

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 141**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.12.2020 PCT/US2020/063441**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2021 WO21113733**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2020 E 20829455 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 4061236**

54 Título: **Sistemas de guiado de aguja, componentes, y métodos de los mismos**

30 Prioridad:

04.12.2019 US 201962943574 P

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

04.11.2024

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.;
ROBBINS, TAB;
NEWBY, MARK;
WILKINSON, BRADLEY M. y
PETERSON, BART**

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 985 141 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistemas de guiado de aguja, componentes, y métodos de los mismos

5 **Antecedentes**

Los sistemas de guiado de aguja existentes se basan en agujas magnetizadas para guiar inserciones de aguja en los vasos sanguíneos. Se usan magnetizadores de agujas desechables dotados de agujas de reserva para producir agujas magnetizadas a demanda, pero tales magnetizadores de agujas aumentan tanto los costes de funcionamiento como el vertido de residuos.

Los sistemas de guiado de aguja existentes también se basan en la selección adecuada de la aguja antes de guiar cualquier aguja particular hacia un vaso sanguíneo. La selección de la aguja en tales sistemas de guiado de aguja a menudo está automatizada mediante la lectura de información relacionada con la aguja por parte de lectores de etiquetas de identificación por radiofrecuencia ("RFID") desechables proporcionados con las agujas de reserva; sin embargo, tales lectores de etiquetas de RFID también aumentan tanto los costes de funcionamiento como el vertido de residuos.

Existe una necesidad constante de reducir los costes operativos, tanto para las instalaciones médicas como para los pacientes. También existe una necesidad constante de reducir el vertido de residuos por el bien del medio ambiente. En el presente documento se divulgan sistemas, componentes y métodos de guiado de aguja que abordan las necesidades anteriores.

El documento US 2018/310955 A1 se refiere a un sistema de magnetización para su uso en la magnetización selectiva de una aguja de un dispositivo médico.

Sumario

En el presente documento se divulga un sistema de guiado de aguja que incluye, en algunas realizaciones, una consola, un magnetizador de agujas y una sonda de ultrasonidos. La consola incluye una memoria y un procesador configurados para instanciar un procedimiento de guiado de aguja para guiar la inserción de una aguja en un vaso sanguíneo de un paciente. El procedimiento de guiado de aguja usa una combinación de datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y datos de campo magnético recibidos por la consola para guiar la inserción de la aguja en el vaso sanguíneo del paciente. El magnetizador de agujas está incorporado en la consola. El magnetizador de agujas está configurado para magnetizar la aguja. La sonda de ultrasonidos está configurada para proporcionar a la consola señales eléctricas correspondientes tanto a los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos como a los datos de campo magnético. La sonda de ultrasonidos incluye una serie de transductores piezoeléctricos y una serie de sensores magnéticos. La serie de transductores piezoeléctricos están configurados para convertir señales de ultrasonido reflejadas procedentes del paciente en una porción de obtención de imágenes por ultrasonidos de las señales eléctricas. La serie de sensores magnéticos están configurados para convertir señales magnéticas procedentes de la aguja magnetizada en una porción de campo magnético de las señales eléctricas.

En algunas realizaciones, el magnetizador de agujas se acopla de manera retirable a un lado, la parte superior o la parte posterior de la consola.

En algunas realizaciones, el magnetizador de agujas se acopla de manera no retirable a un lado, la parte superior o la parte posterior de la consola.

En algunas realizaciones, el magnetizador de agujas incluye un solo imán permanente o una pluralidad de imanes permanentes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador de agujas para magnetizar la aguja.

En algunas realizaciones, los imanes permanentes están dispuestos dentro del cuerpo del magnetizador de agujas en una disposición multipolar.

En algunas realizaciones, los imanes permanentes son imanes anulares dispuestos dentro del cuerpo del magnetizador de agujas en una disposición apilada.

En algunas realizaciones, el imán permanente es un imán cilíndrico hueco dispuesto dentro del cuerpo del magnetizador de agujas.

En algunas realizaciones, el magnetizador de agujas incluye un solo electroimán o una pluralidad de electroimanes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador de agujas para magnetizar la aguja.

En algunas realizaciones, el sistema de guiado de aguja incluye además un lector de etiquetas de RFID incorporado en la consola. El lector de etiquetas de RFID está configurado para emitir ondas de radio de interrogación en una etiqueta de RFID pasiva para la aguja y leer la información almacenada electrónicamente de la etiqueta de RFID.

En algunas realizaciones, el procedimiento de guiado de aguja está configurado para ajustar los parámetros de guiado de aguja según la información almacenada electrónicamente leída de la etiqueta de RFID

- 5 En algunas realizaciones, el sistema de guiado de aguja incluye además una pantalla de visualización configurada para guiar gráficamente la inserción de la aguja en el vaso sanguíneo del paciente.

También se divulga en el presente documento una consola para un sistema de guiado de aguja que incluye, en algunas realizaciones, una memoria y un procesador, un magnetizador de agujas, una interfaz de sonda y una
10 pantalla de visualización. La consola está configurada para instanciar un procedimiento de guiado de aguja en la memoria para guiar la inserción de una aguja en un vaso sanguíneo de un paciente. El procedimiento de guiado de aguja usa una combinación de datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y datos de campo magnético recibidos por la consola para guiar la inserción de la aguja en el vaso sanguíneo del paciente. El magnetizador de
15 agujas está incorporado en la consola. El magnetizador de agujas está configurado para magnetizar la aguja. La interfaz de sonda está configurada para proporcionar a la consola señales eléctricas procedentes de una sonda de ultrasonidos. Las señales eléctricas corresponden tanto a los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos como a los datos de campo magnético. La pantalla de visualización está configurada para guiar gráficamente la inserción de la aguja en el vaso sanguíneo del paciente.

- 20 En algunas realizaciones, el magnetizador de agujas se acopla de manera retirable a un lado, la parte superior o la parte posterior de la consola.

En algunas realizaciones, el magnetizador de agujas se acopla de manera no retirable a un lado, la parte superior o la parte posterior de la consola.

- 25 En algunas realizaciones, el magnetizador de agujas incluye un solo imán permanente o una pluralidad de imanes permanentes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador de agujas para magnetizar la aguja.

- 30 En algunas realizaciones, el magnetizador de agujas incluye un solo electroimán o una pluralidad de electroimanes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador de agujas para magnetizar la aguja.

En algunas realizaciones, la consola incluye además un lector de etiquetas de RFID incorporado en la consola. El lector de etiquetas de RFID está configurado para emitir ondas de radio de interrogación en una etiqueta de RFID pasiva para la aguja y leer la información almacenada electrónicamente de la etiqueta de RFID.

- 35 En algunas realizaciones, el procedimiento de guiado de aguja está configurado para ajustar los parámetros de guiado de aguja según la información almacenada electrónicamente leída de la etiqueta de RFID.

En el presente documento también se divulga un método de un sistema de guiado de aguja que incluye, en algunas
40 realizaciones, una etapa de instanciación para instanciar en la memoria de una consola de un procedimiento de guiado de aguja para guiar la inserción de una aguja en un vaso sanguíneo de un paciente usando una combinación de datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y datos de campo magnético. El método incluye además una etapa de magnetización para magnetizar la aguja con un magnetizador de agujas incorporado en la consola cuando la
45 aguja se inserta en el magnetizador de agujas. La etapa de magnetización produce una aguja magnetizada. El método incluye además una etapa de carga para cargar los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y los datos de campo magnético en la memoria. Los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y datos de campo magnético corresponden a señales eléctricas recibidas de una sonda de ultrasonidos. El método incluye además una etapa de procesamiento para procesar los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y los datos de
50 campo magnético con un procesador de la consola. El método incluye además una etapa de guiado para guiar gráficamente la inserción de la aguja magnetizada en el vaso sanguíneo del paciente en una pantalla de visualización de la consola.

En algunas realizaciones, el método incluye además una etapa de lectura para leer en la memoria la información almacenada electrónicamente de una etiqueta de RFID pasiva para la aguja. La etapa de lectura se efectúa con
55 ondas de radio de interrogación emitidas por un lector de etiquetas de RFID incorporado en la consola.

En algunas realizaciones, el método incluye además una etapa de ajuste para ajustar los parámetros de guiado de aguja en el procedimiento de guiado de aguja según la información almacenada electrónicamente leída de la
60 etiqueta de RFID.

En algunas realizaciones, el método incluye además una etapa de conversión de señales de ultrasonidos para convertir las señales de ultrasonidos reflejadas por el paciente en una porción de obtención de imágenes por
ultrasonidos de las señales eléctricas con una serie de transductores piezoeléctricos de la sonda de ultrasonidos.

- 65 En algunas realizaciones, el método incluye además una etapa de conversión de señales magnéticas para convertir señales magnéticas en una porción de campo magnético de las señales eléctricas con una serie de sensores

magnéticos de la sonda de ultrasonidos.

En el presente documento también se divulga un método para un sistema de guiado de aguja que incluye, en algunas realizaciones, una etapa de obtención para obtener una aguja. El método incluye además una etapa de inserción para insertar la aguja en un magnetizador de agujas incorporado en una consola para producir una aguja magnetizada. El método incluye además una etapa de obtención de imágenes para obtener imágenes de un vaso sanguíneo de un paciente con una sonda de ultrasonidos para producir datos de obtención de imágenes por ultrasonidos. El método incluye además una etapa de orientación para orientar la aguja magnetizada para su inserción en el vaso sanguíneo del paciente para producir datos de campo magnético mientras se obtienen imágenes del vaso sanguíneo con la sonda de ultrasonidos. El método incluye además una etapa de inserción para insertar la aguja magnetizada en el vaso sanguíneo del paciente según una guía gráfica en una pantalla de visualización de la consola para la inserción de la aguja magnetizada en el vaso sanguíneo del paciente. La guía se proporciona mediante un procedimiento de guiado de aguja instanciado por la consola al procesar una combinación de los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y los datos de campo magnético.

En algunas realizaciones, el método incluye además una etapa causativa de hacer que un lector de etiquetas de RFID incorporado en la consola lea la información almacenada electrónicamente de una etiqueta de RFID pasiva para la aguja antes de producir la aguja magnetizada.

En algunas realizaciones, la etapa causativa hace además que el procedimiento de guiado de aguja ajuste los parámetros de guiado de aguja para la inserción de la aguja magnetizada en el vaso sanguíneo del paciente según la información almacenada electrónicamente leída de la etiqueta de RFID.

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 de la siguiente descripción, que describen realizaciones particulares de tales conceptos con mayor detalle.

Dibujos

La figura 1 ilustra un sistema de guiado de aguja y un paciente según algunas realizaciones.

La figura 2 ilustra una parte posterior de una consola de un sistema de guiado de aguja según algunas realizaciones.

La figura 3 ilustra una parte delantera de la consola de la figura 2 según algunas realizaciones.

La figura 4 ilustra otra consola del sistema de guiado de aguja según algunas realizaciones.

La figura 5 ilustra otra consola del sistema de guiado de aguja según algunas realizaciones.

La figura 6 ilustra otra consola del sistema de guiado de aguja según algunas realizaciones.

La figura 7 ilustra un diagrama de bloques del sistema de guiado de aguja según algunas realizaciones.

La figura 8 ilustra un dispositivo de inserción de catéter que incluye una aguja magnetizable según algunas realizaciones.

La figura 9 proporciona una vista en despiece ordenado del dispositivo de inserción de catéter de la figura 5 según algunas realizaciones.

La figura 10 ilustra la inserción de una aguja en un vaso sanguíneo usando una sonda de ultrasonidos de un sistema de guiado de aguja según algunas realizaciones.

La figura 11 ilustra un sistema de guiado de aguja existente junto con un embalaje de agujas que tiene un magnetizador de agujas y lector de etiquetas de RFID.

Descripción

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

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

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.

Tal como se indicó anteriormente, existe una necesidad constante de reducir los costes operativos tanto para las instalaciones médicas como para los pacientes. También existe una necesidad constante de reducir el vertido de residuos por el bien del medio ambiente. En el presente documento se divulgan sistemas, componentes y métodos de guiado de aguja que abordan las necesidades anteriores.

Por ejemplo, a continuación se expone un sistema de guiado de aguja que incluye, en algunas realizaciones, una consola, un magnetizador de agujas incorporado en la consola, un lector de etiquetas de RFID incorporado en la consola y una sonda de ultrasonidos. Las características de la consola, el magnetizador de agujas, el lector de etiquetas de RFID y la sonda de ultrasonidos resultarán más evidentes para los expertos en la técnica en vista de los dibujos adjuntos y de la siguiente descripción, que describe el sistema de guiado de aguja anterior, así como otras realizaciones en mayor detalle.

Sistemas de guiado de aguja

La figura 1 ilustra un sistema 100 de guiado de aguja y un paciente *P* según algunas realizaciones. Las figuras 2 y 3 ilustran respectivamente una parte posterior y una parte delantera de una consola 102 del sistema 100 de guiado de aguja según algunas realizaciones. Las figuras 4-6 ilustran la consola 102 del sistema 100 de guiado de aguja según algunas otras realizaciones del mismo. La figura 7 ilustra un diagrama de bloques del sistema 100 de guiado de aguja según algunas realizaciones. La figura 10 ilustra una sonda 106 de ultrasonidos del sistema de guiado de aguja 100 según algunas realizaciones.

El sistema 100 de guiado de aguja está configurado para localizar y guiar una aguja (por ejemplo, la aguja 808 del dispositivo 144 de inserción de catéter) u otro componente médico magnetizable durante procedimientos basados en ultrasonidos u otros procedimientos adecuados con el fin de acceder a un objetivo subcutáneo (por ejemplo, un vaso sanguíneo) de un paciente. En algunas realizaciones, el sistema 100 de guiado de aguja permite que la posición, la orientación y el avance de la aguja se superpongan en tiempo real sobre una imagen de ultrasonidos del objetivo, permitiendo así que un médico guíe con precisión la aguja hacia el objetivo deseado. Además, en algunas realizaciones, el sistema 100 de guiado de aguja rastrea una posición de la aguja en cinco grados de movimiento: espacio de coordenadas X, Y y Z, el paso de la aguja y la guiada de la aguja. Un rastreo de este tipo permite guiar y colocar la aguja con una precisión relativamente alta.

Tal como se muestra en las figuras 1-7, el sistema 100 de guiado de aguja incluye generalmente una porción de obtención de imágenes por ultrasonidos que incluye la consola 102, una pantalla 104 de visualización y la sonda 106 de ultrasonidos. Además de la porción de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 100 de guiado de aguja, el sistema 100 de guiado de aguja incluye además un magnetizador 108 de agujas incorporado en la consola 102, un lector 210 de etiquetas de RFID incorporado en la consola 102, o tanto el magnetizador 108 de agujas como el lector 210 de etiquetas de RFID incorporados en la consola 102.

La porción de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 100 de guiado de aguja se emplea para obtener imágenes de un objetivo dentro del cuerpo de un paciente, tal como un vaso sanguíneo, antes de la inserción percutánea de una aguja (por ejemplo, la aguja 808 del dispositivo 144 de inserción de catéter) u otro componente médico magnetizable para acceder al objetivo. (Véase la figura 10). En algunas realizaciones, la inserción de la aguja se realiza antes de o simultáneamente con la inserción de un catéter (por ejemplo, el catéter 112 del dispositivo 144 de inserción de catéter) en un vaso sanguíneo u otra porción de la vasculatura del paciente *P*. Debe apreciarse que la inserción de la aguja en el cuerpo del paciente *P* puede realizarse para una variedad de fines médicos distintos o además de la inserción de catéter.

La figura 1 muestra la relación general del sistema 100 de guiado de aguja y los componentes del mismo con el paciente *P* durante un procedimiento para colocar un catéter 112 en la vasculatura del paciente *P* a través de un sitio de inserción en la piel *S*. La figura 1 muestra que el catéter 112 incluye generalmente una porción 114 proximal que permanece exterior al paciente y una porción 116 distal que reside dentro de la vasculatura una vez completada la colocación. El sistema 100 de guiado de aguja se emplea para posicionar en última instancia la punta 118 distal del catéter 112 en una posición deseada dentro de la vasculatura.

La porción 114 proximal del catéter 112 incluye además un conector 120 de tipo Luer configurado para conectar operativamente el catéter 112 con uno o más de otros dispositivos o sistemas médicos. La colocación de una aguja en la vasculatura de un paciente tal como el paciente *P* en el sitio de inserción *S* normalmente se realiza antes de la inserción del catéter 112. Debe apreciarse que el sistema 100 de guiado de aguja tiene una variedad de usos que incluyen la colocación de agujas en preparación para insertar el catéter 112 u otros componentes médicos en el cuerpo de un paciente, tales como marcadores de rayos X o ultrasonidos, vainas de biopsia, componentes de ablación, componentes de exploración de la vejiga, filtros de vena cava, etc.

La consola 102 aloja una variedad de componentes del sistema 100 de guiado de aguja y se aprecia que la consola 102 pueda adoptar cualquiera de una variedad de formas. Se incluye un procesador 722, que incluye una memoria 724 tal como una memoria de acceso aleatorio ("RAM") y una memoria no volátil (por ejemplo, una memoria de sólo lectura programable y borrrable eléctricamente ["EEPROM"]) en la consola 102 para controlar el funcionamiento del sistema y ejecutar diversos algoritmos durante el funcionamiento del sistema 100 de guiado de aguja. Por ejemplo, la consola 102 está configurada para instanciar un procedimiento de guiado de aguja para guiar la inserción de una aguja en un objetivo (por ejemplo, un vaso sanguíneo) de un paciente. El procedimiento de guiado de la aguja usa una combinación de datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y datos de campo magnético recibidos por la consola 102 para guiar la inserción de la aguja en el objetivo del paciente. También se incluye una interfaz 726 analógica/de controlador digital con la consola 102 y está en comunicación tanto con el procesador 722 como con otros componentes del sistema para controlar la interfaz entre la sonda 106 de ultrasonidos, el magnetizador 108 de agujas y el lector 210 de etiquetas de RFID y otros componentes del sistema.

El sistema 100 de guiado de aguja incluye además puertos 728 para la conexión con componentes adicionales tales como componentes 730 opcionales que incluyen una impresora, medios de almacenamiento, un teclado, etc. Los puertos 728 en algunas realizaciones son puertos de bus universal en serie ("USB"), aunque pueden usarse otros tipos de puertos o una combinación de tipos de puertos para esta y otras conexiones de interfaz descritas en el presente documento. Se incluye una conexión 732 de alimentación con la consola 102 para permitir una conexión operativa a una fuente 734 de alimentación externa. También puede emplearse una fuente 736 de alimentación interna (por ejemplo, una batería) con o excluyendo la fuente 734 de alimentación externa. Un circuito 738 de gestión de alimentación está incluido con la interfaz 726 analógica/controlador digital de la consola para regular el uso y la distribución de alimentación.

La pantalla 104 de visualización está integrada en la consola 102 y se usa para presentar visualmente información al médico durante el procedimiento de colocación, tal como una imagen de ultrasonido de la porción interna del cuerpo objetivo obtenida por la sonda 106 de ultrasonidos. De hecho, el procedimiento de guiado de aguja del sistema 100 de guiado de aguja guía gráficamente la inserción de una aguja en un objetivo (por ejemplo, un vaso sanguíneo) de un paciente por medio de la pantalla 104 de visualización. Sin perjuicio de lo anterior, la pantalla 104 de visualización alternativamente puede estar separada de la consola 102. Puede usarse una interfaz 740 de botones de consola y cualquier botón de control incluido en la sonda 106 de ultrasonidos para que el médico active inmediatamente un modo deseado en la pantalla 104 de visualización para ayudar en el procedimiento de colocación. En algunas realizaciones, la pantalla 104 de visualización es un dispositivo LCD.

La figura 1 representa además un dispositivo basado en aguja, concretamente un dispositivo 144 de inserción de

catéter representado adicionalmente en las figuras 8 y 9, usado para obtener acceso inicial a la vasculatura del paciente *P* a través del sitio de inserción *S* para desplegar el catéter 112. Tal como se describirá con más detalle a continuación, la aguja 808 del dispositivo 144 de inserción de catéter está configurada para actuar conjuntamente con el sistema 100 de guiado de aguja para permitir que el sistema 100 de guiado de aguja detecte la posición, la orientación y el avance de la aguja 808 durante un procedimiento de colocación basado en ultrasonidos. Debe apreciarse que la aguja 808 del dispositivo 144 de inserción de catéter es simplemente un ejemplo de una aguja o dispositivo médico que puede magnetizarse y usarse con el sistema 100 de guiado de aguja.

Las figuras 1-6 también muestran el magnetizador 108 de agujas incorporado en la consola 102. El magnetizador 108 de agujas puede acoplarse de manera retirable o no retirable a un lado, la parte superior o la parte posterior de la consola 102. Por ejemplo, las figuras 1-4 ilustran el magnetizador 108 de agujas incorporado en un lado de la consola 102. De hecho, el magnetizador 108 de agujas está acoplado de manera retirable al lado de la consola 102 mediante una abrazadera en las figuras 1-3 y un imán en la figura 4; sin embargo, el magnetizador 108 de agujas comparte un alojamiento con el de la consola 102 y, por tanto, está acoplado de forma no retirable a la parte superior de la consola 102 en las figuras 5 y 6. El magnetizador 108 de agujas acoplado de manera retirable es ventajoso porque puede retirarse según sea necesario para limpiarlo, repararlo o reemplazarlo por otro magnetizador de agujas como magnetizador 108 de agujas. Dicho esto, el magnetizador 108 de agujas acoplado de manera no retirable es ventajoso porque no puede retirarse ni extraviarse.

El magnetizador 108 de agujas está configurado para magnetizar toda o una porción de una aguja tal como la aguja 808 del dispositivo 144 de inserción de catéter para permitir que la aguja se rastree durante un procedimiento de colocación. El magnetizador 108 de agujas puede incluir un solo imán permanente, un solo electroimán, una pluralidad de imanes permanentes, una pluralidad de electroimanes, o una combinación de los mismos dentro de un cuerpo del magnetizador 108 de agujas para magnetizar la aguja. Por ejemplo, el magnetizador 108 de agujas puede incluir un solo imán permanente o una pluralidad de imanes permanentes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador 108 de agujas para magnetizar la aguja. Si se trata de un solo imán permanente, el imán permanente puede ser un imán cilíndrico hueco dispuesto dentro del cuerpo del magnetizador 108 de agujas. Si se trata de más de un imán permanente, los imanes permanentes pueden disponerse dentro del cuerpo del magnetizador 108 de agujas en una disposición multipolar. Alternativamente, los imanes permanentes son imanes anulares dispuestos dentro del cuerpo del magnetizador 108 de agujas en una disposición apilada.

Las figuras 2-6 también muestran el lector 210 de etiquetas de RFID incorporado en la consola 102. El lector 210 de etiquetas de RFID puede incorporarse en un lado, en la parte superior o en la parte posterior de la consola 102. Por ejemplo, las figuras 2-5 ilustran el lector 210 de etiquetas de RFID incorporado en la parte superior de la consola 102. De hecho, el lector 210 de etiquetas de RFID está incorporado en la parte superior de la consola 102 debajo de un alojamiento de la consola en la figura 4 y dentro de un asidero 212 encima de la consola 102 en las figuras 2, 3 y 5. En otro ejemplo, la figura 6 ilustra el lector 210 de etiquetas de RFID incorporado en el lado de la consola 102, específicamente dentro del asidero 212 en el lado la consola 102.

El lector 210 de etiquetas de RFID está configurado para leer al menos etiquetas de RFID pasivas incluidas con agujas u otros dispositivos médicos (por ejemplo, el dispositivo 144 de inserción de catéter), lo que permite que el sistema 100 de guiado de aguja personalice su funcionamiento para parámetros particulares de agujas o dispositivos médicos (por ejemplo, el tipo, el tamaño, etc.). Por ejemplo, el procedimiento de guiado de aguja, una vez instanciado por el sistema 100 de guiado de aguja, está configurado para ajustar los parámetros de guiado de aguja según información almacenada electrónicamente leída de una etiqueta de RFID para una aguja. Con el fin de leer tal etiqueta de RFID, el lector de etiquetas de RFID está configurado para emitir ondas de radio de interrogación hacia la etiqueta de RFID y leer la información almacenada electrónicamente de la etiqueta de RFID.

La sonda 106 de ultrasonidos se emplea en relación con la visualización basada en ultrasonidos de un objetivo, tal como un vaso sanguíneo, (véase la figura 10) en la preparación para la inserción de una aguja en el objetivo. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real y ayuda a reducir las complicaciones asociadas normalmente con tal inserción, incluyendo la punción arterial inadvertida, hematoma, neumotórax, etc. Tal como se describe en más detalle a continuación, la sonda 106 de ultrasonidos está configurada para proporcionar a la consola 102 señales eléctricas correspondientes tanto a los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos como a los datos de campo magnético para el guiado por ultrasonidos en tiempo real.

La sonda 106 de ultrasonidos incluye un cabezal 146 que aloja una serie de transductores piezoeléctricos. El cabezal 146 está configurado para colocarse contra la piel de un paciente próximo al sitio de inserción prospectivo donde el cabezal 146 puede producir pulsos ultrasónicos por medio de la serie de transductores piezoeléctricos, recibir ecos de ultrasonido o señales de ultrasonido reflejadas después de la reflexión de los pulsos ultrasónicos por el cuerpo del paciente, y convertir las señales de ultrasonido reflejadas procedentes del paciente en una porción de obtención de imágenes por ultrasonidos de las señales eléctricas anteriores en la consola 102. De este modo, un médico puede emplear la porción de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 100 de guiado de aguja para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer el acceso vascular con una aguja tal como la aguja 808 del dispositivo 144 de inserción de catéter.

La sonda 106 de ultrasonidos puede incluir además botones de control para controlar determinados aspectos del sistema 100 de guiado de aguja durante un procedimiento, eliminando así la necesidad de que un médico alcance un campo estéril, que se establece alrededor del sitio de inserción del paciente antes del establecimiento del sitio de inserción, para controlar el sistema 100 de guiado de aguja.

La figura 7 muestra que la sonda 106 de ultrasonidos incluye además un controlador 748 de botones y memoria para regir el funcionamiento de los botones y la sonda de ultrasonidos. El controlador 748 de botones y memoria puede incluir una memoria no volátil (por ejemplo, EEPROM). El controlador 748 de botones y memoria está en comunicación operativa con una interfaz 750 de sonda de la consola 102, que incluye un componente 752 piezoeléctrico de entrada/salida para la interconexión con la matriz piezoeléctrica de sonda y un componente 754 de entrada/salida de botones y memoria para la interconexión con el controlador 748 de botones y memoria.

Tal como se observa también en las figuras 7 y 10, la sonda 106 de ultrasonidos incluye una matriz 756 de sensores para detectar la posición, la orientación y el movimiento de una aguja durante los procedimientos de obtención de imágenes por ultrasonidos. La matriz 756 de sensores incluye varios sensores 1058 magnéticos incorporados dentro de o incluidos en un alojamiento de la sonda 106 de ultrasonidos. Los sensores 1058 magnéticos están configurados para detectar un campo magnético o señales magnéticas asociadas con una aguja cuando la aguja está magnetizada y en proximidad a la matriz 756 de sensores, así como para convertir las señales magnéticas procedentes de la aguja magnetizada en una porción de campo magnético de las señales eléctricas anteriores en la consola 102. (Véase el campo magnético B de la aguja en la figura 10). Por tanto, la matriz 756 de sensores permite que el sistema 100 de guiado de aguja rastree una aguja magnetizada o similar.

Aunque en este caso están configurados como sensores magnéticos, se aprecia que los sensores 1058 magnéticos pueden ser sensores de otros tipos y configuraciones. Además, aunque se describen en el presente documento como incluidos con la sonda 106 de ultrasonidos, los sensores 1058 magnéticos de la matriz 756 de sensores pueden incluirse en un componente independiente de la sonda 106 de ultrasonidos, tal como un dispositivo portátil independiente. En algunas realizaciones, los sensores 1058 magnéticos están dispuestos en una configuración anular alrededor del cabezal 146 de la sonda 106 de ultrasonidos, aunque se aprecia que los sensores 1058 magnéticos pueden disponerse en otras configuraciones, tal como en disposición arqueada, plana o semicircular.

Cada sensor magnético de los sensores 1058 magnéticos incluye tres bobinas de sensor 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 1058 magnéticos están configurados como sensores de efecto Hall, aunque pueden emplearse otros tipos de sensores magnéticos. Además, en lugar de sensores 3-D, pueden incluirse una pluralidad de sensores magnéticos unidimensionales ("1-D") y disponerse según se desee para lograr una capacidad de detección 1-, 2-, o 3-D.

Se incluyen cinco sensores 1058 magnéticos en la matriz 756 de sensores para permitir la detección de las tres dimensiones espaciales (es decir, espacio de coordenadas X, Y, Z) de una aguja, así como la orientación de paso y guiñada de la propia aguja. Obsérvese que, en algunas realizaciones, los componentes de detección ortogonales de dos o más de los sensores 1058 magnéticos permiten que se determine el paso y el ángulo de quiñada de la aguja. En otras realizaciones, pueden emplearse menos de cinco o más de cinco sensores magnéticos de los sensores 1058 magnéticos en la matriz 756 de sensores. Más generalmente, se aprecia que el número, el tamaño, el tipo y la colocación de los sensores 1058 magnéticos de la matriz 756 de sensores puede variar de lo que se muestra explícitamente en el presente documento.

Se aprecia que una aguja de un material magnetizable permite que la aguja se magnetice por el magnetizador 108 de agujas y posteriormente se rastree por el sistema 100 de guiado de aguja cuando la aguja se inserta por vía percutánea en el cuerpo de un paciente (por ejemplo, el cuerpo del paciente *P*) durante un procedimiento para insertar la aguja o un dispositivo médico asociado (por ejemplo, el catéter 112 del dispositivo 144 de inserción de catéter) en el cuerpo del paciente *P*. En algunas realizaciones, la aguja está compuesta por un acero inoxidable tal como acero inoxidable SS 304; sin embargo, pueden emplearse otros materiales de aguja adecuados que sean capaces de magnetizarse. En algunas realizaciones, el material de la aguja es ferromagnético. En otras realizaciones, la aguja es paramagnética. Configurada de esta manera, la aguja puede producir un campo magnético o señales magnéticas detectables por la matriz 756 de sensores de la sonda 106 de ultrasonidos para permitir que el sistema 100 de guiado de aguja rastree la ubicación, la orientación y el movimiento de la aguja.

Durante el funcionamiento del sistema 100 de guiado de aguja, el cabezal 146 de la sonda 106 de ultrasonidos se coloca contra la piel de un paciente y produce un haz 1060 de ultrasonidos para obtener una imagen de manera ultrasónica de una porción de un objetivo tal como un vaso sanguíneo por debajo de la superficie de la piel del paciente. (Véase la figura 10). La imagen ultrasónica del vaso sanguíneo puede representarse en la pantalla 104 de visualización del sistema 100 de guiado de aguja.

El sistema 100 de guiado de aguja está configurado para detectar la posición, la orientación y el movimiento de una aguja tal como la aguja 808 del dispositivo 144 de inserción de catéter. En particular, la matriz 756 de sensores de la sonda 106 de ultrasonidos está configurada para detectar un campo magnético de la aguja después de la

magnetización de la misma. Cada sensor magnético de los sensores 1058 magnéticos en la matriz 756 de sensores está configurada para detectar espacialmente la aguja magnetizada en el espacio tridimensional. (Véase la figura 10). Por tanto, durante el funcionamiento del sistema 100 de guiado de aguja, los datos de intensidad de campo magnético del campo magnético de la aguja detectados por cada sensor magnético de los sensores 1058 magnéticos se envían a un procesador tal como el procesador 722 de la consola 102, que calcula en tiempo real la posición u orientación de la aguja para la visualización gráfica en la pantalla 104 de visualización.

La posición de toda la longitud de una aguja en el espacio de coordenadas X, Y y Z con respecto a la matriz 756 de sensores puede determinarse por el sistema 100 de guiado de aguja usando los datos de intensidad del campo magnético detectados por los sensores 1058 magnéticos. Además, también pueden determinarse el paso y la guiñada de la aguja. Un conjunto de circuitos adecuado de la sonda 106 de ultrasonidos, la consola 102 u otros componentes del sistema 100 de guiado de aguja puede proporcionar los cálculos necesarios para tal posición u orientación. En algunas realizaciones, la aguja puede rastrearse usando las enseñanzas de una o más de las siguientes patentes estadounidenses n.ºs: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230.

La información sobre la posición y orientación determinada por el sistema 100 de guiado de aguja, junto con toda la longitud de una aguja, tal como se conoce por o se introduce en el sistema de guiado de aguja 100, tal como mediante la lectura de una etiqueta de RFID asociada con la aguja, permite que el sistema 100 de guiado de aguja determine de manera precisa la ubicación y orientación de toda la longitud de la aguja, incluyendo la punta distal de la aguja, con respecto a la matriz 756 de sensores. Esto, a su vez, permite que el sistema 100 de guiado de aguja superponga una imagen de la aguja sobre una imagen producida por el haz 1060 de ultrasonidos de la sonda 106 de ultrasonidos en la pantalla 104 de visualización. Por ejemplo, la imagen de ultrasonidos representada en la pantalla 104 de visualización puede incluir una representación de la superficie de la piel del paciente *P* y un vaso sanguíneo subcutáneo debajo de la misma al que ha de accederse mediante la aguja, así como una representación de la aguja detectada por el sistema de guiado de aguja 100 y su posición con respecto al vaso. La imagen de ultrasonidos corresponde a una imagen adquirida por el haz de ultrasonidos de la sonda 106 de ultrasonidos. En otras realizaciones, se aprecia que sólo una porción de toda la longitud de la aguja se magnetiza y por tanto se rastrea por el sistema 100 de guiado de aguja.

Obsérvese que pueden encontrarse detalles adicionales en relación con la estructura y el funcionamiento del sistema 100 de guiado de aguja en la patente estadounidense n.º 9.756.766, titulada "Apparatus for Use with Needle Insertion Guidance System".

Una aguja tal como la aguja 808 del dispositivo 144 de inserción de catéter puede magnetizarse para que pueda rastrearse por el sistema 100 de guiado de aguja cuando la aguja se inserta en el cuerpo del paciente *P*. Tal rastreo magnético de la aguja ayuda al médico a colocar la punta distal de la aguja en una ubicación deseada, tal como en la luz de un vaso sanguíneo, superponiendo una imagen de aguja simulada que representa la posición y orientación en tiempo real de la aguja sobre una imagen de ultrasonidos del área interna del cuerpo del paciente al que se accede con la aguja.

Puede incluirse una aguja como parte de un dispositivo médico tal como el dispositivo 144 de inserción de catéter, aunque se contemplan muchas otras implementaciones con otros tipos de dispositivos médicos. De hecho, incluso una aguja independiente magnetizada con el magnetizador 108 de agujas puede guiarse por el sistema 100 de guiado de aguja.

Dispositivo de inserción de catéter

Las figuras 8 y 9 representan diversos detalles del dispositivo 144 de inserción de catéter para ayudar a insertar el catéter 112 en el cuerpo de un paciente, que también sirve como ejemplo de un dispositivo médico que incluye una aguja que puede magnetizarse y usarse con el sistema 100 de guiado de aguja según algunas realizaciones. Tal como se muestra en la figura 8, el dispositivo 144 de inserción de catéter incluye porciones 802 y 804 de alojamiento superior e inferior de un alojamiento 806, desde el que se extiende el catéter 112 dispuesto sobre una aguja 808. También se muestra una almohadilla 810 para el dedo de un conjunto 912 de avance de hilo guía dispuesto de manera deslizante en una ranura 814 definida en la porción 802 superior del alojamiento, y una porción de un conjunto 816 de asidero de un conjunto 818 de avance de catéter.

Las figuras 8 y 9 también muestran que la almohadilla 810 para el dedo como parte del conjunto 912 de avance de hilo guía puede deslizarse por uno o más dedos del usuario de manera distal a lo largo de la ranura 814 con el fin de permitir el avance selectivo de un hilo 920 guía (dispuesto inicialmente dentro de una luz de la aguja 808) más allá de un extremo o punta 822 distal de la aguja 808. Un extremo proximal del hilo 920 guía está unido a una porción interior de la porción 802 superior del alojamiento de manera que una sola unidad del avance por deslizamiento de la almohadilla 810 para el dedo en una dirección distal da como resultado dos unidades de avance del hilo guía en la dirección distal. Esto se hace posible enrollando el hilo 920 guía desde su punto de unión en la porción 802 superior del alojamiento a través de superficies de guía incluidas en una palanca 924 de hilo guía antes de extenderse hacia la luz de la aguja 808. Obsérvese que la palanca 924 de hilo guía y la almohadilla 810 para el dedo del conjunto 912 de avance de hilo guía están formadas de manera solidaria entre sí, aunque pueden formarse por separado en otras

realizaciones. Obsérvese también que el hilo 920 guía puede unirse a otras porciones externas o internas del dispositivo 144 de inserción de catéter, incluyendo la porción 804 inferior del alojamiento, un conector 926 de aguja, etc.

Las figuras 8 y 9 muestran además que el conjunto 818 de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente el catéter 112 en una dirección distal fuera del alojamiento 806 del dispositivo 144 de inserción de catéter incluye el conjunto 816 de asidero, que a su vez incluye, entre otros componentes, dos alas 928 que se agarran por los dedos del usuario cuando se hace avanzar el catéter 112. Las alas 928 avanzan distalmente a través de un hueco definido entre las porciones 802 y 804 superior e inferior del alojamiento.

Las porciones 802 y 804 superior e inferior del alojamiento se acoplan entre sí mediante el enganche de cuatro pestañas 930 de la porción 802 superior del alojamiento con cuatro rebajes 932 correspondientes ubicados en la porción 804 inferior del alojamiento.

La vista en despiece ordenado del dispositivo 144 de inserción de catéter en la figura 9 muestra que el conjunto 816 de asidero incluye una porción 934 de cabezal desde la que se extienden las alas 928 y una porción 936 de cola. Tanto la porción 934 de cabezal como la porción 936 de cola están unidas de manera retirable a un conector 938 de catéter que incluye el conector 120 de tipo Luer. Los componentes internos del dispositivo 144 de inserción de catéter están dispuestos dentro del alojamiento 806. Cada componente de los componentes internos resulta atravesado por la aguja 808, incluyendo los componentes internos una válvula 940, un alojamiento 942 de seguridad, un carro 944, un componente 946 de seguridad de aguja y una tapa 948 del alojamiento 942 de seguridad. También se muestra una junta 950 tórica incluida con el componente 946 de seguridad de aguja, al igual que el conector 926 de aguja, que está sujeto en un extremo proximal de la aguja 808 y montado en el alojamiento 806 para sujetar la aguja 808 en su sitio dentro del dispositivo 144 de inserción de catéter. Obsérvese en la figura 9 que la ranura 814 en la que se dispone la almohadilla 810 para el dedo del conjunto 912 de avance de hilo guía incluye una porción relativamente ancha para permitir que la palanca 924 de hilo guía se inserte a su través con el fin de acoplar el conjunto 912 de avance de hilo guía en el alojamiento 806.

Un médico usa el dispositivo 144 de inserción de catéter para insertar el catéter 112 en un sistema venoso (u otra ubicación) de un paciente para permitir que se infundan o se retiren líquidos, medicamentos, etc. de un paciente. Aunque en este caso se representa como un catéter de línea media, el catéter 112 puede incluir cualquier catéter de una variedad de longitudes, incluyendo catéteres periféricos relativamente más cortos, catéteres centrales insertados periféricamente ("PICCS"), catéteres venosos centrales ("CVC"), etc. Además, pueden emplearse otros dispositivos médicos alargados incluyendo agujas y cánulas sólidas y huecas, agujas para extracción de sangre, agujas para biopsia, agujas introductoras, hilos guía, estiletes, componentes médicos que penetran tejidos, etc. Pueden encontrarse más detalles sobre el dispositivo 144 de inserción de catéter y su funcionamiento en la patente estadounidense número 9.950.139, titulada "Catheter Placement Device Including Guidewire and Catheter Control Elements".

Métodos

Un método del sistema 100 de guiado de aguja incluye una etapa de instanciación para instanciar en la memoria 724 (por ejemplo, la RAM) de la consola 102 el procedimiento de guiado de aguja para guiar la inserción de una aguja en un vaso sanguíneo de un paciente usando una combinación de datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y datos de campo magnético.

El método puede incluir además una etapa de magnetización para magnetizar la aguja según una primera etapa preparatoria para la inserción de la aguja en el vaso sanguíneo del paciente. La etapa de magnetización incluye magnetizar la aguja con el magnetizador 108 de agujas incorporado en la consola 102 cuando la aguja se inserta en el magnetizador 108 de agujas. La etapa de magnetización produce una aguja magnetizada.

El método puede incluir además una etapa de lectura para leer la información almacenada electrónicamente para la aguja según una segunda etapa preparatoria para la inserción de la aguja en el vaso sanguíneo del paciente. La etapa de lectura incluye leer en la memoria 724 la información almacenada electrónicamente de una etiqueta de RFID para la aguja. La etapa de lectura se efectúa con ondas de radio de interrogación emitidas por el lector 210 de etiquetas de RFID incorporado en la consola 102. Después de la etapa de lectura, el método puede incluir además una etapa de ajuste para ajustar los parámetros de guiado de aguja en el procedimiento de guiado de aguja según la información almacenada electrónicamente leída de la etiqueta de RFID.

Con respecto a la sonda 106 de ultrasonidos, el método incluye además una etapa de conversión de señales de ultrasonidos para convertir las señales de ultrasonidos reflejadas por el paciente en una porción de obtención de imágenes por ultrasonidos de las señales eléctricas con la serie de transductores piezoeléctricos de la sonda 106 de ultrasonidos. El método incluye además una etapa de conversión de señales magnéticas para convertir señales magnéticas en una porción de campo magnético de las señales eléctricas con la matriz 756 de sensores de los sensores 1058 magnéticos de la sonda 106 de ultrasonidos.

- 5 El método incluye además una etapa de carga para cargar los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y los datos de campo magnético en la memoria 724. Los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y los datos de campo magnético corresponden a señales eléctricas recibidas de la sonda 106 de ultrasonidos. Después de la etapa de carga, el método incluye además una etapa de procesamiento para procesar los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y los datos de campo magnético con el procesador 722 de la consola 102 para una etapa de guiado del método para guiar gráficamente la inserción de la aguja magnetizada en el vaso sanguíneo del paciente en la pantalla 104 de visualización de la consola 102.
- 10 Un método asociado con el sistema 100 de guiado de aguja incluye una etapa de obtención para obtener una aguja.
- 15 Según la primera etapa preparatoria expuesta anteriormente, el método puede incluir además una etapa de inserción para insertar la aguja en el magnetizador 108 de agujas incorporado en la consola 102 para producir una aguja magnetizada.
- 20 Según la segunda etapa preparatoria expuesta anteriormente, el método puede incluir además una etapa causativa de hacer que el lector 210 de etiquetas de RFID incorporado en la consola 102 lea la información almacenada electrónicamente de una etiqueta de RFID para la aguja antes o después de producir la aguja magnetizada. La etapa causativa puede incluir simplemente poner la etiqueta de RFID dentro del alcance del lector 210 de etiquetas de RFID. La etapa causativa hace además que el procedimiento de guiado de aguja ajuste los parámetros de guiado de aguja para la inserción de la aguja magnetizada en un vaso sanguíneo de un paciente según la información almacenada electrónicamente leída de la etiqueta de RFID.
- 25 Tal como se muestra en la figura 10, el método incluye además una etapa de obtención de imágenes para obtener imágenes del vaso sanguíneo del paciente con la sonda 106 de ultrasonidos para producir datos de obtención de imágenes por ultrasonidos. La figura 10 también muestra que el método incluye además una etapa de orientación para orientar la aguja magnetizada para su inserción en el vaso sanguíneo del paciente para producir datos de campo magnético mientras se obtienen imágenes del vaso sanguíneo con la sonda 106 de ultrasonidos.
- 30 El método puede incluir además una etapa de inserción para insertar la aguja magnetizada en el vaso sanguíneo del paciente según una guía gráfica en la pantalla 104 de visualización de la consola 102 para la inserción de la aguja magnetizada en el vaso sanguíneo del paciente. La guía se proporciona mediante un procedimiento de guiado de aguja instanciado por la consola 102 al procesar una combinación de los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y los datos de campo magnético.
- 35 Aunque en el presente documento se han divulgado algunas realizaciones particulares, y aunque las realizaciones particulares se han divulgado con 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 se les pueden ocurrir adaptaciones y/o modificaciones adicionales y, en aspectos más amplios, estas adaptaciones y/o modificaciones también están abarcadas. 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.
- 40

REIVINDICACIONES

1. Sistema (100) de guiado de aguja, que comprende:
 - 5 una consola (102) que incluye una memoria (724) y un procesador (722) configurados para instanciar un procedimiento de guiado de aguja para guiar la inserción de una aguja en un vaso sanguíneo de un paciente usando una combinación de datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y datos de campo magnético recibidos por la consola (102);
 - 10 un magnetizador (108) de agujas incorporado en la consola (102) configurado para magnetizar la aguja; y
 - una sonda (106) de ultrasonidos configurada para proporcionar a la consola (102) señales eléctricas correspondientes tanto a los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos como a los datos de campo magnético, incluyendo la sonda (106) de ultrasonidos:
 - 15 una serie de transductores piezoeléctricos configurados para convertir señales de ultrasonido reflejadas procedentes del paciente en una porción de obtención de imágenes por ultrasonidos de las señales eléctricas; y
 - 20 una serie de sensores (1058) magnéticos configurados para convertir señales magnéticas procedentes de la aguja magnetizada en una porción de campo magnético de las señales eléctricas.
2. Sistema de guiado de aguja según la reivindicación 1, en el que el magnetizador (108) de agujas está acoplado de manera retirable o no retirable a un lado, la parte superior o la parte posterior de la consola (102).
- 25 3. Sistema de guiado de aguja según la reivindicación 1 ó 2, en el que el magnetizador (108) de agujas incluye un solo imán permanente o una pluralidad de imanes permanentes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador (108) de agujas para magnetizar la aguja.
- 30 4. Sistema de guiado de aguja según la reivindicación 3, en el que los imanes permanentes están dispuestos dentro del cuerpo del magnetizador (108) de agujas en una disposición multipolar.
5. Sistema de guiado de aguja según la reivindicación 3, en el que los imanes permanentes son imanes anulares dispuestos dentro del cuerpo del magnetizador (108) de agujas en una disposición apilada.
- 35 6. Sistema de guiado de aguja según la reivindicación 3, en el que el imán permanente es un imán cilíndrico hueco dispuesto dentro del cuerpo del magnetizador (108) de agujas.
- 40 7. Sistema de guiado de aguja según la reivindicación 1 ó 2, en el que el magnetizador (108) de agujas incluye un solo electroimán o una pluralidad de electroimanes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador (108) de agujas para magnetizar la aguja.
- 45 8. Sistema de guiado de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un lector (210) de etiquetas de identificación por radiofrecuencia ("RFID") incorporado en la consola (102) configurado para emitir ondas de radio de interrogación en una etiqueta de RFID pasiva para la aguja y leer la información almacenada electrónicamente de la etiqueta de RFID.
- 50 9. Sistema de guiado de aguja según la reivindicación 8, en el que el procedimiento de guiado de aguja está configurado para ajustar los parámetros de guiado de aguja según la información almacenada electrónicamente leída de la etiqueta de RFID.
10. Sistema de guiado de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende además una pantalla (104) de visualización configurada para guiar gráficamente la inserción de la aguja en el vaso sanguíneo del paciente.
- 55 11. Consola (102) para un sistema de guiado de aguja, que comprende:
 - 60 un procesador (722) y una memoria (724) configurados para instanciar un procedimiento de guiado de aguja para guiar la inserción de una aguja en un vaso sanguíneo de un paciente usando una combinación de datos de obtención de imágenes por ultrasonidos y datos de campo magnético recibidos por la consola (102);
 - un magnetizador (108) de agujas incorporado en la consola (102) configurado para magnetizar la aguja;
 - 65 una interfaz (750) de sonda configurada para proporcionar a la consola (102) señales eléctricas

procedentes de una sonda (106) de ultrasonidos, correspondiendo las señales eléctricas tanto a los datos de obtención de imágenes por ultrasonidos como a los datos de campo magnético; y

5 una pantalla (104) de visualización configurada para guiar gráficamente la inserción de la aguja en el vaso sanguíneo del paciente.

12. Consola (102) según la reivindicación 11, en la que el magnetizador (108) de agujas está acoplado de manera retirable o no retirable a un lado, la parte superior o la parte posterior de la consola (102).

10 13. Consola (102) según la reivindicación 11 ó 12, en la que el magnetizador (108) de agujas incluye un solo imán permanente o una pluralidad de imanes permanentes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador (108) de agujas para magnetizar la aguja.

15 14. Consola (102) según la reivindicación 11 ó 12, en la que el magnetizador (108) de agujas incluye un solo electroimán o una pluralidad de electroimanes dispuestos dentro de un cuerpo del magnetizador (108) de agujas para magnetizar la aguja.

20 15. Consola (102) según cualquiera de las reivindicaciones 11-14, que comprende además un lector (210) de etiquetas de identificación por radiofrecuencia ("RFID") incorporado en la consola (102) configurado para emitir ondas de radio de interrogación en una etiqueta de RFID pasiva para la aguja y leer la información almacenada electrónicamente de la etiqueta de RFID, preferiblemente en la que el procedimiento de guiado de aguja está configurado para ajustar los parámetros de guiado de aguja según la información almacenada electrónicamente leída de la etiqueta de RFID.

25

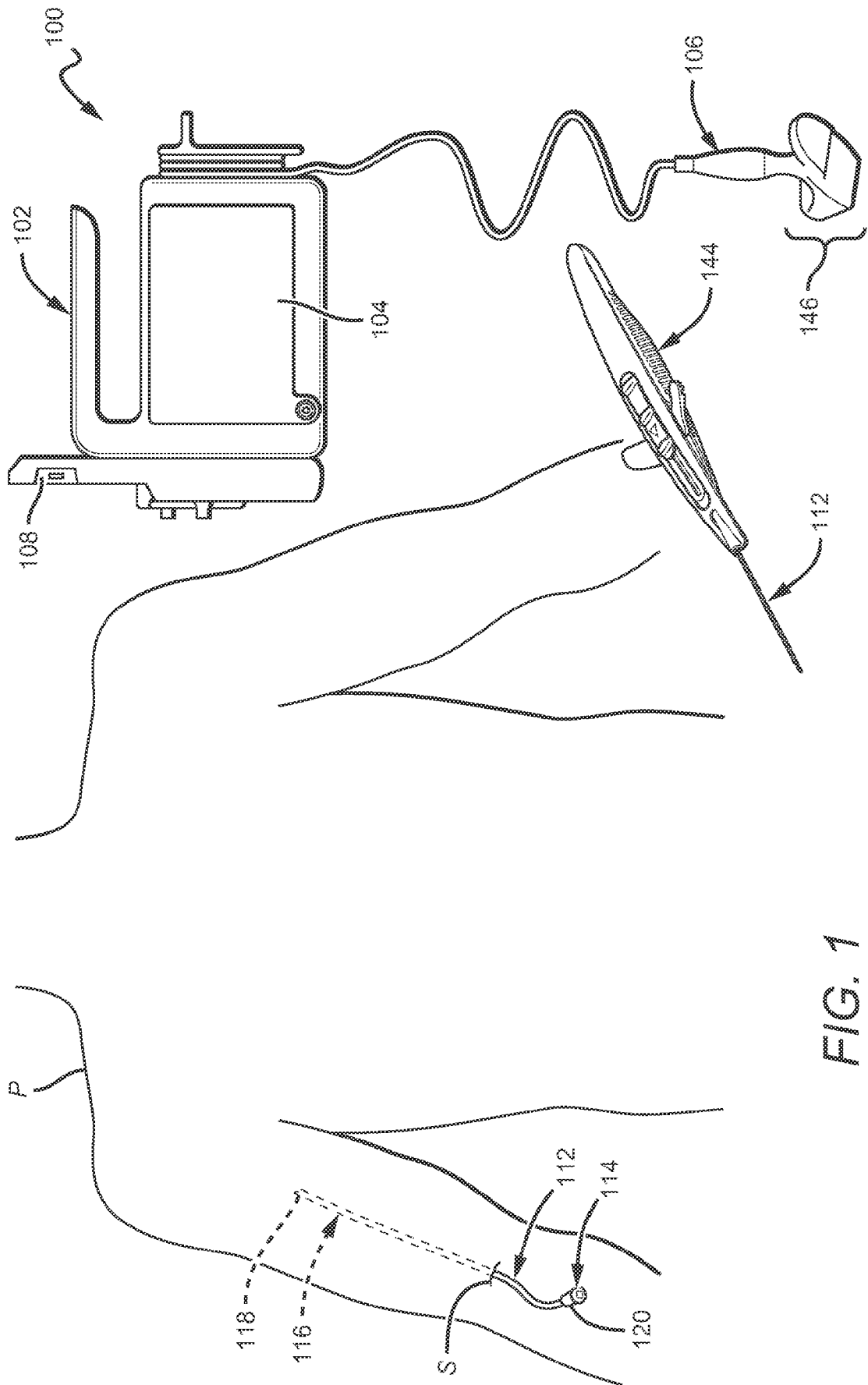


FIG. 1

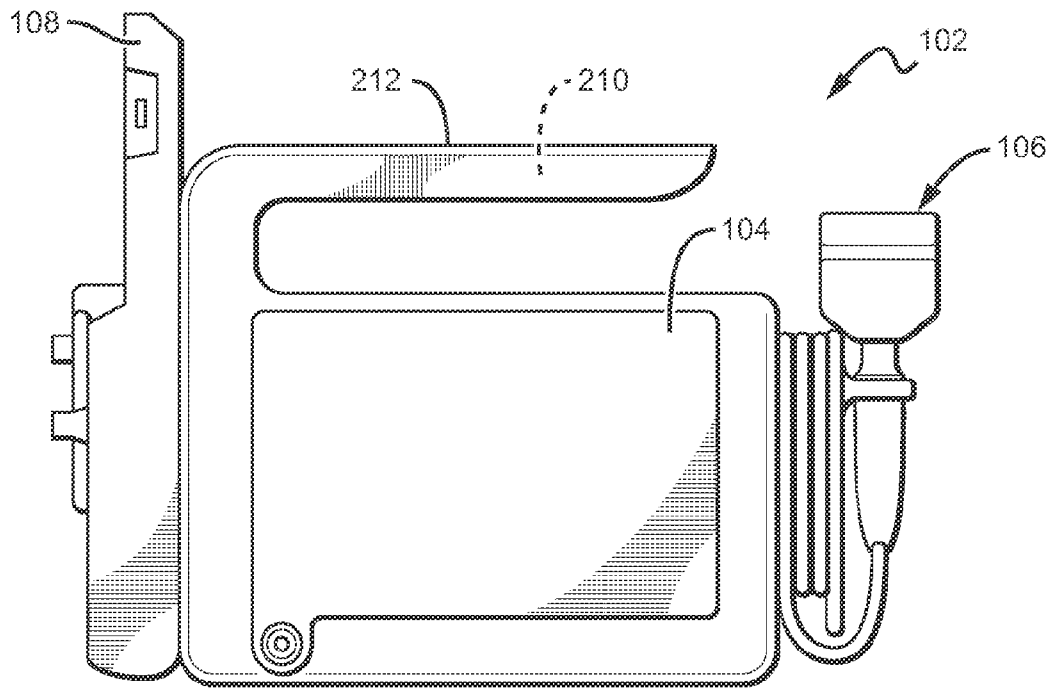


FIG. 2

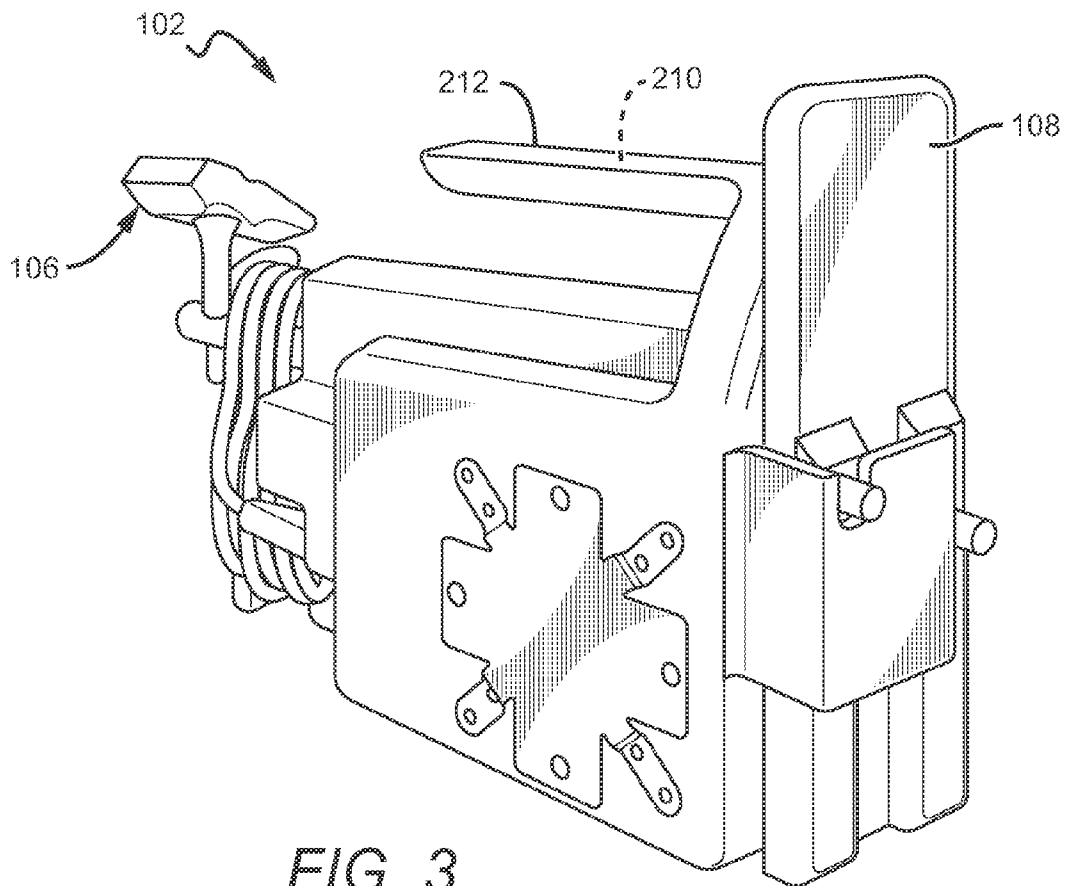
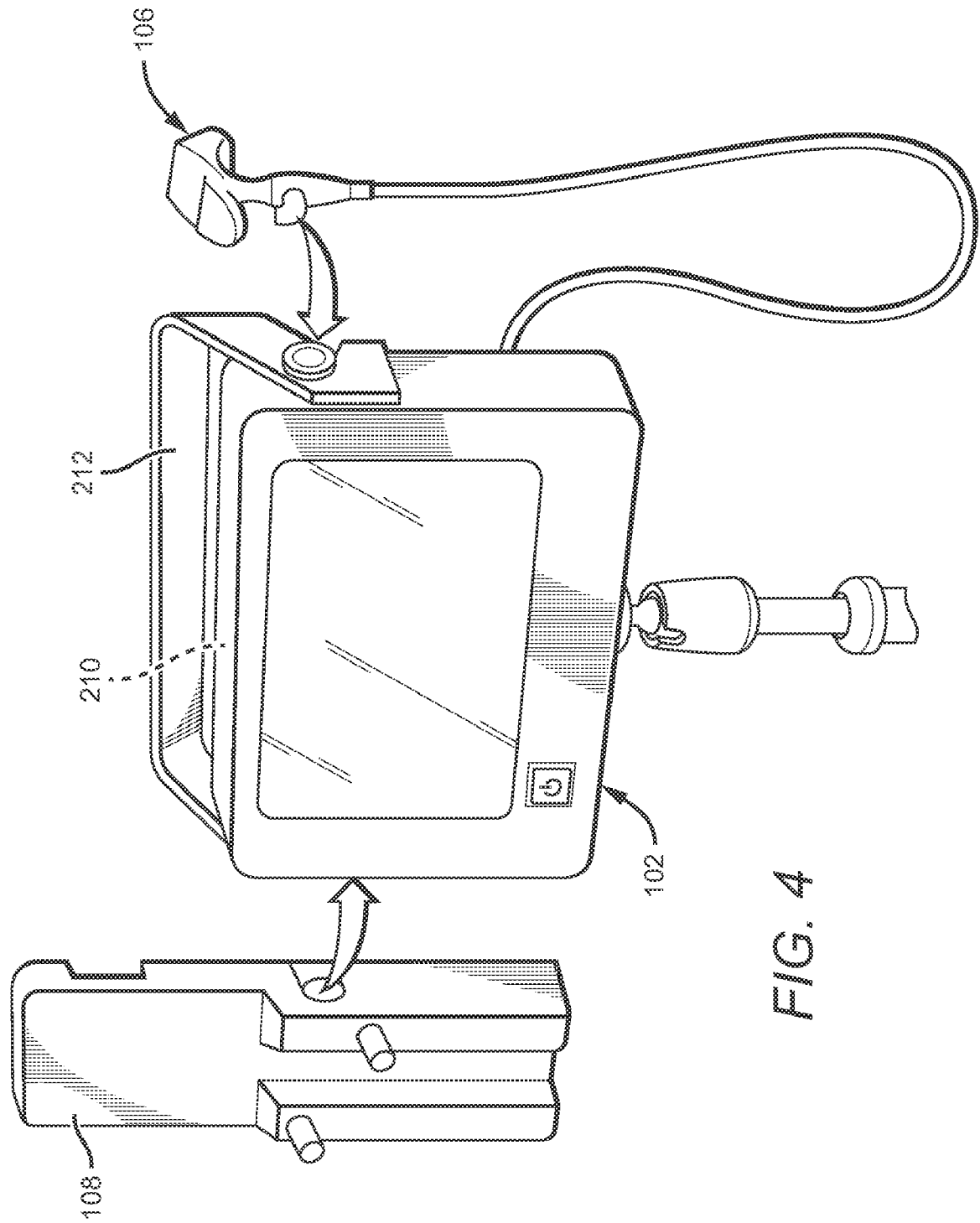


FIG. 3



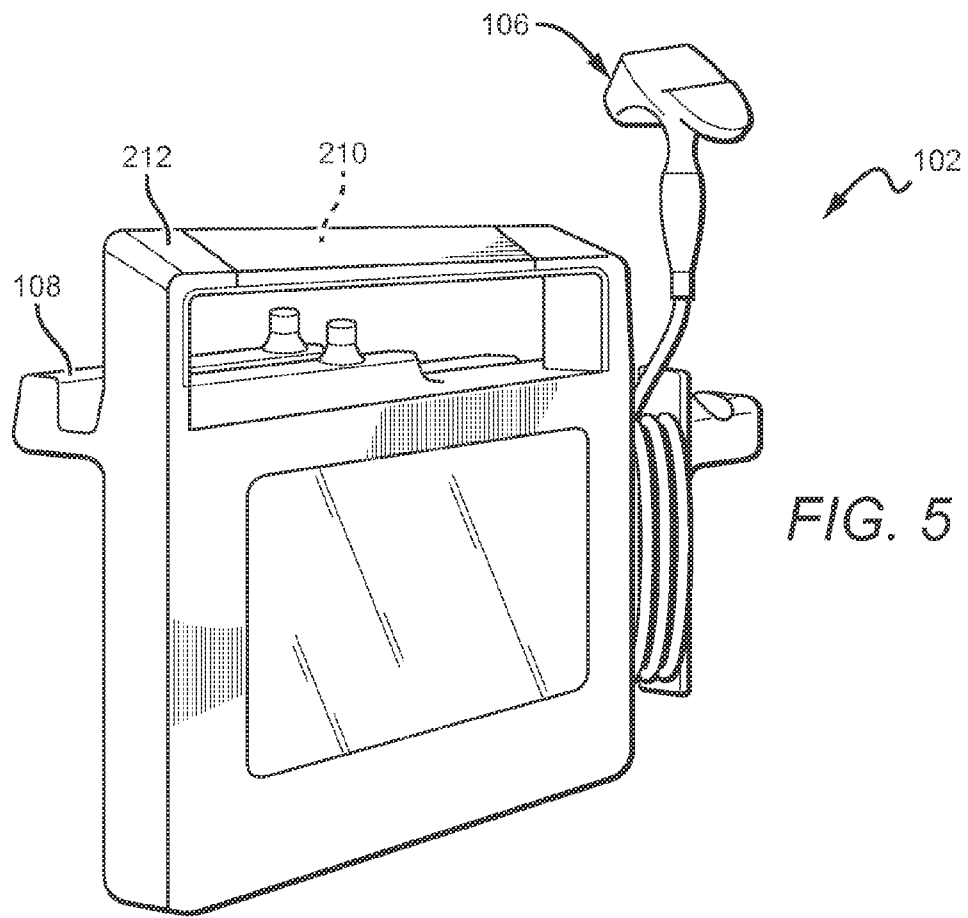


FIG. 5

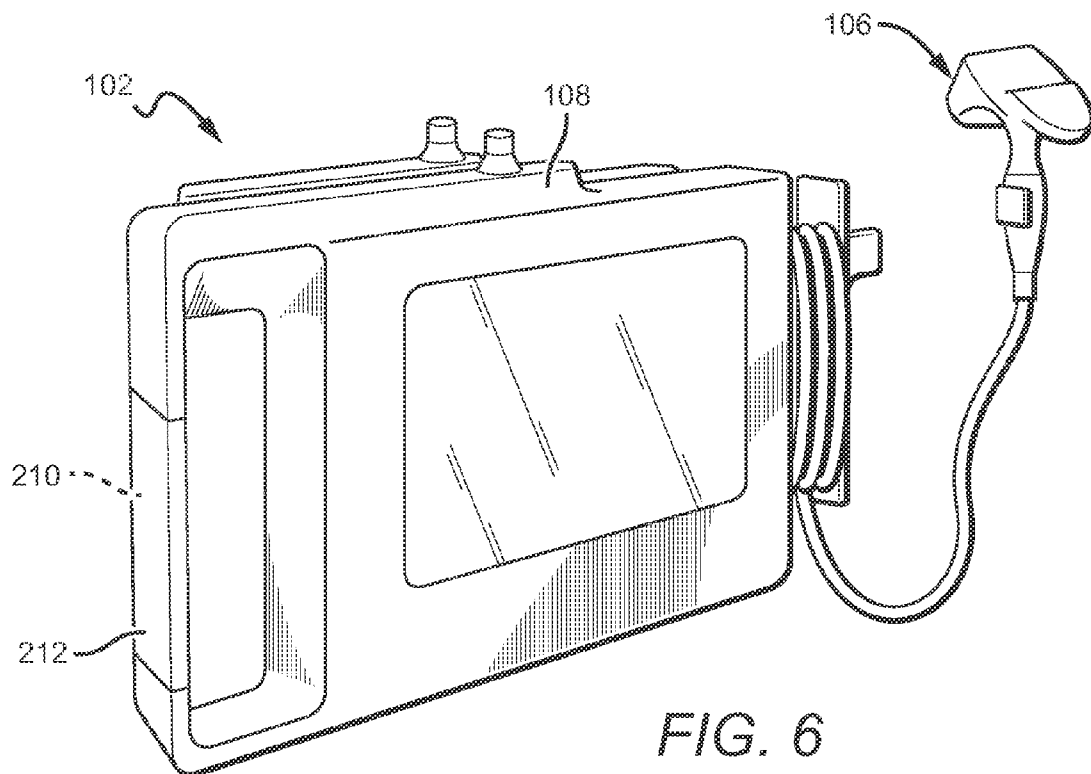


FIG. 6

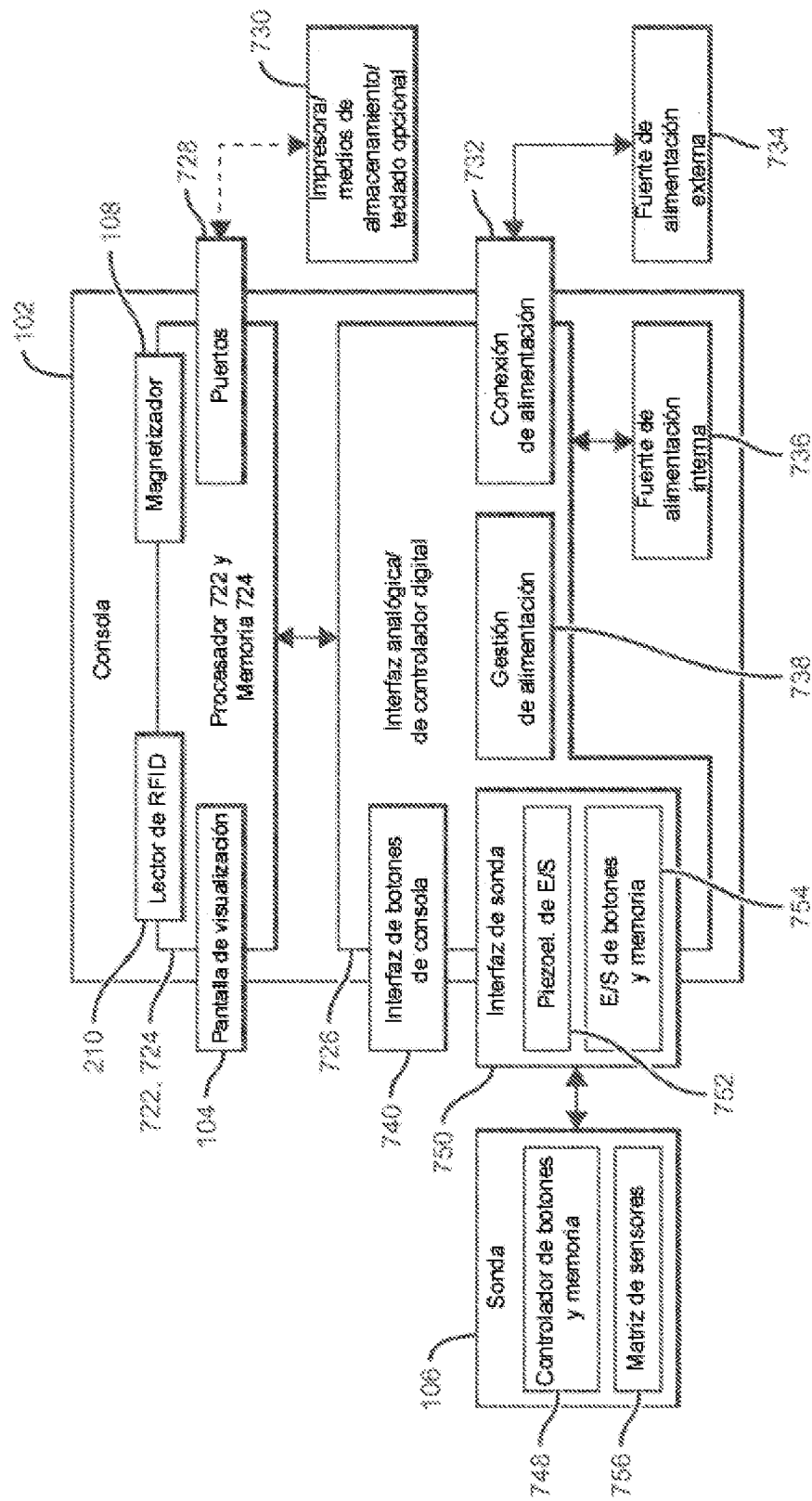
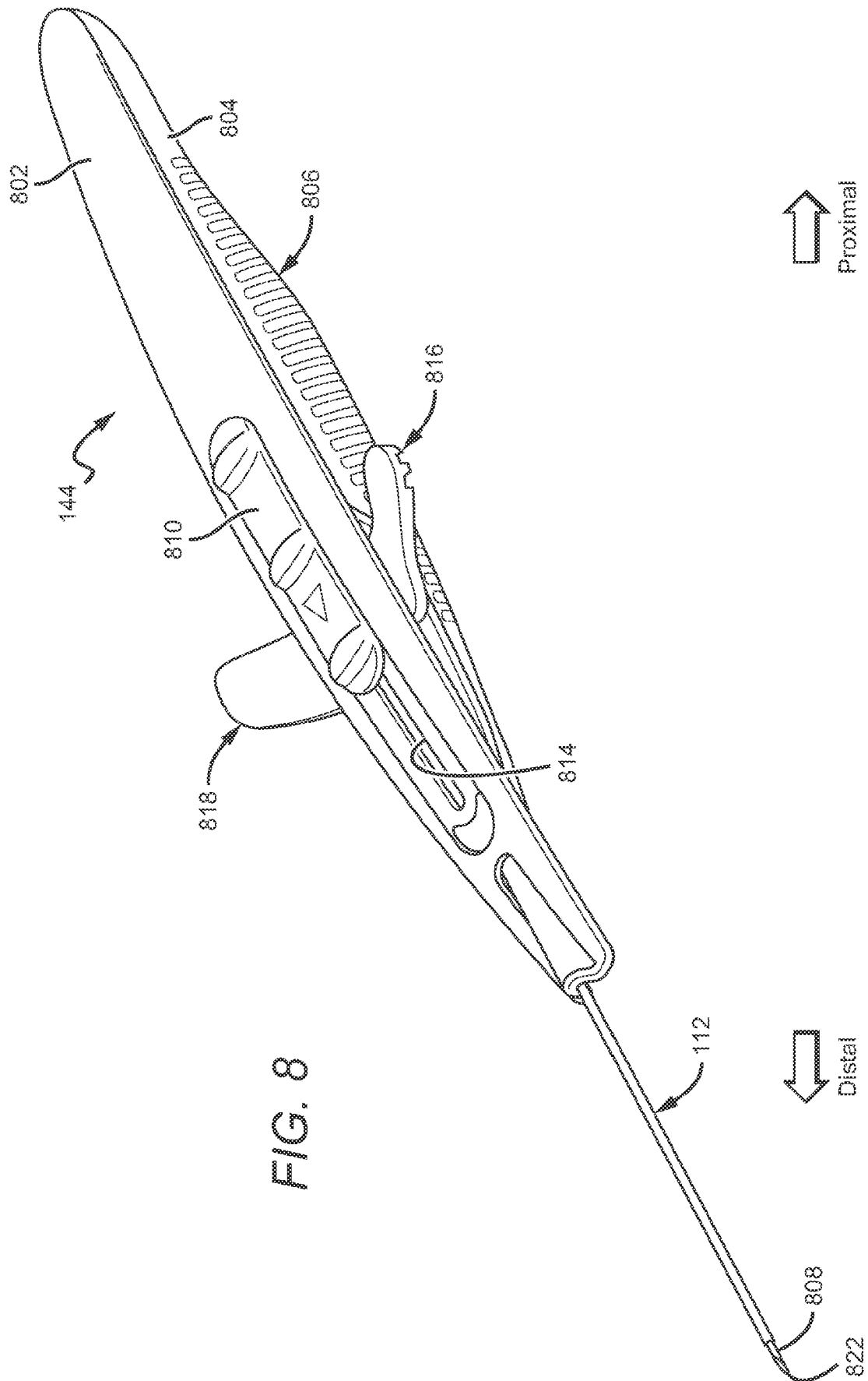


FIG. 7



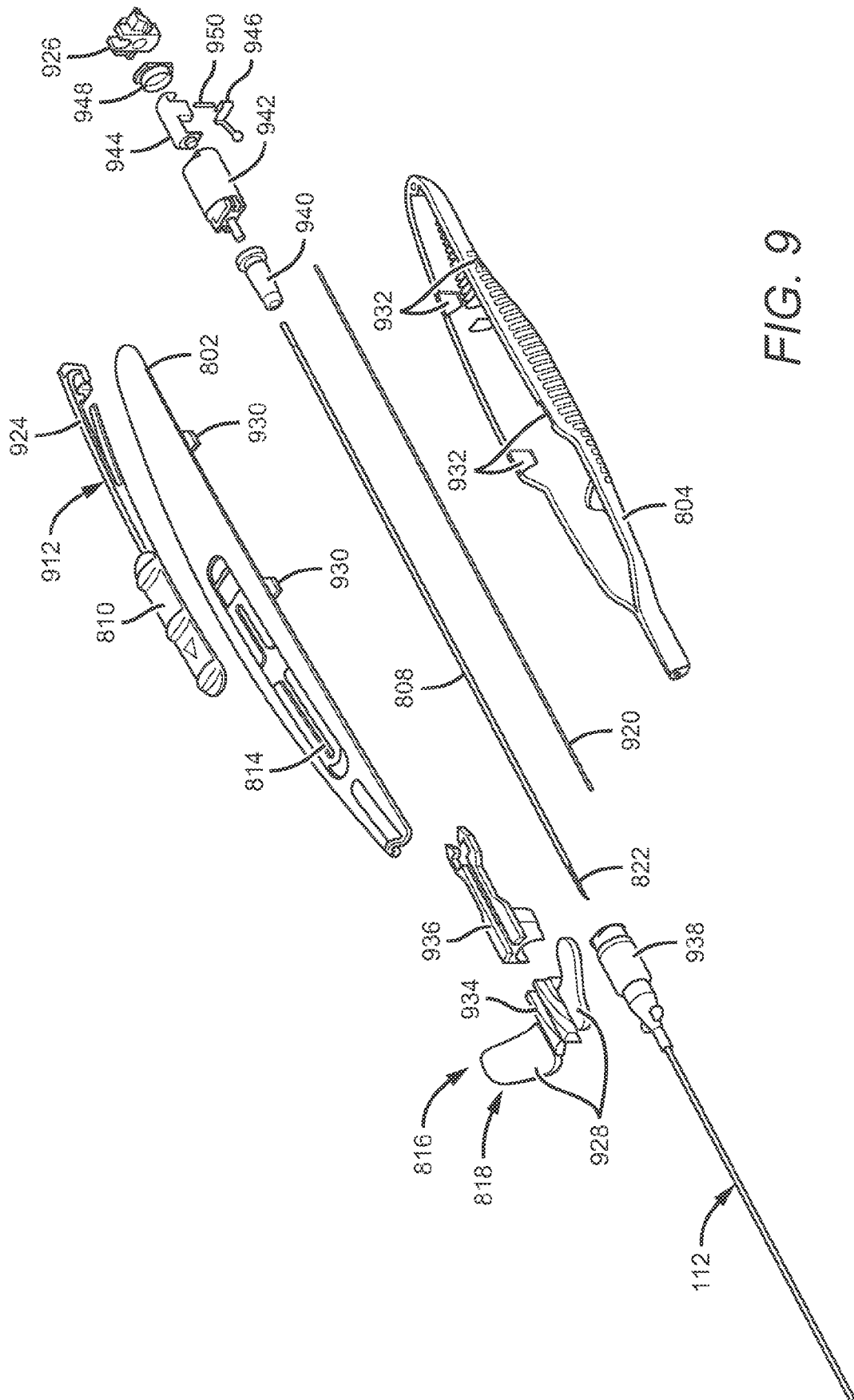


FIG. 9

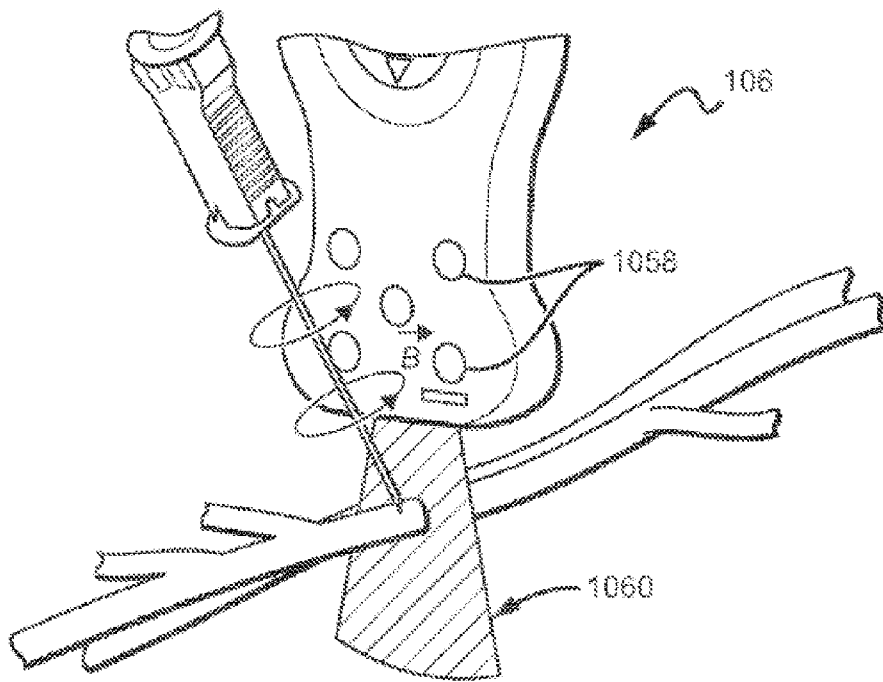


FIG. 10

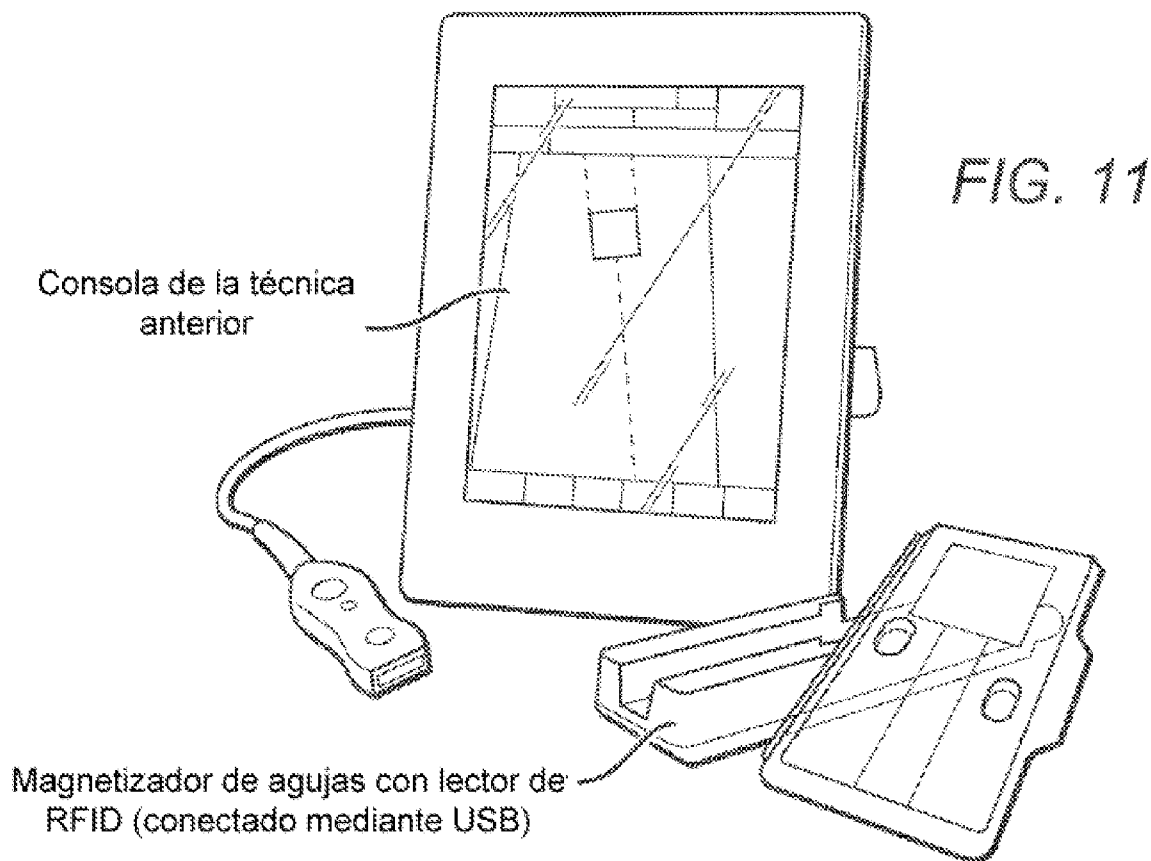


FIG. 11