incluyen determinar el posicionamiento de la aguja en tres dimensiones espaciales que incluyen el espacio de coordenadas X, Y, Z.
5. Sistema de ultrasonidos según la reivindicación 4, en el que la lógica detecta además un ángulo de cabeceo y un ángulo de guiñada de la aguja.
6. Sistema de ultrasonidos según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el medio no transitorio legible por ordenador está incluido dentro de la sonda.
7. Sistema de ultrasonidos según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que la aguja está magnetizada y el campo magnético se genera por la aguja magnetizada.
8. Sistema de ultrasonidos según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el sensor magnético está ubicado en un extremo distal de la sonda.
9. Sistema de ultrasonidos según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el sensor magnético es un sensor (1294) de tres ejes configurado para detectar componentes ortogonales correspondientes del campo magnético.
10. Sistema que comprende:
 - 55 una aguja (1200); y
 - el sistema (1110) de ultrasonidos según cualquier reivindicación anterior.
11. Sistema según la reivindicación 10, en el que la aguja comprende un elemento (1210) magnético dentro de un conector (1204) de la aguja.
12. Sistema según la reivindicación 11, en el que el elemento magnético es un imán permanente.
13. Sistema según la reivindicación 11 ó 12, en el que el elemento magnético tiene forma de anillo para definir un orificio (1212) que se alinea con una cánula (1202) hueca de la aguja.



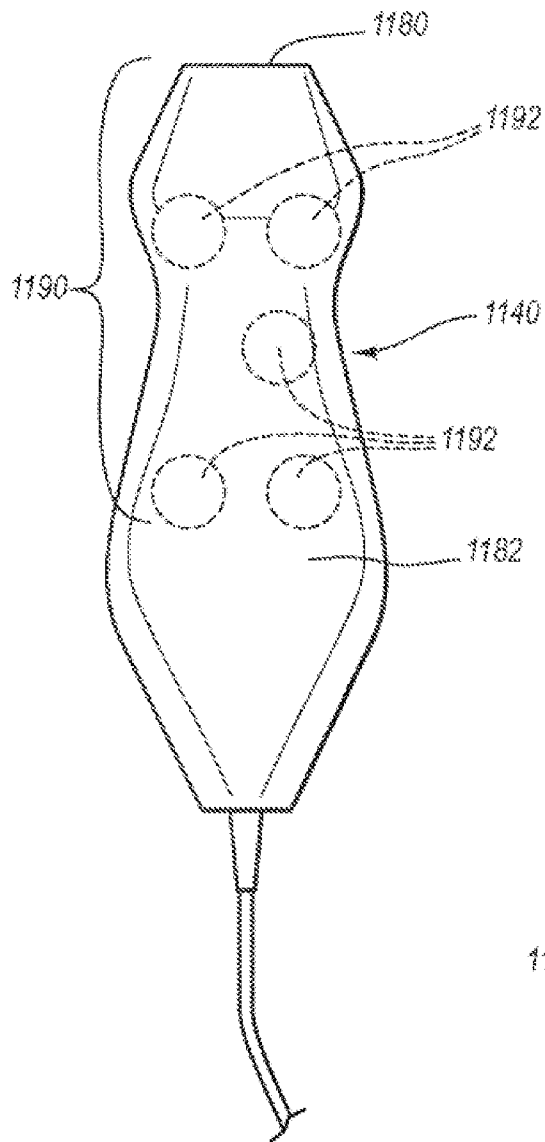


FIG. 3A

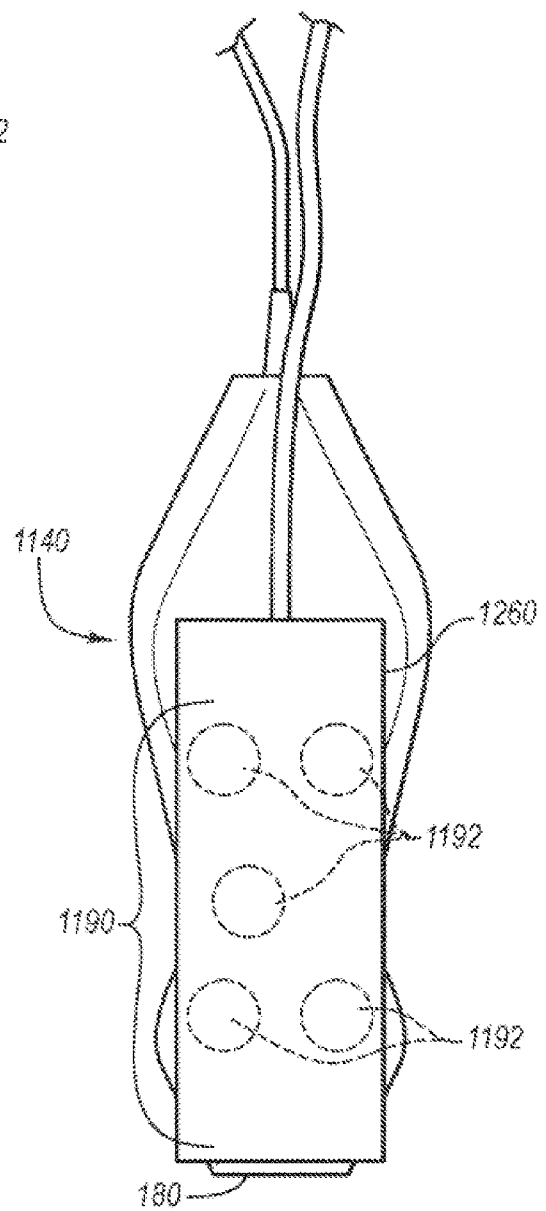


FIG. 3B

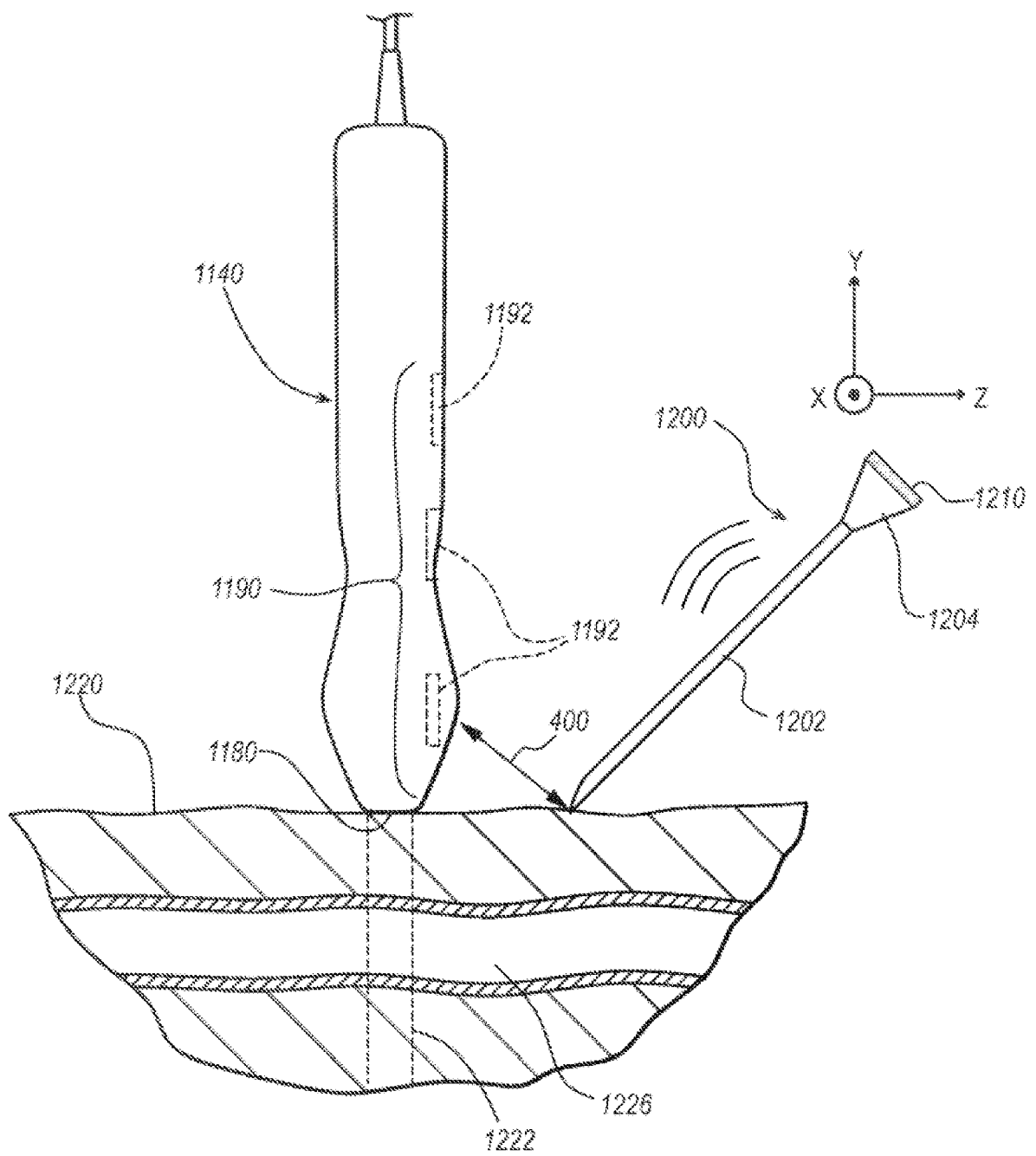


FIG. 4

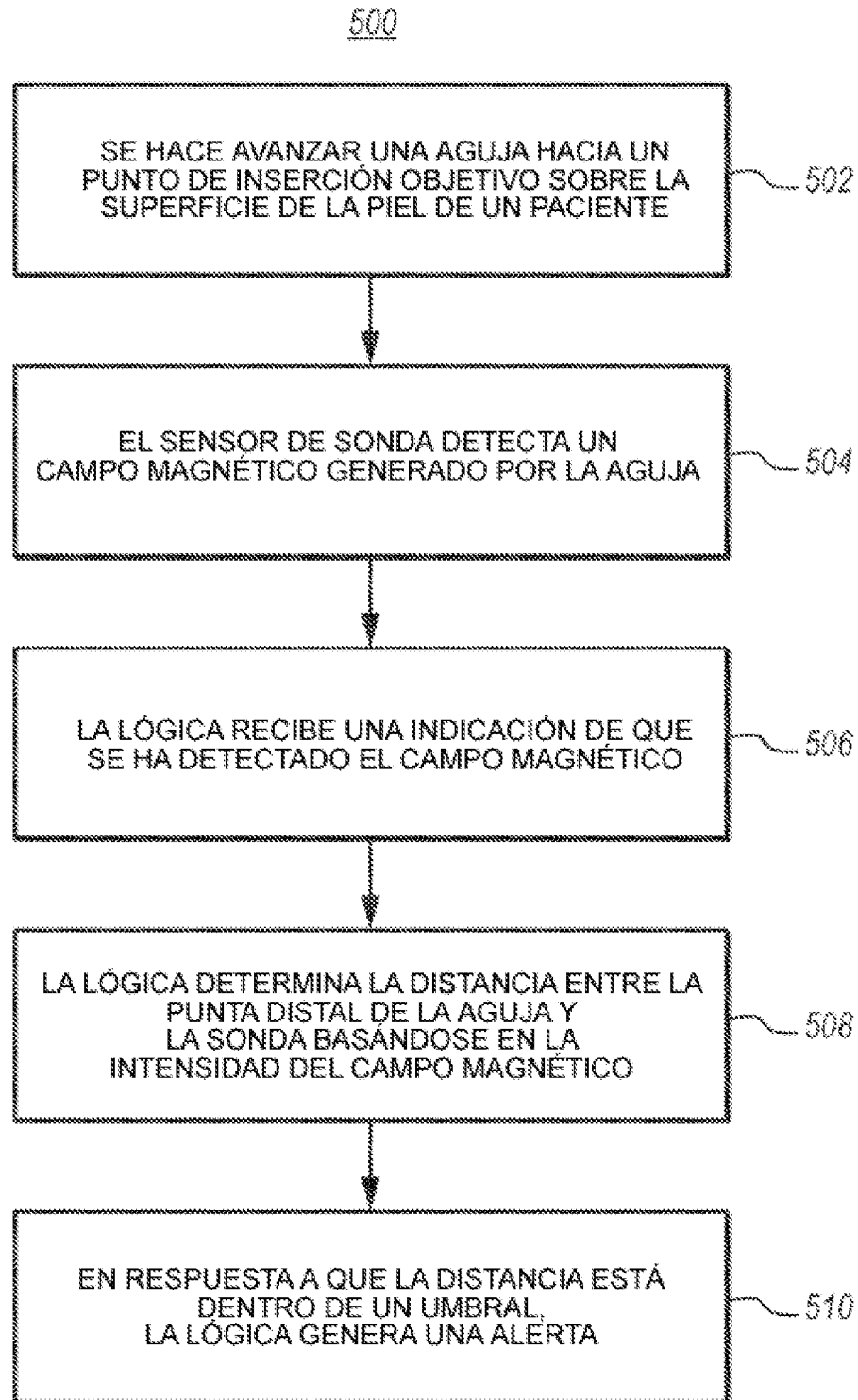


FIG. 5

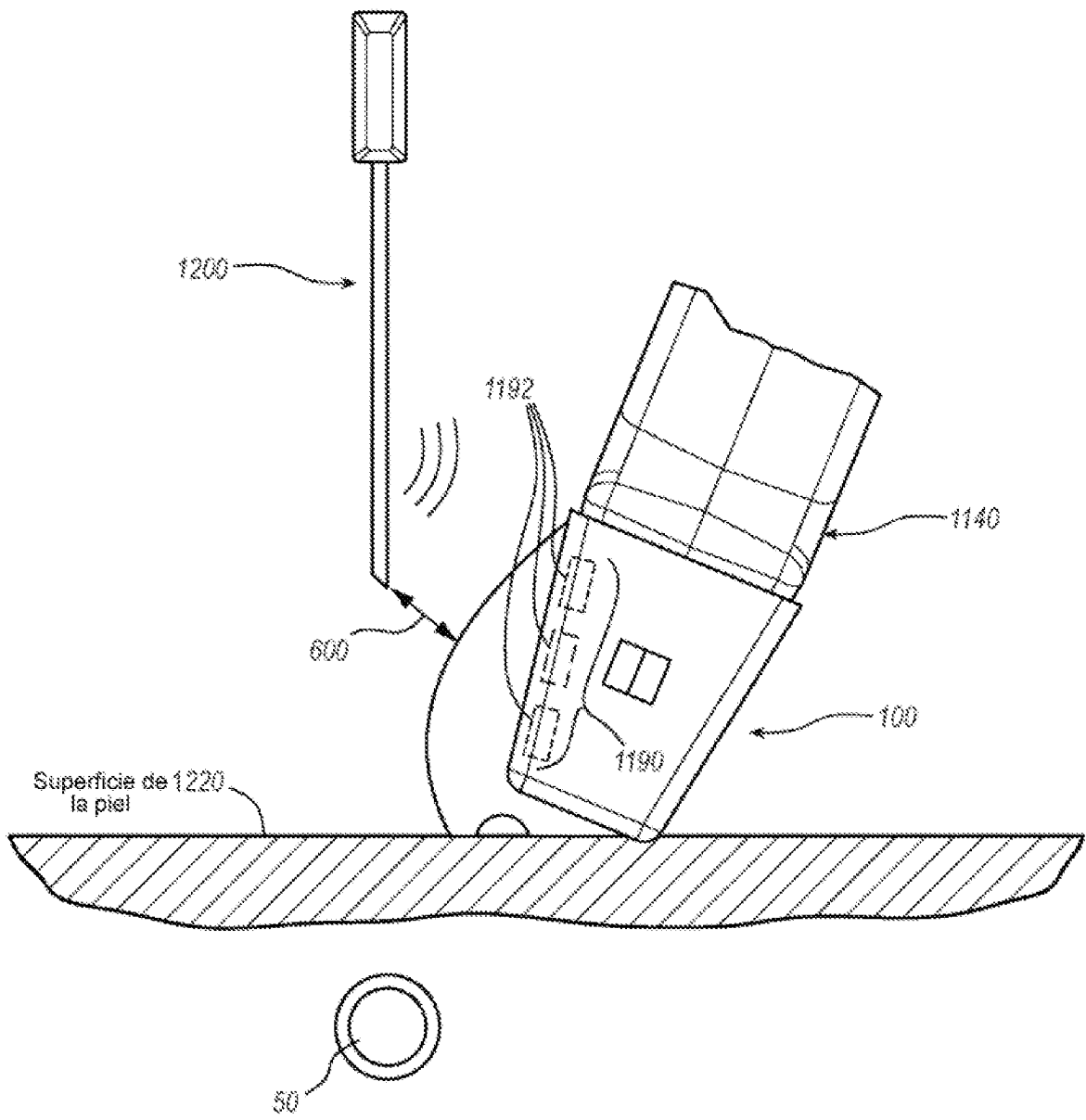


FIG. 6

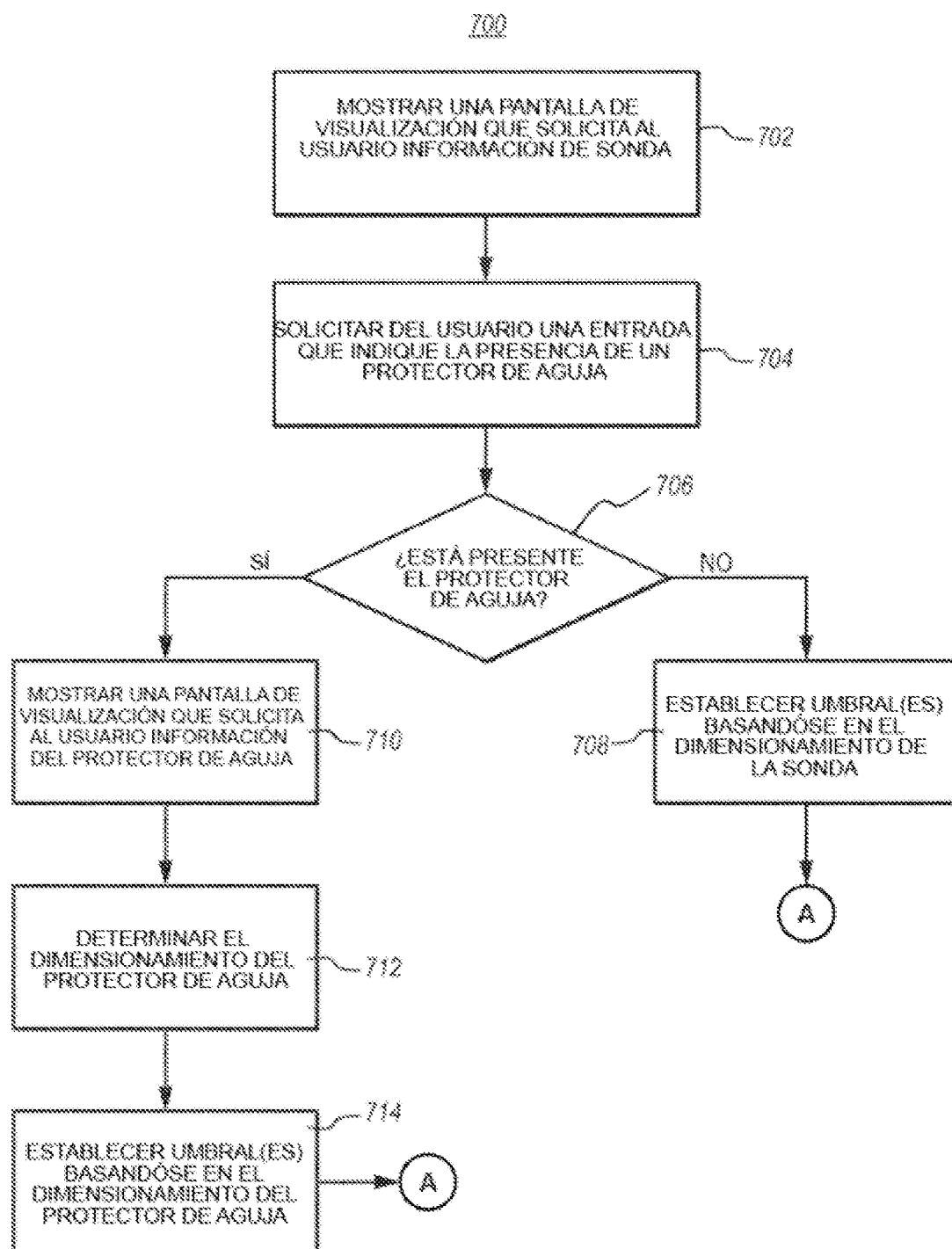
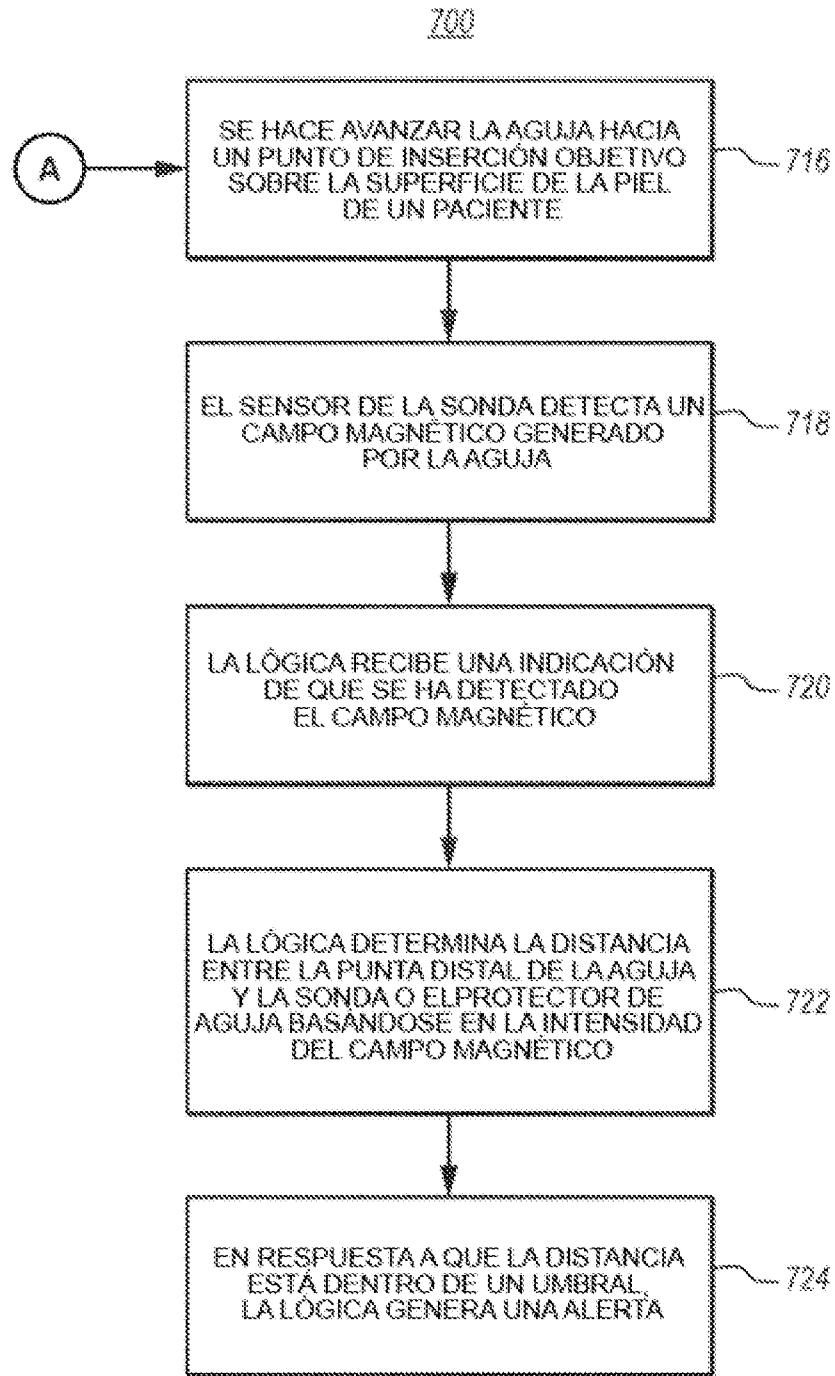


FIG. 7A



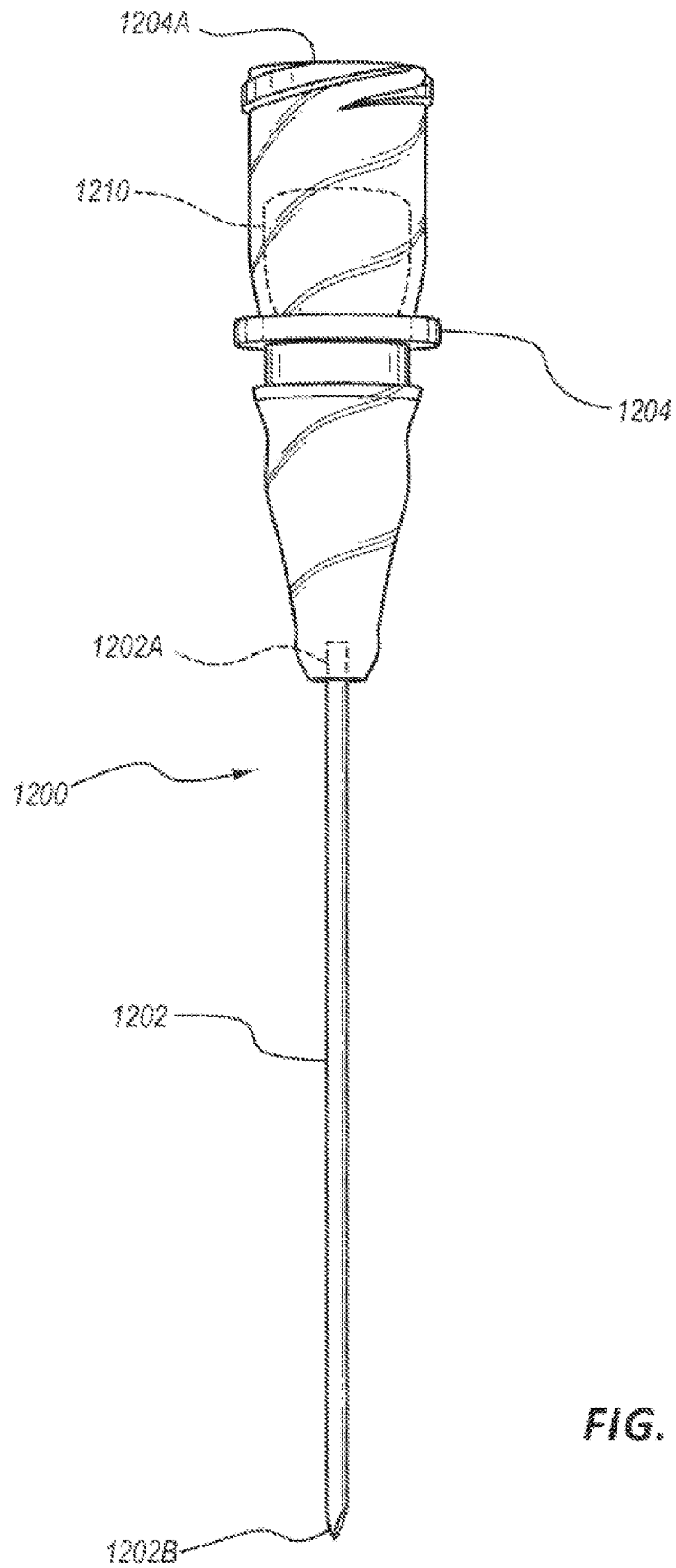


FIG. 8

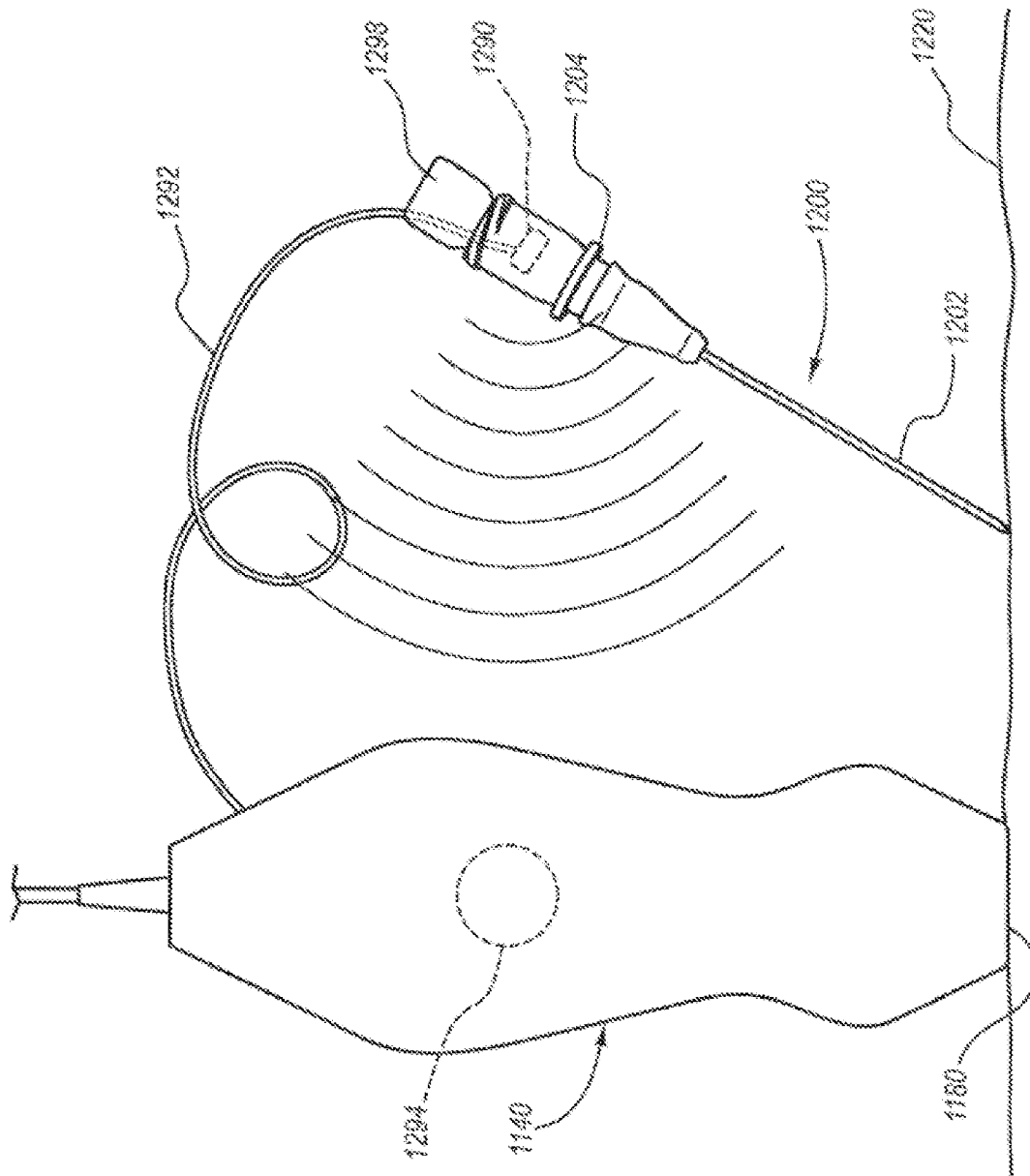


FIG. 9

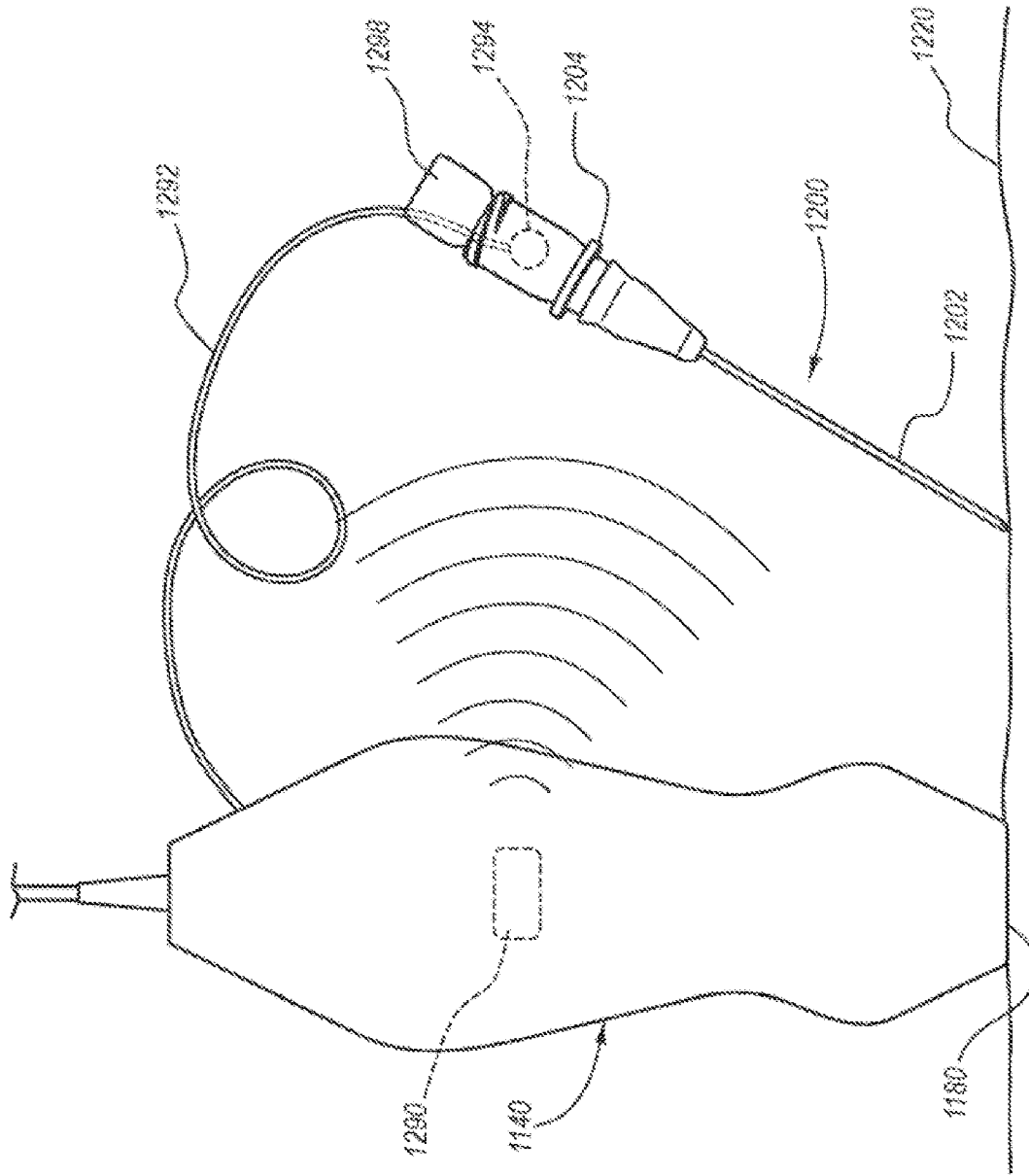


FIG. 10