

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 163**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.01.2021** **PCT/EP2021/050122**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.07.2021** **WO21140116**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.01.2021** **E 21701219 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2024** **EP 4087480**

54 Título: **Sistema de inserción de cánula**

30 Prioridad:

07.01.2020 NL 2024619

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.10.2024

73 Titular/es:

VITESTRO HOLDING B.V. (100.0%)
500 Unit 1.N.2., Europalaan
3526 KS Utrecht, NL

72 Inventor/es:

OVERBEEKE, TOON OLAF;
JOSEPH, BRIAN ROBERT;
KARSSSEN, JOHANNES GERHARD DANIËL;
JONKER, ARRIS CORNELIS;
DE GREEF, MARK;
VAN SCHIE, GUIDO;
WOLKOTTE, PASCAL THEODOOR;
GIESEN, LUUK FRANS PAUL;
BEEKHUIS, JOHAN HOUDIJN;
DE BOER, TOMAS y
BAX, LAURIE NESIA JOHANNA

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 981 163 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de inserción de cánula

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un sistema de inserción de cánula para insertar una cánula en un vaso sanguíneo de un ser humano o de un animal.

[0002] El documento US2008/0275396 A1 describe un sistema de inserción de cánula automatizado para insertar de forma autónoma una cánula en un vaso sanguíneo de un ser humano o de un animal.

10

[0003] El sistema de inserción de cánula del documento US2008/0275396 A1 comprende un módulo de adquisición que permite determinar al menos una ubicación de un vaso sanguíneo debajo de la piel y está habilitado para determinar una ubicación de punción que sea adecuada para insertar una cánula en el vaso sanguíneo. El sistema de inserción de cánula comprende un accionador para mover y alinear la cánula a una posición determinada y para insertar de forma autónoma la cánula en el vaso sanguíneo para múltiples propósitos, tales como extracción de sangre, medicación intravenosa e infusiones.

15

[0004] Es deseable que un sistema de inserción de cánula automatizado para insertar de forma autónoma una cánula en un vaso sanguíneo de un ser humano o un animal, se opere de forma segura. En particular, cuando se inserta una aguja en un vaso sanguíneo, se debe evitar el daño innecesario al vaso sanguíneo y a los tejidos que rodean el vaso sanguíneo. Además, dado que la inserción de la cánula en el vaso sanguíneo puede realizarse de forma completamente automática, un operador del sistema de inserción de cánula puede no reaccionar o no reaccionar a tiempo ante cualquier mal funcionamiento del sistema de inserción de cánula que pueda introducir un riesgo práctico para el uso de un sistema de inserción de cánula automatizado.

25

[0005] Los documentos EP2654593 A1, WO2006/064433 A2, US2019/380645 A1, US2010/274202 A1, JP2003 310578 A y US9750895 B1 describen realizaciones de la técnica anterior de sistemas y dispositivos para la inserción manual o automatizada de cánulas.

30

[0006] Un objeto de la invención es proporcionar un sistema de inserción de cánula mejorado. En particular, un objeto de la invención es proporcionar un sistema de inserción de cánula que permita extraer de manera eficiente sangre de un vaso sanguíneo de un cuerpo humano o de un animal.

[0007] La invención proporciona un sistema de inserción de cánula para insertar una cánula en un cuerpo humano o de un animal, que comprende:

35

uno o más sensores para determinar una ubicación adecuada para la inserción de la cánula,
un dispositivo de inserción de cánula configurado para insertar la cánula en el cuerpo humano o de un animal,
un sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula para sostener y posicionar el dispositivo de
40 inserción de cánula, y
un dispositivo de control dispuesto para controlar el sistema de posicionamiento para posicionar, en función de la ubicación determinada para la inserción de la cánula, el dispositivo de inserción de cánula en una posición adecuada para insertar la cánula en el cuerpo humano o de un animal,
donde el sistema de inserción de cánula comprende un sistema de extracción de sangre para recoger sangre en
45 uno o más tubos de extracción de sangre soportados por el sistema de extracción de sangre,
donde el sistema de extracción de sangre está dispuesto de manera móvil para seguir al menos parcialmente los movimientos del dispositivo de inserción de cánula.

40

[0008] En el sistema de inserción de cánula de la invención, la extracción de sangre es móvil para seguir al menos una parte de los movimientos del dispositivo de inserción de cánula. Esto permite que el sistema de extracción de sangre permanezca relativamente cerca del dispositivo de inserción de cánula durante la inserción de la cánula en un vaso sanguíneo de un cuerpo humano o de un animal. Esto tiene la ventaja de que la distancia que tiene que ser puenteada por la sangre extraída del vaso sanguíneo a un tubo de extracción de sangre se puede mantener relativamente pequeña. Esto reduce el volumen de sangre que debe usarse para llenar un conducto entre el paciente y el tubo de extracción de sangre y, como resultado, el llenado real de los tubos de extracción de sangre puede iniciarse más rápidamente después de la inserción de la cánula en el vaso sanguíneo. Además, la extracción de sangre generalmente se basa en un vacío proporcionado en los tubos de extracción de sangre. Cuando se usa un conducto relativamente largo entre el paciente y el tubo de extracción de sangre, el vacío del primer tubo de extracción de sangre a llenar se usa en gran medida para llenar el conducto entre el paciente y el tubo de extracción de sangre. Esto también
50 puede resultar en un llenado insuficiente de este primer tubo de extracción de sangre con el resultado de que el primer tubo de extracción de sangre no se pueda usar de manera confiable para el análisis de la sangre.

55

60

[0009] El sistema de extracción de sangre solo puede seguir movimientos más grandes del dispositivo de inserción de cánula para mantener la distancia entre el dispositivo de inserción de cánula y el sistema de extracción de sangre relativamente pequeña. Los movimientos de posicionamiento finos del dispositivo de inserción de cánula,

65

como para ajustar el ángulo de inserción de la cánula, no necesariamente tienen que ser seguidos por el sistema de extracción de sangre. El sistema de extracción de sangre puede, por ejemplo, seguir los movimientos del dispositivo de inserción de cánula en una o dos direcciones principales de movimiento.

5 **[0010]** En una realización, el sistema de extracción de sangre está montado en el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula para seguir al menos parcialmente los movimientos del dispositivo de inserción de cánula. Al montar el sistema de extracción de sangre en el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula, no se debe proporcionar un sistema de posicionamiento separado para mover el sistema de extracción de sangre en línea con los movimientos del dispositivo de inserción de cánula. El sistema de posicionamiento del
10 dispositivo de inserción de cánula puede estar dispuesto para mover el dispositivo de inserción de cánula en seis grados de libertad, mientras que el sistema de extracción de sangre está montado en el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula en una ubicación donde seguirá los movimientos en solo uno o dos grados de libertad, que son típicamente desplazamientos lineales. El sistema de extracción de sangre puede tener su propio sistema de soporte, es decir, el sistema de extracción de sangre puede no ser transportado o transportado
15 completamente por el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula, sino que solo tiene un enlace mecánico montado en el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula que empuja o tira del sistema de extracción de sangre junto con los movimientos del sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula. Dicho sistema de soporte propio puede comprender, por ejemplo, rieles guía donde el sistema de extracción de sangre está soportado al menos parcialmente.

20 **[0011]** En una realización alternativa, el sistema de extracción de sangre puede tener su propio sistema de posicionamiento que está dispuesto para mover el sistema de extracción de sangre para seguir los movimientos del dispositivo de inserción de cánula.

25 **[0012]** En una realización, el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula está dispuesto para mover el dispositivo de inserción de cánula entre una posición operativa desde la cual se puede insertar una cánula en el cuerpo humano o de un animal, y una posición retraída. En algunas realizaciones de un sistema de inserción de cánula, el dispositivo de inserción de cánula solo se coloca en una posición para insertar una cánula en el cuerpo humano o de un animal en un intervalo de tiempo donde se desea la inserción de la cánula. En el tiempo
30 entre dos pacientes que se tratan en el sistema de inserción de cánula, puede ser ventajoso mover el dispositivo de inserción de cánula desde una posición operativa desde la cual se puede insertar una cánula en el cuerpo humano o de un animal, a una posición retraída. En esta posición retraída, la cánula se aleja más de un paciente, lo que reduce el riesgo de que el paciente sea tocado inadvertidamente por la cánula. Además, en la posición retraída, el sistema de inserción de cánula puede estar dispuesto para intercambiar partes desechables del sistema de inserción de cánula,
35 tales como la cánula y los tubos de extracción de sangre. En esta posición retraída, normalmente habrá más espacio disponible para el intercambio de piezas desechables.

[0013] En una realización, el sistema de inserción de cánula puede comprender una carcasa que comprende un rebaje donde puede colocarse el dispositivo de inserción de cánula. Durante la inserción de la cánula en un
40 paciente, el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula puede estar dispuesto en la posición de funcionamiento donde el dispositivo de inserción de cánula se extiende al menos parcialmente fuera de la carcasa. Una vez finalizada la extracción de sangre del paciente, el dispositivo de inserción de cánula puede moverse a la posición retraída para que el dispositivo de inserción de cánula ya no se extienda desde la carcasa. En la posición retraída, dentro de la carcasa, el sistema de inserción de cánula puede intercambiar partes desechables como la
45 cánula y los tubos de extracción de sangre llenos durante la extracción de sangre. Además, se pueden proporcionar nuevas partes desechables para facilitar la extracción de sangre de un paciente posterior.

[0014] En realizaciones alternativas, el dispositivo de inserción de cánula puede extenderse desde la carcasa tanto en la posición operativa como en la posición retraída, por lo que el dispositivo de inserción de cánula se
50 proyectará aún más desde la carcasa en la posición operativa. Además, es posible que el dispositivo de inserción de cánula esté dispuesto en la carcasa tanto en la posición de funcionamiento como en la posición retraída, pero que el dispositivo de inserción de cánula sea más fácilmente accesible desde el exterior de la carcasa, por ejemplo con respecto a un brazo insertado en la carcasa.

55 **[0015]** En una realización, el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula comprende al menos una plataforma móvil, por ejemplo, una plataforma lineal, donde el sistema de extracción de sangre está montado en la al menos una plataforma móvil. La plataforma es una parte del sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula que se puede mover por uno o más actuadores en una o más direcciones. Al montar el sistema de extracción de sangre en esta plataforma, el sistema de extracción de sangre puede seguir los
60 movimientos de la plataforma y, con ello, los movimientos del dispositivo de inserción de cánula. La plataforma se usa ventajosamente para movimientos más grandes del dispositivo de inserción de cánula para que el sistema de extracción de sangre siga estos movimientos más grandes del dispositivo de inserción de cánula. La plataforma puede usarse, por ejemplo, para mover el dispositivo de inserción de cánula entre una posición operativa y una posición retraída del dispositivo de inserción de cánula. Como resultado, el sistema de extracción de sangre se moverá junto
65 con el dispositivo de inserción de cánula entre la posición operativa y la posición retraída.

[0016] En una realización, el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula comprende tres plataformas lineales que se pueden mover en tres direcciones ortogonales y tres accionadores de rotación para proporcionar rotación alrededor de tres ejes de rotación para permitir el movimiento del dispositivo de inserción de cánula en seis grados de libertad.

[0017] En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende un sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre para intercambiar tubos de extracción de sangre entre un dispositivo de entrada de tubos de extracción de sangre y el sistema de extracción de sangre. Durante la extracción de sangre de un paciente, puede ser deseable que se llenen múltiples tubos de extracción de sangre. Para manejar estos múltiples tubos de extracción de sangre, es decir, suministrar los tubos, cargar y descargar los tubos en el sistema de extracción de sangre, se puede proporcionar el sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre. El dispositivo de entrada del tubo de extracción de sangre es un dispositivo que permite introducir tubos de extracción de sangre en el sistema de inserción de cánula.

[0018] El dispositivo de entrada de tubo de extracción de sangre es, por ejemplo, un almacenamiento de tubo de extracción de sangre y el sistema de intercambio de tubo de extracción de sangre puede configurarse para seleccionar los tubos de extracción de sangre del almacenamiento de tubo de extracción de sangre donde se almacenan múltiples tipos de tubos de extracción de sangre. Además, o como alternativa, el sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre puede configurarse para recibir tubos de extracción de sangre que se insertan manualmente en el dispositivo de entrada del tubo de extracción de sangre. Estos tubos de extracción de sangre se pueden insertar uno por uno en el dispositivo de entrada del tubo de extracción de sangre, o como un conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados. El conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados se puede seleccionar para un conjunto específico de análisis de sangre y/o un paciente específico.

[0019] El conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados puede disponerse en un cartucho configurado para contener uno o más tubos de extracción de sangre preseleccionados. El cartucho puede definir una o más posiciones de sujeción para sujetar el uno o más tubos de extracción de sangre preseleccionados del conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados. La provisión de un cartucho tiene la ventaja adicional de que los tubos de extracción de sangre que se insertan en el dispositivo de entrada del tubo de extracción de sangre tendrán un orden predeterminado. Al extraer sangre, este orden puede ser relevante, por ejemplo, para evitar la contaminación. Por lo tanto, es necesario cumplir con este orden predeterminado. Al proporcionar el cartucho con el conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados, se seguirá la secuencia correcta de los tubos de extracción de sangre.

[0020] El cartucho puede diseñarse de tal manera que el uno o más tubos de extracción de sangre puedan extraerse del cartucho cuando se utiliza un dispositivo de extracción de tubos de extracción de sangre o un dispositivo de apertura de cartucho. Esto puede evitar que una persona pueda sacar uno o más tubos de extracción de sangre del cartucho de forma accidental o inadvertida.

[0021] El cartucho puede estar diseñado, por ejemplo, para permitir una fácil colocación manual de los tubos de extracción de sangre en el cartucho, pero para evitar una fácil extracción manual de los tubos de extracción de sangre del cartucho. El sistema de inserción de cánula puede comprender un dispositivo de extracción del tubo de extracción de sangre para extraer los tubos de extracción de sangre del cartucho. El dispositivo de apertura del cartucho es, por ejemplo, una llave u otro elemento que se inserta en el cartucho para la apertura del cartucho.

[0022] La ventaja del cartucho es que el conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados se colocará automáticamente en la posición correcta cuando el cartucho se coloque en el dispositivo de entrada del tubo de extracción de sangre. El cartucho puede llenarse, por ejemplo, para un paciente específico en otra ubicación y proporcionarse a un paciente o médico. El paciente o el médico pueden llevar el cartucho al sistema de inserción de cánula e introducirlo en el dispositivo de entrada del tubo de extracción de sangre.

[0023] El sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre también puede disponerse para intercambiar tubos de extracción de sangre con un dispositivo de liberación de tubos de extracción de sangre, donde un tubo de extracción de sangre o un conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados, por ejemplo, dispuestos en un cartucho, pueden sacarse del sistema de inserción de cánula. En la práctica, el dispositivo de entrada del tubo de extracción de sangre y el dispositivo de liberación del tubo de extracción de sangre pueden estar integrados en un solo dispositivo.

[0024] El sistema de extracción de sangre puede estar configurado además para acoplar un tubo de extracción de sangre seleccionado a la cánula para llenar el tubo de extracción de sangre hasta un nivel de llenado deseado. Después de llenar el tubo de extracción de sangre, el tubo de extracción de sangre puede desacoplarse de la cánula y transportarse a un dispositivo de liberación del tubo de extracción de sangre, donde el tubo de extracción de sangre puede extraerse del sistema de inserción de cánula.

[0025] En una realización, el sistema de extracción de sangre comprende un accionador para invertir y/o girar

un tubo de extracción de sangre durante o después de llenarse con sangre del cuerpo humano o de un animal.

[0026] En una realización, el sistema de extracción de sangre comprende un sensor dispuesto para medir una señal de llenado en función de la cual se puede determinar si el tubo de extracción de sangre está suficientemente
5 lleno. Este sensor es, por ejemplo, un sensor de nivel que puede medir si se ha alcanzado un nivel predeterminado de sangre en el tubo de extracción de sangre, por ejemplo, mediante el uso de un haz de luz. El sensor también se puede configurar para medir un nivel de llenado real en el sensor de sangre, por ejemplo, midiendo el peso del tubo de extracción de sangre.

10 **[0027]** Cuando el tubo de extracción de sangre está suficientemente lleno, el tubo de extracción de sangre puede desacoplarse de la cánula y, cuando se desee, puede acoplarse un nuevo tubo de extracción de sangre a la cánula.

[0028] En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende un dispositivo lector de tubos de
15 extracción de sangre dispuesto para leer la información del tubo de extracción de sangre. El dispositivo lector puede ser, por ejemplo, un lector de etiquetas que es capaz de leer una etiqueta en el tubo de extracción de sangre. También es posible que el dispositivo lector sea capaz de leer un chip, tal como un chip rfid, montado sobre o en el tubo de extracción de sangre. El dispositivo lector también puede ser un dispositivo capaz de identificar uno o más colores o patrones que se utilizan para distinguir diferentes tipos de tubos de extracción de sangre. Por ejemplo, se pueden
20 proporcionar diferentes tipos de tubos de extracción de sangre con tapas de diferentes colores para que el dispositivo lector pueda identificar el tipo de tubo de extracción de sangre determinando el color de la tapa del tubo de extracción de sangre.

[0029] En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende un dispositivo de etiquetado de tubos
25 de extracción de sangre. El dispositivo de etiquetado de tubos de extracción de sangre puede proporcionar una etiqueta con información relevante en un tubo de extracción de sangre o puede imprimir la información relevante en una etiqueta ya presente en el tubo de extracción de sangre. La etiqueta puede proporcionarse o imprimirse cuando el tubo de extracción de sangre acaba de insertarse en el sistema de inserción de cánula, o antes, durante o después de que el tubo de extracción de sangre se esté llenando de sangre.

30 **[0030]** El dispositivo lector de tubos de extracción de sangre y/o el dispositivo de etiquetado de tubos de extracción de sangre pueden ser parte del sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre, el sistema de extracción de sangre o proporcionarse en cualquier otra ubicación adecuada en el sistema de inserción de cánula.

35 **[0031]** En una realización, cada cánula comprende una aguja de paciente que se insertará en un paciente, una aguja de tubo que se insertará en un tubo de extracción de sangre y un conducto que conecta la aguja de paciente y la aguja de tubo. Esta cánula se puede usar para llenar uno o más tubos de extracción de sangre insertando el tubo de extracción de sangre en uno o más tubos de extracción de sangre.

40 **[0032]** El sistema de extracción de sangre puede comprender un dispositivo de inserción de aguja de tubo para insertar la aguja de tubo en el tubo de extracción de sangre respectivo y extraer la aguja de tubo del tubo de extracción de sangre después de que el tubo de extracción de sangre se haya llenado con sangre. El sistema de extracción de sangre puede comprender además una o más ubicaciones de sujeción para soportar el uno o más tubos de extracción
45 de sangre. Las ubicaciones de sujeción pueden estar dispuestas en una o más filas que son móviles por un accionador con respecto al dispositivo de inserción de aguja para alinear una ubicación de sujeción respectiva de las ubicaciones de sujeción con el dispositivo de inserción de aguja para insertar la aguja de tubo en la ubicación de sujeción respectiva.

[0033] En una realización, las ubicaciones de sujeción están dispuestas en un carrusel que se puede girar con
50 respecto al dispositivo de inserción de aguja. Se puede proporcionar un accionador de rotación para girar el carrusel para alinear una ubicación de sujeción seleccionada con el dispositivo de inserción de la aguja de tubo.

[0034] En una realización, el sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre puede, en la posición
55 retraída, intercambiar uno o más tubos de extracción de sangre soportados por el sistema de extracción de sangre.

[0035] En una realización, el sistema comprende un sistema de intercambio de cánula para intercambiar una
cánula sostenida por el dispositivo de inserción de cánula, donde el sistema de intercambio de cánula está dispuesto para disponer una cánula usada en un recipiente de eliminación de cánula. Para cada inserción de una cánula en un cuerpo humano o de un animal, se debe utilizar una nueva cánula desechable. Es ventajoso que el sistema de
60 inserción de cánula comprenda un sistema de intercambio de cánula que esté dispuesto para intercambiar automáticamente una cánula que está sujeta por el dispositivo de inserción de cánula.

[0036] El sistema de intercambio de cánulas puede comprender un dispositivo de desplazamiento, por ejemplo,
un brazo robótico, para mover la cánula desde un área de inserción donde la cánula se inserta en el cuerpo humano
65 o de un animal, hasta un área de descarga donde la cánula puede descargarse en el recipiente de eliminación de

cánulas. El dispositivo de desplazamiento puede ser un dispositivo separado o puede ser el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula. En una realización alternativa, el recipiente de eliminación de la cánula puede ser desplazable a una posición de reposo y una posición de recepción de la cánula.

- 5 **[0037]** El recipiente de eliminación de cánulas puede ser cualquier recipiente adecuado para recibir cánulas después de su uso. El recipiente de eliminación de cánulas puede ser desechable por sí mismo, de modo que pueda desecharse junto con las cánulas usadas, o el recipiente de eliminación de cánulas puede vaciarse y colocarse nuevamente en el sistema de inserción de cánulas, preferiblemente después de la limpieza y desinfección.
- 10 **[0038]** En una realización, el sistema de intercambio de cánulas está dispuesto para seleccionar la cánula de un suministro de cánula que comprende múltiples cánulas. El sistema de intercambio de cánulas puede tomar para cada procedimiento de inserción una cánula del suministro de cánulas y descargarla después de su uso.
[0039] El dispositivo de desplazamiento del sistema de intercambio de cánulas puede configurarse para
15 desplazar una cánula entre un área de suministro en o cerca del suministro de cánulas donde se toma una cánula del suministro de cánulas de múltiples cánulas, a un área de carga donde la cánula está acoplada al dispositivo de inserción de cánulas y, potencialmente, un área de descarga donde la cánula puede descargarse en el recipiente de eliminación de cánulas.
- 20 **[0040]** El suministro de cánula puede comprender múltiples tipos de cánulas, por ejemplo, cánulas que tienen diferentes diámetros o longitudes de aguja. El sistema de intercambio de cánulas puede configurarse para seleccionar una cánula de un tipo deseado. Esta selección puede depender, por ejemplo, de la identidad de una persona donde se insertará la cánula.
- 25 **[0041]** En una realización alternativa, la cánula se puede colocar manualmente en el dispositivo de inserción de cánula.
[0042] En una realización, el sistema de intercambio de cánulas puede, en la posición retraída, intercambiar una cánula con el dispositivo de inserción de cánulas.
30 **[0043]** En una realización, la ubicación adecuada para la inserción de una cánula se encuentra sobre o en un brazo de un ser humano, y donde los uno o más sensores están dispuestos para determinar una forma del brazo y/o una ubicación de una fosa cubital del ser humano. Mediante la determinación de la forma del brazo y/o la ubicación de una fosa cubital del ser humano, se puede facilitar la selección de una ubicación de inserción adecuada. Por
35 ejemplo, la selección de una ubicación de inserción adecuada para la cánula puede limitarse a un área en o cerca de la fosa cubital del ser humano.
[0044] El uno o más sensores dispuestos para determinar una forma del brazo y/o una ubicación de una fosa cubital del ser humano, pueden comprender, por ejemplo, cámaras o un sensor de contacto.
40 **[0045]** Las imágenes obtenidas por las cámaras se pueden usar para determinar la forma del brazo y/o una ubicación de una fosa cubital mediante el reconocimiento de imágenes.
[0046] La señal del sensor obtenida con un sensor de contacto, por ejemplo, un transductor de ultrasonido,
45 también se puede usar para determinar la posición del sensor de contacto con respecto a una superficie de la piel. Si no se obtiene ninguna imagen de tejido con una parte de la superficie de medición del sensor de contacto, esto significa que esta parte de la superficie de medición no está en contacto con el tejido. Al combinar las imágenes obtenidas con el sensor de contacto en múltiples posiciones de la superficie de contacto al menos parcialmente en contacto con la superficie de la piel, se puede determinar la forma del brazo y/o la ubicación de una fosa cubital.
50 **[0047]** Además, o como alternativa, el sensor de contacto, por ejemplo, un transductor de ultrasonido, puede comprender sensores tales como sensores de fuerza y/o sensores de distancia con los que se puede medir la posición y/o la forma de una superficie del brazo con respecto al sensor de contacto.
- 55 **[0048]** En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende un efector final que soporta al menos uno de los uno o más sensores y el dispositivo de inserción de cánula. Puede ser ventajoso crear una relación espacial fija entre el dispositivo de inserción de cánula y el al menos uno de los uno o más sensores que se utilizan para determinar una ubicación adecuada para la introducción de una cánula en el cuerpo humano o de un animal. El al menos un sensor puede ser un sensor de contacto, por ejemplo, un transductor de ultrasonido.
60 **[0049]** El efector final puede montarse en el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula, es decir, el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula se utiliza para posicionar tanto el al menos un sensor como el dispositivo de inserción de cánula. El dispositivo de inserción de cánula puede comprender uno o más accionadores de cánula para mover la cánula con respecto al efector final. El uno o más accionadores de
65 cánula pueden comprender, por ejemplo, un accionador de rotación para ajustar un ángulo de inserción de la cánula

y un accionador lineal para trasladar la cánula a lo largo de una trayectoria de inserción.

[0050] En una realización, el sistema de inserción de cánula está dispuesto para insertar una cánula en una vena del cuerpo humano o de un animal. En particular, el sistema de inserción de cánula puede usarse para introducir de forma autónoma o al menos en un alto grado automáticamente la cánula en una vena de un cuerpo humano o de un animal. La cánula puede introducirse, por ejemplo, para extraer sangre del paciente, o para la colocación de un catéter o línea intravenosa en la vena del cuerpo humano o de un animal.

[0051] En una realización, el o los sensores proporcionan al menos una señal de sensor, donde el dispositivo de control está dispuesto para crear, sobre la base de la al menos una señal de sensor, una imagen de una vena adecuada para la inserción de la cánula. Para determinar una trayectoria de inserción adecuada para una cánula, los uno o más sensores pueden usarse para proporcionar una señal de sensor con la que se puede determinarse una imagen. Esta imagen de la vena puede ser una imagen tridimensional o una serie de imágenes bidimensionales tomadas a lo largo de la extensión longitudinal de la vena.

[0052] En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende un aplicador de presión dispuesto para aplicar presión sobre la ubicación de penetración después de la retracción de la cánula desde la ubicación de inserción. Después de la retracción de la cánula del cuerpo humano o de un animal, puede ser necesario aplicar presión en la ubicación de penetración donde la cánula ha penetrado en la piel para detener el sangrado causado por la introducción de la cánula en el cuerpo humano o de un animal. La presión puede ser aplicada por cualquier dispositivo adecuado para aplicar una presión en el lugar de penetración. El aplicador de presión puede comprender un elemento de presión, tal como una placa de presión o cuerpo de presión que se presiona sobre la piel en el lugar de penetración. El aplicador de presión está configurado ventajosamente para colocar automáticamente el elemento de presión en la ubicación de penetración y ejercer una fuerza adecuada con este elemento de presión.

[0053] El aplicador de presión puede tener su propio sistema de posicionamiento. En una realización alternativa, el aplicador de presión puede estar dispuesto en un efector final para soportar el dispositivo de inserción de cánula y el al menos un sensor, por lo que el posicionamiento del elemento de presión se lleva a cabo mediante el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula. Además, se puede proporcionar un accionador separado para mover el aplicador de presión con respecto al efector final.

[0054] En una realización, el aplicador de presión comprende un soporte de vendaje para soportar un vendaje con el que se ejerce presión sobre la ubicación de inserción. En esta realización, el elemento de presión puede presionar un vendaje que está dispuesto entre el elemento de presión y la ubicación de penetración contra la piel en la ubicación de penetración para detener el sangrado del paciente. El uso de un vendaje tiene la ventaja de que el elemento de presión puede no tener que limpiarse cada vez que se usa el elemento de presión para ejercer una presión sobre la piel. Además, el soporte del vendaje puede configurarse para sujetar el vendaje hasta que se detenga el aplicador de presión para aplicar la presión sobre la piel y luego liberar el vendaje. El vendaje puede permanecer en la piel del cuerpo humano o de un animal para ser utilizado para detener aún más el sangrado.

[0055] El aplicador de presión puede comprender un dispensador de cinta para pegar el vendaje sobre la piel del cuerpo humano o de un animal. En una realización alternativa, la cinta puede ser parte del vendaje que se libera por el aplicador de presión. Se puede proporcionar un almacenamiento de vendajes para almacenar vendajes. El almacenamiento de vendaje puede disponerse para proporcionar el vendaje cuando se desee.

[0056] En una realización, el sistema comprende un dispositivo de identificación de paciente o tratamiento. Puede ser ventajoso que el sistema de inserción de cánula pueda alimentarse con información de un paciente a tratar por el sistema de inserción de cánula o con información de un tratamiento a administrar. Para alimentar esta información en el sistema, el sistema puede comprender un paciente o dispositivo de identificación de tratamiento para identificar a un paciente que se va a tratar o un tratamiento que se va a administrar a un paciente. Este dispositivo de identificación de paciente o tratamiento puede comprender, por ejemplo, un lector o escáner que puede leer/escanear información relevante, como una identificación, pasaporte, identificación de hospital, carta o formulario de hospital con código de barras, tarjeta de seguro, etc.

[0057] El paciente o el dispositivo de identificación del tratamiento se pueden conectar al registro electrónico del paciente y /o a un sistema de información de laboratorio y pueden recibir todos los datos de estos sistemas necesarios para ese paciente para el tratamiento en el sistema de inserción de cánula.

[0058] El dispositivo de identificación del paciente o tratamiento también se pueden configurar para que solo se les informe con respecto al tratamiento que se administrará al cuerpo humano o de un animal sin la necesidad de una identificación personal del paciente.

[0059] Sobre la base de la identificación del paciente o tratamiento, el sistema de inserción de cánula puede estar configurado para llevar a cabo diferentes acciones específicas para este paciente y/o tratamiento, tales como la selección de un tipo de cánula, la selección de una ubicación de inserción, la selección de tubos de extracción de

sangre, etc. La información también se puede usar para etiquetar los tubos de extracción de sangre con información personal.

[0060] En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende una empuñadura para ser sostenida por una mano de un paciente, donde la empuñadura puede estar configurada para medir una fuerza de sujeción con la que el paciente sostiene la empuñadura y/o una posición de sujeción donde el paciente sostiene la empuñadura.

[0061] Puede ser importante controlar el bienestar del paciente durante la inserción de una cánula en el paciente. Puede ser posible que un paciente se desmaye durante el procedimiento de inserción de la cánula. En tal caso, no es deseable que el procedimiento continúe. Para determinar el bienestar de un paciente, se puede proporcionar una empuñadura que es sostenida por el paciente durante la inserción de la cánula en el paciente, por ejemplo, un brazo de un paciente.

[0062] La empuñadura, o al menos una parte de la misma, puede moverse entre una posición de espera y una posición activada, por ejemplo, mediante un movimiento deslizante entre la posición de espera y la posición activada. La empuñadura o la parte móvil de la misma puede desviarse a la posición de espera. Para permitir que el procedimiento comience y continúe, el paciente debe sostener la empuñadura en la posición activada. Si el paciente se desmaya, la posición de sujeción de la empuñadura puede cambiar de la posición activada a la posición de espera. El sistema de inserción de cánula puede monitorear durante el procedimiento la posición de sujeción de la empuñadura o la parte móvil de la misma, y abortar el procedimiento cuando la empuñadura o la parte móvil de la misma se mueve de la posición activada a la posición de espera.

[0063] En una realización alternativa, la fuerza de sujeción con la que se sujeta la empuñadura durante el procedimiento puede monitorizarse y usarse como un indicador para el bienestar del paciente.

[0064] En otra realización alternativa, se pueden usar una o más cámaras para monitorear la posición del brazo u otras partes del cuerpo del paciente. El sistema de inserción de cánula puede estar dispuesto para abortar el procedimiento en caso de que, en función de las imágenes de la una o más cámaras, se determine que los pacientes se desmayan o realizan otros movimientos, como movimientos de agitación, que pueden desencadenar una decisión de abortar el procedimiento.

[0065] En una realización, el sistema de inserción de cánula está dispuesto para llevar a cabo un procedimiento de inserción de cánula si la fuerza de sujeción está dentro de un intervalo de fuerza de sujeción predefinido, y para abortar el procedimiento de inserción de cánula si la fuerza de sujeción está fuera del intervalo de fuerza de sujeción predefinido. Por ejemplo, el sistema de inserción de cánula puede estar dispuesto para llevar a cabo un procedimiento de inserción de cánula si la fuerza de sujeción está dentro de un intervalo de fuerza de sujeción predefinido que tiene un valor umbral inferior y un valor umbral superior, y para abortar el procedimiento de inserción de cánula si la fuerza de sujeción está por debajo del valor umbral inferior o por encima del valor umbral superior.

[0066] En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende un dispositivo de torniquete, donde el dispositivo de torniquete comprende un dispositivo de liberación de seguridad para liberar el torniquete del brazo de un paciente o para liberar el torniquete del sistema de inserción de cánula si una fuerza de tracción excede un umbral de fuerza de tracción.

[0067] Un dispositivo de torniquete comprende una banda, correa o similar que se coloca alrededor de una extremidad, por ejemplo, un brazo de un paciente, en una ubicación proximal a la ubicación de inserción. La banda o correa se aprieta para aplicar una presión sobre la extremidad de modo que la sangre entre más fácilmente en la extremidad que salga de la extremidad. La presión puede aplicarse, por ejemplo, tirando de la correa o banda o inflando una banda inflable. Como resultado, aumentará la presión en las venas y, por lo tanto, el volumen de las venas. Esto mejora sustancialmente el reconocimiento de venas adecuadas para la inserción de una cánula.

[0068] El dispositivo de torniquete puede disponerse para disponer automáticamente la banda o correa alrededor de la extremidad. En realizaciones alternativas, la correa o banda debe aplicarse manualmente alrededor de la extremidad.

[0069] El dispositivo de torniquete también puede disponerse para ajustar automáticamente la presión aplicada por la correa o banda en la extremidad, por ejemplo, ajustando la fuerza de tracción en la correa o banda, o mediante inflado/desinflado o una banda inflable.

[0070] En una realización, el sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre o el sistema de extracción de sangre comprende un sensor de cantidad de sangre dispuesto para proporcionar una señal de cantidad de sangre representativa de una cantidad de sangre presente en un tubo de extracción de sangre. La señal de cantidad de sangre es, por ejemplo, un nivel de sangre medido con un sensor óptico, o un sensor de peso con el que se puede medir el peso del tubo de extracción de sangre.

[0071] En una realización, el o los sensores están dispuestos para determinar una o más ubicaciones de nervios, y donde el dispositivo de control está dispuesto para evitar la inserción de la cánula en los nervios. No es deseable que una cánula que se inserta en el cuerpo humano o de un animal entre en contacto con un nervio. Por lo tanto, es ventajoso que la ubicación de los nervios se determine antes de la inserción de la cánula en el cuerpo humano o de un animal. La ubicación de los nervios se puede tener en cuenta al determinar una ruta de inserción de la cánula.

[0072] En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende un sensor de presencia de sangre ubicado cerca, sobre o en la cánula. Este sensor de presencia de sangre está dispuesto para determinar si la sangre entra en la cánula. Esto se puede usar para determinar la entrada de la cánula en el vaso sanguíneo. Esto se puede comparar con la entrada esperada de un vaso sanguíneo en función de la trayectoria de inserción de la cánula determinada por el dispositivo de control del sistema de inserción de cánula. Esta confirmación de la entrada del vaso sanguíneo se puede usar para determinar si la ruta de inserción de la cánula se sigue correctamente. Cuando hay una gran diferencia entre la entrada real de un vaso sanguíneo medida con un sensor de contacto con la sangre y la entrada esperada de un vaso sanguíneo en función de la trayectoria de inserción de la cánula, el procedimiento de inserción de la cánula puede detenerse como medida de seguridad.

[0073] El sensor de presencia de sangre puede ser un pequeño sensor cerca de la cánula o un sensor que puede medir a través de la cánula, por ejemplo, mediante detección de luz a través de la aguja o mediante señales de capacidad/eléctricas.

[0074] En una realización, el sistema de inserción de cánula también puede disponerse para verificar si un vaso sanguíneo detectado es una vena y no una arteria. Esto se puede hacer, por ejemplo, usando técnicas Doppler o usando una variación de la fuerza con la que se presiona el sensor de contacto en el brazo de un paciente. Dado que las venas se comprimen más fácilmente que las arterias, una vena se puede distinguir de una arteria.

[0075] Además, el software de reconocimiento de imágenes podría usarse para determinar las características de flujo de una arteria y una vena, en particular, la pulsación del flujo en los vasos sanguíneos detectados. En particular, cuando la parte superior del brazo se mantiene en un torniquete, una vena en la parte inferior del brazo no tendrá flujo pulsante, mientras que se puede determinar el flujo pulsante dentro de una arteria.

[0076] En una realización, el dispositivo de inserción de cánula puede estar provisto de un sensor de fuerza con el que puede medirse la fuerza axial ejercida sobre la cánula. Al medir la fuerza axial ejercida sobre la cánula, se puede determinar cuándo la pared de una vena es penetrada por la cánula. Además, esta fuerza axial en la cánula puede compararse con una fuerza axial máxima permitida. La inserción de la cánula puede detenerse o al menos la velocidad de inserción puede reducirse cuando esta fuerza axial excede esta fuerza axial máxima permitida.

[0077] En una realización, la cánula comprende una interfaz de paciente para comunicarse con un paciente y/o una interfaz de operador para comunicarse con un operador.

[0078] En una realización, el sistema de inserción de cánula, o al menos una parte del mismo, tal como el efector final y/o el sensor de contacto, se puede colocar en una cubierta para proteger el sistema de inserción de cánula o la parte respectiva del mismo contra la sangre y los fluidos corporales. La cubierta podría ser una cubierta de plástico, un vendaje o un escudo especial fabricado. El sistema de inserción de cánula puede comprender un dispositivo de cambio de cubierta automático que está dispuesto para disponer automáticamente la cubierta en el sistema de inserción de cánula, o la parte respectiva del mismo, y para disponerla cuando se desee.

[0079] En una realización, el sistema de inserción de cánula comprende un dispositivo de limpieza automático dispuesto para limpiar automáticamente el sistema de inserción de cánula, o al menos una parte del mismo. El dispositivo de limpieza automática puede limpiar y desinfectar el sistema de inserción de cánula, en particular las partes que tocan al paciente en la ubicación de la punción venosa, como los sensores de contacto. Esta limpieza se puede hacer cepillando, lavando o limpiando automáticamente (parte de) el efector final. Después de la limpieza, las piezas respectivas se pueden secar para prepararlas para la desinfección, por ejemplo, mediante el soplado de aire o la calefacción. La desinfección puede ocurrir a través de una cámara UV-C cerrada durante una cantidad de tiempo predeterminada; como alternativa, la desinfección se produce mediante pulverización, limpieza y/o remojo automático.

[0080] Se pueden disponer sensores, por ejemplo, una o más cámaras para verificar si se desea la limpieza y desinfección antes de que comience el procedimiento y/o después del procedimiento.

[0081] El sistema automático de inserción de cánula también puede configurarse como un dispositivo de biopsia, un robot quirúrgico, un robot laparoscópico o cualquier otro sistema que pueda usar un sistema autónomo de inserción de cánula en una parte del cuerpo de un ser humano o animal.

[0082] Otras características y ventajas del sistema de inserción de cánula de la invención se explicarán ahora mediante la descripción de una realización de la invención, donde se hace referencia a los dibujos adjuntos, donde:

La Figura 1 muestra esquemáticamente una primera parte de un sistema de inserción de cánula según una realización de la invención que comprende un efector terminal que soporta un sensor de contacto y un dispositivo de inserción de cánula;

La Figura 2 muestra esquemáticamente una segunda parte del sistema de inserción de cánula según una realización de la invención que comprende un aplicador de presión y un reposabrazos;

La Figura 3 muestra esquemáticamente una tercera parte del sistema de inserción de cánula según una realización de la invención que comprende un sistema de intercambio de cánula;

La Figura 4 muestra esquemáticamente una cuarta parte del sistema de inserción de cánula según una realización de la invención que comprende un sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre; y

Las Figuras 5 y 6 muestran una realización de un sistema de inserción de cánula según una realización de la invención; y

La Figura 7 muestra una realización de un sistema de extracción de sangre según una realización de la invención.

[0083] Las Figuras 1-4 muestran partes de un sistema de inserción de cánula, indicado en general por el número de referencia 1. Las Figuras 1-4 se utilizan para mostrar diferentes partes de un sistema de inserción de cánula 1 para describir/mostrar diferentes elementos/dispositivos del sistema de inserción de cánula 1 y explicar su función. En la práctica, los diferentes dispositivos/elementos pueden estar dispuestos cerca unos de otros y serían visibles en las diferentes Figuras. Por lo tanto, algunas partes mostradas en una o más de las figuras no se muestran deliberadamente en otras figuras. Además, no todos los dispositivos/elementos están dibujados a escala con respecto a los otros dispositivos/elementos mostrados en la misma u otras Figuras.

[0084] El sistema de inserción de cánula 1 está configurado para insertar de forma autónoma una cánula 2, por ejemplo, una aguja en un vaso sanguíneo V de un ser humano o animal. El sistema de inserción de cánula 1 como se muestra en la Figura 1 está configurado en particular para extraer sangre de forma autónoma de un vaso sanguíneo. En realizaciones alternativas, el sistema de inserción de cánula 1 puede estar configurado para disponer una cánula en un vaso sanguíneo V para medicación y/o infusiones intravenosas.

[0085] Para extraer sangre del vaso sanguíneo V, el sistema de inserción de cánula 1 puede disponerse para determinar una ubicación de un vaso sanguíneo debajo de la piel S del ser humano o animal, insertar una cánula 2 en el vaso sanguíneo V y extraer sangre del vaso sanguíneo V sin la interacción directa de un operador del sistema de inserción de cánula 1.

[0086] El sistema de inserción de cánula 1, que se muestra en la Figura 1, comprende un transductor de ultrasonido 3 para obtener una o más señales de sensor que son representativas de la ubicación de un vaso sanguíneo V en el ser humano o animal. El transductor de ultrasonido 3 es un sensor de contacto. Durante el uso, se requiere el contacto entre el transductor de ultrasonido 3 y la piel S para obtener datos relevantes con respecto a la ubicación del vaso sanguíneo V. El transductor de ultrasonido puede guiarse a lo largo de la piel S del ser humano o animal en un área diana T. Esta área diana T es un área de la piel S debajo de la cual se espera la presencia de un vaso sanguíneo V adecuado para la inserción de una cánula 2 y que es examinada por el transductor de ultrasonido 3. Un dispositivo de control 5 controla la posición del transductor de ultrasonido 3.

[0087] El área diana T puede determinarse mediante la obtención de imágenes de la piel de un ser humano o animal, por ejemplo, utilizando sensores de luz visible, infrarrojo o NIR (infrarrojo cercano) 15, y determinando en función de las imágenes un área donde es probable que se encuentre un vaso sanguíneo adecuado para la inserción de una cánula. El sistema de inserción de cánula 1 tiene múltiples sensores fijos, es decir, sensores montados en una ubicación fija, tal como el sensor 15. Estos múltiples sensores fijos se pueden usar para determinar el área diana, es decir, una ubicación aproximada de un vaso sanguíneo que se puede usar para la inserción de la cánula 2. En una realización alternativa, uno o más de estos sensores de luz visible o NIR pueden estar dispuestos en un efector terminal móvil 4.

[0088] Además, o como alternativa, los sensores fijos 15 pueden usarse para determinar una ubicación de la fosa cubital del brazo y/o la forma del brazo. Los sensores 15 también podrían usarse para detectar áreas que no deberían usarse para la punción venosa, como marcas de nacimiento y heridas.

[0089] Una vez que se determina un área diana T, el transductor de ultrasonido 3 puede usarse para proporcionar una señal de sensor representativa de una ubicación del vaso sanguíneo V dentro del área diana T. La señal del sensor se alimenta a un dispositivo de procesamiento 6 que está dispuesto para procesar la señal del sensor. El dispositivo de control 5 y el dispositivo de procesamiento 6 pueden estar comprendidos en un solo procesador 7, tal como un PC.

[0090] En función de la señal del sensor proporcionada por el transductor de ultrasonido 3, el dispositivo de procesamiento 6 puede crear una imagen de la vena. Esta imagen puede basarse en múltiples imágenes 2D a lo largo de una línea en una dirección determinada, coordenadas y dirección 3D, coordenadas 6D o puede ser una imagen 3D.

- [0091]** El dispositivo de procesamiento 6 determina en función de la señal del sensor, o las señales del sensor, la ubicación de un vaso sanguíneo V adecuado para la inserción de la cánula 2. En función de esta ubicación, el dispositivo de procesamiento 6 puede determinar una trayectoria de inserción para la inserción de la cánula 2 en el vaso sanguíneo V. El dispositivo de procesamiento 6 también puede ubicar los nervios y evitar que penetren en esos nervios, al seleccionar una trayectoria de inserción para la cánula 2.
- [0092]** Si no se puede encontrar una ubicación adecuada para la inserción de la cánula 2, el sistema de inserción de cánula 1 puede solicitar al paciente que coloque el otro brazo en el sistema de inserción de cánula 1.
- 10 **[0093]** La cánula 2 está dispuesta en un dispositivo de inserción de cánula 8. La cánula 2 está sujeta por un soporte de cánula 10. La cánula 2 puede sacarse del soporte de cánula para facilitar el intercambio de cánulas 2.
- [0094]** El dispositivo de inserción de cánula 8 está dispuesto para insertar la cánula 2 en una dirección de inserción ID a través de la piel S y en el vaso sanguíneo V a lo largo de la trayectoria de inserción determinada por el dispositivo de procesamiento 6. El dispositivo de inserción de cánula comprende un accionador de rotación para ajustar un ángulo de inserción de la cánula 2 para alinear un eje longitudinal de la cánula 2 con la dirección de inserción ID. Se proporciona un accionador lineal para trasladar la cánula 2 a lo largo de una trayectoria de inserción en la dirección de inserción ID.
- 20 **[0095]** La trayectoria de inserción de la cánula 2 puede adaptarse a las estructuras anatómicas en el brazo del paciente. Al adaptar la posición del dispositivo de inserción de cánula 8 durante la inserción de la cánula 2, la cánula 2 también puede moverse a lo largo de una trayectoria de inserción no lineal.
- [0096]** El dispositivo de inserción de cánula 8 puede estar provisto de un sensor de fuerza con el que se puede medir la fuerza axial ejercida sobre la cánula 2. Al medir la fuerza axial ejercida sobre la cánula 2, se puede determinar cuándo la pared de una vena es penetrada por la cánula 2. Además, esta fuerza axial en la cánula 2 puede compararse con una fuerza axial máxima permitida. La inserción de la cánula 2 puede detenerse o al menos la velocidad de inserción puede reducirse cuando esta fuerza axial excede esta fuerza axial máxima permitida.
- 25 **[0097]** El dispositivo de inserción de cánula 8 puede comprender un dispositivo de seguridad dispuesto para retraer la cánula 2 o para liberar la cánula 2 del dispositivo de inserción de cánula 8 cuando una fuerza ejercida sobre la cánula 2 en una dirección perpendicular a la dirección de inserción ID da como resultado exceder un valor umbral de seguridad respectivo. La liberación de la cánula 2 del dispositivo de inserción de cánula 8 puede ser una liberación completa o una liberación en un número limitado de grados de libertad, por ejemplo, una o dos direcciones de rotación.
- 30 **[0097]** El dispositivo de inserción de cánula 8 puede comprender un dispositivo de seguridad dispuesto para retraer la cánula 2 o para liberar la cánula 2 del dispositivo de inserción de cánula 8 cuando una fuerza ejercida sobre la cánula 2 en una dirección perpendicular a la dirección de inserción ID da como resultado exceder un valor umbral de seguridad respectivo. La liberación de la cánula 2 del dispositivo de inserción de cánula 8 puede ser una liberación completa o una liberación en un número limitado de grados de libertad, por ejemplo, una o dos direcciones de rotación.
- 35 El dispositivo de seguridad puede, por ejemplo, permitir girar libremente en la dirección de rotación donde se ejerce un par sobre la cánula cuando este par excede un valor umbral de seguridad para seguir un movimiento inadvertido del cuerpo humano o de un animal.
- [0098]** El dispositivo de inserción de cánula 8 está soportado por un sistema de posicionamiento 9, por ejemplo, un brazo robótico, que está dispuesto para llevar el dispositivo de inserción de cánula 8 a una posición desde la cual el dispositivo de inserción de cánula 8 puede mover la cánula 2 a lo largo de la trayectoria de inserción. El dispositivo de inserción de cánula 8 y el sistema de posicionamiento 9 están controlados por el dispositivo de control 5.
- 40 **[0099]** En algunos casos, una vena colocada debajo del transductor de ultrasonido 3 puede desplazarse debido a la presión ejercida con el transductor de ultrasonido 3. Esto también puede denominarse como una "vena rodante". Cuando esto ocurre, esto puede determinarse en función de las mediciones del transductor de ultrasonido 3. El sistema de inserción de cánula 1 se puede configurar para controlar el dispositivo de inserción de cánula 8 para seguir activamente el movimiento de la vena. Además, o como alternativa, se puede proporcionar un mecanismo para evitar el desplazamiento de la vena, por ejemplo, disponiendo dos elementos mecánicos en la superficie de la piel en lados opuestos de la vena. Además, es posible abortar el procedimiento de inserción de la cánula cuando el transductor de ultrasonido 3 mide el desplazamiento de la vena.
- 45 **[0100]** En la realización mostrada en la Figura 1, el transductor de ultrasonido 3 y el dispositivo de inserción de cánula 8 están montados en un único efector terminal 4. Esto garantiza una relación espacial fija entre el transductor de ultrasonido 3 y el dispositivo de inserción de cánula 8. Por lo tanto, el sistema de posicionamiento 9 se utiliza para posicionar tanto el transductor de ultrasonido 3 como el dispositivo de inserción de cánula 8. En una realización alternativa, el transductor de ultrasonido 3 puede mantenerse en una relación espacial fija con la cánula 2, de modo que la punta de la cánula 2 pueda rastrear con mucha precisión.
- 50 **[0101]** El sistema de inserción de cánula 1 comprende un dispositivo de identificación de paciente o tratamiento 20. El paciente o dispositivo de identificación de tratamiento 20 está configurado para leer una identificación del paciente. Dicha identificación puede ser, por ejemplo, una tarjeta de identidad, ficha o chip, un pasaporte, una tarjeta de identidad de hospital, ficha o chip o una carta con código de barras, o una tarjeta de seguro. El dispositivo de identificación de paciente o tratamiento 20 puede comprender cualquier lector o escáner adecuado para leer/escanear la información proporcionada por la identificación del usuario. El dispositivo de identificación del paciente o del
- 55 **[0101]** El sistema de inserción de cánula 1 comprende un dispositivo de identificación de paciente o tratamiento 20. El paciente o dispositivo de identificación de tratamiento 20 está configurado para leer una identificación del paciente. Dicha identificación puede ser, por ejemplo, una tarjeta de identidad, ficha o chip, un pasaporte, una tarjeta de identidad de hospital, ficha o chip o una carta con código de barras, o una tarjeta de seguro. El dispositivo de identificación de paciente o tratamiento 20 puede comprender cualquier lector o escáner adecuado para leer/escanear la información proporcionada por la identificación del usuario. El dispositivo de identificación del paciente o del
- 60 **[0101]** El sistema de inserción de cánula 1 comprende un dispositivo de identificación de paciente o tratamiento 20. El paciente o dispositivo de identificación de tratamiento 20 está configurado para leer una identificación del paciente. Dicha identificación puede ser, por ejemplo, una tarjeta de identidad, ficha o chip, un pasaporte, una tarjeta de identidad de hospital, ficha o chip o una carta con código de barras, o una tarjeta de seguro. El dispositivo de identificación de paciente o tratamiento 20 puede comprender cualquier lector o escáner adecuado para leer/escanear la información proporcionada por la identificación del usuario. El dispositivo de identificación del paciente o del
- 65 **[0101]** El sistema de inserción de cánula 1 comprende un dispositivo de identificación de paciente o tratamiento 20. El paciente o dispositivo de identificación de tratamiento 20 está configurado para leer una identificación del paciente. Dicha identificación puede ser, por ejemplo, una tarjeta de identidad, ficha o chip, un pasaporte, una tarjeta de identidad de hospital, ficha o chip o una carta con código de barras, o una tarjeta de seguro. El dispositivo de identificación de paciente o tratamiento 20 puede comprender cualquier lector o escáner adecuado para leer/escanear la información proporcionada por la identificación del usuario. El dispositivo de identificación del paciente o del

tratamiento 20 puede conectarse con un sistema de información central, como un archivo electrónico del paciente, un sistema de información de laboratorio (LIS) u otro sistema, y puede recibir todos los datos necesarios para que el paciente lleve a cabo un procedimiento de inserción de la cánula. Después de que se ha determinado la identidad de un paciente, se puede confirmar la identidad del paciente, por ejemplo, proporcionando una salida audible o legible al paciente que debe ser confirmada por el paciente.

[0102] El sistema de inserción de cánula 1 puede comprender un botón de emergencia que puede ser operado por el operador y/o el paciente. Cuando se acciona este botón de emergencia, el sistema de inserción de cánula iniciará el procedimiento de aborto, donde el proceso de inserción de la cánula se detiene de forma segura.

[0103] El sistema de inserción de cánula 1 puede comprender además una interfaz de paciente, por ejemplo, un dispositivo de visualización que puede ser visto por el paciente.

[0104] La interfaz del paciente se puede usar para proporcionar instrucciones al paciente, por ejemplo, para reposicionar un brazo, para proporcionar información con respecto al procedimiento de inserción de la cánula, como el tiempo restante del procedimiento, y/o medios de visualización, como un vídeo, que pueden distraer al paciente del procedimiento. La interfaz del paciente también se puede usar para la entrada del paciente. Por ejemplo, se puede solicitar al paciente que responda a preguntas, tales como la confirmación de la identidad del paciente, el uso de anticoagulación, etc.

[0105] De manera similar, el sistema de inserción de cánula 1 puede comprender una interfaz de operador, tal como un dispositivo de visualización o dispositivo de comunicación para proporcionar información relevante con respecto al procedimiento de inserción de cánula al operador. Esta interfaz de operador puede, por ejemplo, proporcionar un sistema de alarma sonora o visual para informar al operador de que el paciente solicita ayuda. Esta interfaz de operador puede comprender un dispositivo de comunicación digital que envía datos a un dispositivo remoto, por ejemplo, un reloj inteligente o un dispositivo de tableta.

[0106] La Figura 2 muestra una segunda parte del sistema de inserción de cánula 1. El sistema de inserción de cánula 1 comprende un reposabrazos 21 donde el paciente puede colocar su brazo. El reposabrazos 21 puede ser ajustable en altura en función de la longitud/tamaño del paciente. Este ajuste de altura puede ser automático o manual.

[0107] Una empuñadura 22 para ser sostenida por una mano de un paciente está dispuesta en el reposabrazos 21. La empuñadura 22 está configurada para medir una fuerza de sujeción con la que el paciente sujeta la empuñadura 22. La empuñadura 22 comprende un sensor de fuerza de sujeción 23 con el que se puede medir esta fuerza de sujeción. Esta fuerza de sujeción se puede usar para controlar el bienestar del paciente durante la inserción de una cánula en el paciente. Puede ser posible que un paciente se desmaye durante el procedimiento de inserción de la cánula.

[0108] Para controlar el bienestar del paciente, se solicita al paciente que sujete la empuñadura 22 con una fuerza de sujeción mínima. Esta fuerza de sujeción es medida por el sensor de sujeción 23. Siempre que la fuerza de sujeción esté dentro de un intervalo de fuerza de sujeción predefinido, el procedimiento puede continuar. Tan pronto como la fuerza de sujeción esté fuera del intervalo de fuerza de sujeción predefinido, es decir, por debajo de una fuerza de sujeción de umbral inferior o por encima de un umbral de fuerza de sujeción superior, el procedimiento de inserción de la cánula puede cancelarse. En una realización alternativa, primero se pueden proporcionar una o más señales de advertencia al paciente para aumentar o disminuir la fuerza de retención. Cuando el paciente no aumenta/reduce la fuerza de sujeción dentro de un cierto intervalo de tiempo predefinido a una fuerza de sujeción dentro del intervalo de fuerza de sujeción predefinido, se puede abortar el procedimiento de inserción de la cánula. En una realización alternativa, el sistema de inserción de cánula solo puede proporcionar señales de advertencia cuando la fuerza de sujeción está fuera del intervalo de fuerza de sujeción predefinido.

[0109] Además, o como alternativa, la empuñadura 22 puede ser móvil, por ejemplo, deslizable, entre una posición de espera (mostrada en líneas continuas) y una posición activada (mostrada en líneas discontinuas). La empuñadura 22 puede desviarse, por ejemplo, mediante un resorte de desviación, a la posición de espera. Al inicio del procedimiento, se solicita al paciente que mueva la empuñadura 22 a la posición activada. En esta posición, el sistema de inserción de cánula 1 puede llevar a cabo un procedimiento de inserción de cánula. Cuando la empuñadura 22 se mueve de nuevo a la posición de espera, por ejemplo, cuando el paciente se desmaya y el resorte de desviación empuja la empuñadura 22 de nuevo a la posición de espera, el sistema de inserción de cánula 1 está dispuesto para abortar el procedimiento de inserción de la cánula. En lugar de toda la empuñadura 22, también es posible que solo una parte de la empuñadura 22 se pueda mover entre una posición de espera y una posición activada.

[0110] En una realización, la empuñadura 22 también podría comprender un sensor de humedad dispuesto para medir la humedad entre la empuñadura 22 y una mano de un paciente con el fin de medir la sudoración de un paciente. Cuando este sensor de humedad determina el aumento de la sudoración, se podría proporcionar una señal de advertencia al operador para verificar al paciente.

[0111] Además, se puede proporcionar una cámara en el sistema de inserción de cánula 1 para monitorear al paciente, por ejemplo, para detectar su rostro con, por ejemplo, reconocimiento facial. Sobre la base del reconocimiento facial, se puede determinar, por ejemplo, que el paciente se desmaya. Tan pronto como se determine esto, se puede proporcionar una señal de advertencia y/o se puede abortar el procedimiento de inserción de la cánula.

5 Además, el sistema de inserción de cánula 1 puede comprender una o más cámaras u otros sensores dispuestos para detectar un objeto que se introduce en el espacio de trabajo del sistema de posicionamiento, por ejemplo, una mano de un niño y el sistema de inserción de cánula 1 puede disponerse para abortar el procedimiento de inserción de cánula cuando se detecta dicha intrusión. También se pueden disponer cámaras u otros sensores para detectar la posición del brazo de un paciente. Si la posición del brazo del paciente no es correcta, es decir, necesita ser
10 reposicionada, se puede proporcionar una instrucción correspondiente al paciente o al operador.

[0112] El sistema de inserción de cánula 1 comprende además un dispositivo de torniquete 24 para sujetar la parte superior del brazo de un paciente durante el procedimiento de inserción de cánula. El dispositivo de torniquete comprende una correa o banda 25 que puede apretarse manual o automáticamente en la parte superior del brazo de
15 un paciente. La presión con la que el dispositivo de torniquete 24 se aprieta automáticamente alrededor de la parte superior del brazo del paciente puede depender del propio paciente, en función de la identificación del paciente por parte del paciente o del dispositivo de identificación del tratamiento 20 que se muestra en la Figura 1.

[0113] El dispositivo de torniquete 24 también puede comprender un manguito inflable que se aprieta alrededor
20 de la parte superior del brazo de un paciente. En dicha realización, el manguito inflable también se puede usar para medir la presión arterial del paciente.

[0114] El dispositivo de torniquete 24 puede comprender un dispositivo de liberación de seguridad para liberar el torniquete del brazo de un paciente o para liberar el torniquete del sistema de inserción de cánula si una fuerza de
25 tracción en el dispositivo de torniquete 24 excede un umbral de fuerza de tracción.

[0115] El dispositivo de liberación de seguridad podría configurarse además para liberar la parte superior del brazo cuando el período de tiempo donde el dispositivo de torniquete 24 se aprieta alrededor de la parte superior del
brazo del paciente excede un período de tiempo máximo predefinido y/o cuando la presión que es ejercida por el
30 dispositivo de torniquete 24 excede una presión máxima predefinida. Este período de tiempo máximo predefinido y/o presión máxima predefinida pueden ser específicos del paciente.

[0116] El dispositivo de liberación de seguridad puede configurarse para reducir la presión ejercida sobre la parte superior del brazo aflojando la correa o banda 25, o liberando la presión en el manguito inflable. También se
35 puede aplicar cualquier otra forma o dispositivo para reducir la presión en un corto período de tiempo.

[0117] El dispositivo de torniquete 24, o al menos su banda o correa 25 puede ser desmontable de modo que pueda reemplazarse y potencialmente limpiarse por separado del sistema de inserción de cánula 1. En una realización
40 alternativa, la correa o banda 25 puede proporcionarse en un rollo. El rollo puede usarse para usar para cada paciente una nueva correa o banda 25 que se enrolla desde el rollo. El dispositivo de torniquete 24 también puede tener un dispositivo de limpieza para limpiar el dispositivo de torniquete 24 entre dos pacientes.

[0118] Después de la retracción de la cánula 2 del cuerpo humano o de un animal, puede ser necesario aplicar presión en la ubicación de penetración donde la cánula 2 ha penetrado en la piel para detener el sangrado causado
45 por la introducción de la cánula en el cuerpo humano o de un animal. El sistema de inserción de cánula 1 comprende un aplicador de presión

26 dispuesto para aplicar presión en la ubicación de penetración de la cánula 2 después de la retracción de la cánula 2 desde la ubicación de inserción. El aplicador de presión 26 comprende un elemento de presión 27 que tiene una
50 forma cilíndrica donde el eje longitudinal de la forma cilíndrica está dispuesto sustancialmente paralelo a la superficie de la piel sobre la cual se debe ejercer una presión. En otras realizaciones, el elemento de presión puede tener forma de placa o tener cualquier otra forma adecuada. El aplicador de presión 26 está configurado ventajosamente para colocar automáticamente, utilizando el sistema de posicionamiento 28, el elemento de presión 27 en la ubicación de penetración y ejercer una fuerza adecuada con este elemento de presión 27.

55 **[0119]** En una realización alternativa, el aplicador de presión 26 puede montarse en el efector de extremo 4 junto con el dispositivo de inserción de cánula 8 y/o el transductor de ultrasonido 3.

[0120] El aplicador de presión 26 comprende un soporte de vendaje para soportar un vendaje 29 con el que se
60 ejerce presión sobre la ubicación de inserción. El elemento de presión 27 presionará el vendaje 29 contra la piel en el lugar de penetración para detener el sangrado del paciente.

[0121] El uso de un vendaje 29 tiene la ventaja de que el elemento de presión puede no tener que limpiarse
cada vez que el elemento de presión se usa para ejercer una presión sobre la piel. Dado que el vendaje 29 actuará
65 como barrera entre el elemento de presión 27 y la ubicación de inserción en el brazo del paciente.

[0122] Además, el soporte de vendaje, en esta realización en forma de una película portadora 30, puede configurarse para sostener el vendaje 29 hasta que el aplicador de presión 26 se use para aplicar la presión sobre la piel y luego liberar el vendaje 29. El vendaje 29 puede permanecer en la piel del cuerpo humano o de un animal para usarse para detener aún más el sangrado.

[0123] En una realización, el vendaje puede ser un vendaje autosellante que se dispone en la superficie de la piel antes de la inserción de la cánula en el paciente. La cánula se puede introducir en el paciente a través del vendaje. Después de retirar la cánula, el vendaje sellará la abertura realizada por la cánula y sellará la ubicación de inserción.

[0124] La película portadora 30 con el vendaje liberable 29 se enrolla desde un rollo sostenido por el aplicador de presión 26. La película portadora 30 se enrollará en otro rollo soportado por el aplicador de presión 26 después de que el vendaje 29 se libere de la película portadora 30. El vendaje 29 puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como algodón u otro material de vendaje conocido.

[0125] En una realización alternativa, el rollo con vendaje liberable se puede proporcionar en cualquier otra ubicación adecuada del sistema de inserción de cánula 1.

[0126] El aplicador de presión 26 puede configurarse para aplicar la presión durante un periodo de tiempo predeterminado. Este puede ser un periodo de tiempo fijo, o un periodo de tiempo dependiente de factores tales como las características del paciente, tales como la edad y los factores de anticoagulación, y otros factores tales como el diámetro de la aguja. Estos factores pueden conocerse a partir de la entrada en el dispositivo de identificación del paciente o del tratamiento 20, o pueden basarse en la entrada manual del paciente o del operador.

[0127] La Figura 3 muestra una parte del sistema de inserción de cánula 1 que comprende un sistema de intercambio de cánula 31 para intercambiar una cánula 2 sostenida por el dispositivo de inserción de cánula 8. Para cada inserción de una cánula 2 en un cuerpo humano o de un animal, se debe usar una nueva cánula desechable 2. El sistema de intercambio de cánulas 31 comprende un suministro de cánulas 32 donde se almacenan múltiples cánulas 2 y un recipiente de eliminación de cánulas 33 donde se pueden disponer las cánulas usadas 2.

[0128] El sistema de intercambio de cánulas 31 comprende un dispositivo de desplazamiento 34, por ejemplo, un brazo robótico, para tomar una cánula 2 de un área de suministro en o cerca del suministro de cánula 32 donde se toma una cánula 2 del suministro de cánula 32 a un área de carga donde la cánula se carga en el dispositivo de inserción de cánula 8 acoplando la cánula 2 al soporte de cánula 10. Después de usar la cánula 2, el dispositivo de desplazamiento puede llevar la cánula 2 desde el soporte de cánula 10 a un área de descarga donde la cánula 2 puede descargarse en el recipiente de eliminación de cánula 33.

[0129] El dispositivo de desplazamiento 34 es un dispositivo de movimiento separado. En la práctica, el dispositivo de desplazamiento puede tener dos brazos robóticos u otros manipuladores, uno para tomar una cánula 2 del suministro de cánula 32 y acoplar la cánula 2 en el soporte de cánula 10, y otro para descargar la cánula 2 del soporte de cánula en el recipiente de eliminación de cánula 33. Uno de los brazos robóticos o manipuladores puede estar formado por el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula.

[0130] En otra realización, el sistema de posicionamiento 9 se utiliza para mover el dispositivo de inserción de cánula 8 a una ubicación adecuada para tomar una cánula 2 de un área de suministro en o cerca del suministro de cánula 32 y para descargar una cánula usada 2 en el recipiente de eliminación de cánula 33. En tal realización, se puede omitir el desplazamiento 34.

[0131] El recipiente de eliminación de cánulas puede ser cualquier recipiente adecuado para recibir cánulas después de su uso. El recipiente de eliminación de cánulas puede ser desechable por sí mismo, de modo que pueda desecharse junto con las cánulas usadas, o la cánula puede vaciarse y colocarse nuevamente en el sistema de inserción de cánulas, preferiblemente después de la limpieza y desinfección.

[0132] El suministro de cánula 32 puede comprender múltiples tipos de cánulas 2 como se muestra en la Figura 3, tales como cánulas que tienen diferentes diámetros de aguja o longitudes de aguja. El sistema de intercambio de cánulas 31 está configurado para seleccionar una cánula de un tipo deseado. Esta selección puede depender, por ejemplo, de la identidad de una persona donde se insertará la cánula 2 y un tipo asociado de cánula 2. La selección de la cánula 2 también puede depender del tamaño y la ubicación de la vena donde se insertará la cánula 2.

[0133] El suministro de cánula 32 también puede comprender cánulas 2 que comprenden en o cerca de su extremo distal un sensor de contacto sanguíneo. Dicho sensor de contacto con la sangre se puede usar para determinar la entrada real de la cánula en un vaso sanguíneo. Al determinar la entrada real de la cánula en el vaso sanguíneo, esta entrada real puede compararse con la entrada esperada de un vaso sanguíneo en función de la trayectoria de inserción de la cánula determinada por el dispositivo de control del sistema de inserción de cánula.

- [0134]** Esta confirmación de la entrada del vaso sanguíneo se puede usar para determinar si la ruta de inserción de la cánula se sigue correctamente. Cuando hay una gran diferencia entre la entrada real de un vaso sanguíneo medida con un sensor de contacto con la sangre y la entrada esperada de un vaso sanguíneo en función de la trayectoria de inserción de la cánula, el procedimiento de inserción de la cánula puede detenerse como medida de seguridad.
- [0135]** La Figura 4 muestra un sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre 40 que se puede usar en el sistema de inserción de cánulas 1 para intercambiar los tubos de extracción de sangre 41.
- 10 **[0136]** Durante la extracción de sangre de un paciente, un tubo de extracción de sangre 41 está conectado a la cánula 2. El tubo de extracción de sangre 41 está sujeto, por ejemplo, por un soporte de tubo 43 de un sistema de extracción de sangre.
- [0137]** Se puede disponer un sensor de cantidad de sangre 45 para proporcionar una señal de cantidad de sangre representativa de una cantidad de sangre presente en el tubo de extracción de sangre 41. Con el sensor de cantidad de sangre 45 se puede determinar si el tubo de extracción de sangre 41 está lleno de sangre hasta un nivel de llenado deseado. El sensor de cantidad de sangre 45 puede ser un sensor óptico que puede determinar un nivel de sangre en el tubo de extracción de sangre 41. También se pueden usar otros tipos de sensores para determinar la cantidad de sangre en el tubo de extracción de sangre 41.
- 20 **[0138]** Durante la extracción de sangre, puede ser deseable que múltiples tubos de extracción de sangre se llenen de sangre.
- [0139]** El sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre 40 está configurado para seleccionar los respectivos tubos de extracción de sangre de un almacenamiento de tubos de extracción de sangre 42 donde se pueden almacenar múltiples tipos de tubos de extracción de sangre 41. El almacenamiento de tubos de extracción de sangre 42 también puede funcionar como un dispositivo de entrada de tubos de extracción de sangre donde los tubos de extracción de sangre se introducen manualmente.
- 25 **[0140]** Puede ser deseable que, para un paciente específico, los tubos de extracción de sangre de un conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados 41 se llenen posteriormente con sangre extraída de un vaso sanguíneo de un paciente. El conjunto de tubos de extracción de sangre preseleccionados 41 puede disponerse en un cartucho 46. El cartucho 46 puede definir una o más posiciones de sujeción para sujetar los uno o más tubos de extracción de sangre preseleccionados 41. El cartucho 46 puede diseñarse de tal manera que el uno o más tubos de extracción de sangre puedan disponerse manualmente en el cartucho 46, pero que sea relativamente difícil sacar los tubos de extracción de sangre manualmente del cartucho 46. Esto puede evitar que una persona pueda advertida o inadvertidamente sacar uno o más tubos de extracción de sangre 41 fuera del cartucho 46. Se puede proporcionar un dispositivo de extracción del tubo de extracción de sangre 47 en el sistema de inserción de cánula 1 para extraer el tubo de extracción de sangre 41 del cartucho una vez colocado en el sistema de inserción de cánula 1. El dispositivo de extracción de tubos de extracción de sangre 47 puede comprender uno o más empujadores que son capaces de empujar un tubo de extracción de sangre 41 fuera del cartucho 46.
- 30 **[0141]** En una realización, el sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre 40 puede configurarse además para acoplar un tubo de extracción de sangre seleccionado 41 a la cánula para llenar el tubo de extracción de sangre hasta un nivel de llenado deseado.
- 35 **[0142]** Cuando el tubo de extracción de sangre 41 está suficientemente lleno, el tubo de extracción de sangre 41 se puede transferir a un dispositivo de liberación de tubo de extracción de sangre 48, donde el tubo de extracción de sangre 41 se puede sacar del sistema de inserción de cánula 1.
- 40 **[0143]** El sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre comprende un manipulador 44 para sacar un tubo de extracción de sangre 41 del almacenamiento de tubos de extracción de sangre 42. En esta realización, el manipulador 44 está dispuesto para acoplar el tubo de extracción de sangre seleccionado 41 a la cánula 2 colocándolo en el soporte de tubo 43. Después de que el tubo de extracción de sangre 41 se llene con sangre hasta el nivel deseado, el manipulador 44 puede tomar el tubo de extracción de sangre 41 del soporte del tubo 43 y transportarlo al dispositivo de liberación del tubo de extracción de sangre 48. En la práctica, el almacenamiento de tubos de extracción de sangre 42 y el dispositivo de liberación de tubos de extracción de sangre 48 pueden integrarse en un único dispositivo.
- 45 **[0144]** En otra realización, el sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre 40 y su manipulador 44 se utilizan para cargar y descargar los tubos de extracción de sangre 41 dentro y fuera de un sistema de extracción de sangre como se describe con respecto a la realización de las Figuras 5-7. En esta realización, se puede usar otro dispositivo para conectar la cánula 2 al respectivo tubo de extracción de sangre 41.
- 50 **[0145]** El sistema de intercambio de tubos 40 también se puede configurar para invertir, cuando se desee, el

tubo de extracción de sangre lleno 41 para mezclar un coagulante presente en el tubo de extracción de sangre 41 con la sangre.

[0146] En una realización alternativa, el sistema de posicionamiento 9 puede usarse para manipular los tubos de extracción de sangre 41, por ejemplo, para sacar un tubo de extracción de sangre 41 del almacenamiento de tubos de extracción de sangre 42 y acoplar el tubo de extracción de sangre seleccionado 41 a la cánula 2 y/o, después del llenado, para tomar el tubo de extracción de sangre 41 del soporte de tubos 43 y transportarlo al dispositivo de liberación de tubos de extracción de sangre 48. En tal realización, se puede omitir el manipulador 44.

[0147] El dispositivo de liberación del tubo de extracción de sangre 48 puede disponerse para etiquetar el tubo de extracción de sangre 41. El dispositivo de liberación del tubo de extracción de sangre 48 también se puede configurar para mezclar el contenido de los tubos de sangre de una manera estandarizada y/o para centrifugar el tubo de sangre para separar el suero y el plasma de la sangre después de la extracción de sangre, de modo que se pueda extender el período de tiempo hasta que se realice el análisis de sangre. El dispositivo de liberación del tubo de extracción de sangre 48 también se puede configurar para resolver cualquier diferencia de presión restante de los tubos de extracción de sangre llenos con el entorno, con el fin de mantener la calidad de la sangre y evitar la hemólisis.

[0148] El dispositivo de liberación del tubo de extracción de sangre 48 puede configurarse además para realizar análisis de sangre después de que se extraiga la sangre en el punto de atención. Por ejemplo, se puede realizar una prueba de HIL en hemólisis, ictericia y lipemia para determinar la calidad de la muestra.

[0149] En una realización, el dispositivo de liberación de tubos de extracción de sangre 48 se puede conectar a un sistema de tubos (sistema de transporte de tubos de sangre, por ejemplo, neumático) que está conectado directamente con un laboratorio.

[0150] En una realización, los tubos de extracción de sangre llenos 41 se pueden volver a colocar en el cartucho 46.

[0151] Por razones higiénicas, el efector final 4 y/o el transductor de ultrasonido 3 se pueden colocar en una cubierta para proteger contra la sangre y los fluidos corporales. La cubierta podría ser una cubierta de plástico, un vendaje o un escudo especial fabricado. El sistema de inserción de cánula 1 puede estar dispuesto para disponer automáticamente la cubierta en el efector terminal 4 y/o el transductor de ultrasonido 3 y para disponerla cuando se desee.

[0152] Los sensores, por ejemplo, las cámaras pueden verificar si el procedimiento está de acuerdo con el plan y pueden verificar si no hay goteos de sangre en el reposabrazos antes de que comience el procedimiento/ después del procedimiento.

[0153] En caso de goteos de sangre en el reposabrazos, el dispositivo puede indicar al operador que se requiere limpieza y desinfección.

[0154] El dispositivo puede limpiarse y desinfectarse a sí mismo, en particular las partes que tocan al paciente en el lugar de la punción venosa, especialmente en el caso de sensores de contacto

[0155] Esta limpieza se puede hacer cepillando, lavando o limpiando automáticamente (parte de) el efector final.

[0156] Después de la limpieza, las piezas se pueden secar para prepararlas para la desinfección, por ejemplo, mediante el soplado de aire o la calefacción.

La desinfección puede ocurrir a través de una cámara UV-C cerrada durante una cantidad de tiempo predeterminada; como alternativa, la desinfección se produce mediante pulverización, limpieza y/o remojo automáticos.

[0157] Las Figuras 5 y 6 muestran una realización alternativa de un sistema de posicionamiento 60 para el posicionamiento del efector final 4. El sistema de posicionamiento 60 comprende una primera plataforma 61 para mover el efector terminal 4 en la dirección x, una segunda plataforma 62 para mover el efector terminal 4 en la dirección y y una tercera plataforma 63 para mover el efector terminal en la dirección z, donde la dirección x, la dirección y y la dirección z son direcciones ortogonales. El sistema de posicionamiento 60 comprende además un brazo de conexión 64 que comprende tres accionadores de rotación para girar el efector final 4 alrededor de cada una de las direcciones x, y y z. Esto da como resultado que el efector final 4 se pueda mover en seis grados de libertad para posicionar óptimamente el efector final 4 con respecto a un cuerpo humano o de un animal, por ejemplo, el brazo de un paciente.

[0158] La primera plataforma 61 tiene una carrera relativamente larga que se puede usar para mover el efector terminal 4 entre una posición operativa (Figura 5) desde la cual se puede insertar una cánula 2 en el cuerpo humano o de un animal, y una posición retraída (Figura 6). En líneas discontinuas se muestra una carcasa 70 del sistema de

inserción de cánula 1. Esta carcasa 70 comprende un rebaje donde se puede colocar al menos parcialmente el dispositivo de inserción de cánula. Durante la inserción de la cánula 2 en un paciente, la primera plataforma 61 puede disponerse en la posición operativa donde el efector final 4 se extiende al menos parcialmente fuera de la carcasa 70. Una vez finalizada la extracción de sangre, el efector final 4 que incluye el dispositivo de inserción de cánula 8 puede moverse a la posición retraída de modo que el dispositivo de inserción de cánula 8 ya no se extienda desde la carcasa 70. En la posición retraída, dentro de la carcasa 70, el sistema de inserción de cánula 1 puede intercambiar partes desechables tales como una cánula y tubos de extracción de sangre llenos durante la extracción de sangre. Además, se pueden proporcionar nuevas partes desechables para facilitar la extracción de sangre de un paciente posterior. Por ejemplo, en la posición retraída del efector final 4, la cánula 2 y los tubos de extracción de sangre 41 se pueden intercambiar.

[0159] La cánula 2 comprende una aguja de paciente 71 que se insertará en un paciente, una aguja de tubo 72 que se insertará en un tubo de extracción de sangre 41 y un conducto 73 que conecta la aguja de paciente 71 y la aguja de tubo 72. La cánula 2 se proporciona como una parte desechable. Para llenar un tubo de extracción de sangre 41 con sangre, la aguja del tubo 72 se inserta en el tubo de extracción de sangre 41 y la aguja del paciente 71 en un vaso sanguíneo del cuerpo humano o de un animal. Ventajosamente, el conducto 73 entre la aguja del paciente 71 y la aguja del tubo 72 es relativamente corto, de modo que se necesita un volumen relativamente bajo de sangre para llenar el conducto 73. Por esta razón, los tubos de extracción de sangre 41 se sostienen mediante un sistema de extracción de sangre 75 que se monta en la primera plataforma 61 del sistema de posicionamiento 60. Como resultado, el sistema de extracción de sangre 75 se moverá junto con el efector final 4 entre la posición operativa y la posición retraída y permanecerá relativamente cerca del efector final 4.

[0160] El sistema de extracción de sangre 75 comprende un carrusel 76 que comprende múltiples ubicaciones de sujeción, cada una dispuesta para sujetar un tubo de extracción de sangre 41 y un dispositivo de inserción de aguja de tubo 77 para insertar la aguja de tubo 72 en un tubo de extracción de sangre 41 alineado con el y sacar la aguja de tubo del tubo de extracción de sangre 41 después de que el tubo de extracción de sangre 41 se haya llenado con sangre. El carrusel 76 puede girar alrededor de un eje de rotación que se extiende en la dirección z. Mediante la rotación alrededor del eje de rotación, una ubicación seleccionada de las ubicaciones de sujeción puede alinearse con el dispositivo de inserción de aguja de tubo 77 para permitir que la aguja de tubo 72 se inserte en el tubo de extracción de sangre mantenido en la ubicación seleccionada de las ubicaciones de sujeción. Cuando el tubo de extracción de sangre 41 está lleno, el dispositivo de inserción de aguja de tubo 77 puede retraer la aguja de tubo 72 fuera del tubo de extracción de sangre 41 y una nueva ubicación de retención y el tubo de extracción de sangre 41 sostenido en el mismo pueden alinearse con el dispositivo de inserción de aguja de tubo 76 mediante la rotación del carrusel 76. Cuando se dispone en esta posición, el dispositivo de inserción de aguja de tubo 76 puede insertar la aguja de tubo 72 en este nuevo tubo de extracción de sangre 41. Para determinar si un tubo de extracción de sangre está suficientemente lleno, se puede proporcionar un sensor que sea capaz de proporcionar una señal de nivel representativa para un llenado suficiente del tubo de extracción de sangre 41. Este sensor es, por ejemplo, un sensor de nivel que puede medir si se ha alcanzado un nivel predeterminado de sangre en el tubo de extracción de sangre 41, por ejemplo, mediante el uso de un haz de luz.

[0161] La Figura 7 muestra una realización real de un sistema de extracción de sangre 75 que se puede montar en la primera plataforma 61. El sistema de extracción de sangre 75 comprende un carrusel 76 y un dispositivo de inserción de aguja 77. El carrusel 76 comprende múltiples ubicaciones de sujeción, cada una dispuesta para sujetar un tubo de extracción de sangre. El dispositivo de inserción de aguja de tubo 77 comprende un accionador 78 para insertar y retirar la aguja de tubo 72 hacia y desde el tubo de extracción de sangre 41 alineado con el dispositivo de inserción de aguja 77. Las ubicaciones de sujeción de tubos están formadas por soportes de tubos 79 que están montados de forma inclinable en el carrusel 76. Para alinear adecuadamente los tubos de extracción de sangre 41 con el dispositivo de inserción de aguja de tubo 77 de esta realización, los soportes de tubo 79 y los tubos de extracción de sangre 41 sostenidos en ellos se inclinan con sus extremos superiores radialmente hacia fuera con respecto al eje de rotación del carrusel 76.

[0162] En una realización, el sistema de extracción de sangre 75 puede comprender un accionador para invertir y/o girar un tubo de extracción de sangre durante o después de llenarse con sangre del cuerpo humano o de un animal.

[0163] Con referencia nuevamente a las Figuras 5 y 6, en la posición retraída del efector final 4, el sistema de intercambio de cánula 31 se proporciona para intercambiar una cánula 2 sostenida por el dispositivo de inserción de cánula 8 y un sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre 40 para intercambiar los tubos de extracción de sangre 41 sostenidos por el sistema de extracción de sangre 75. El sistema de intercambio de cánula 31 puede incorporarse, por ejemplo, como se describe con respecto a la Figura 3. El sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre 40 puede incorporarse, por ejemplo, como se describe con respecto a la Figura 4.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inserción de cánula (1) para insertar una cánula (2) en un cuerpo humano o de un animal, que comprende:
 - 5 uno o más sensores (3, 15) para determinar una ubicación adecuada para la inserción de la cánula, un dispositivo de inserción de cánula (8) configurado para insertar la cánula en el cuerpo humano o de un animal, un sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula (9) para sostener y posicionar el dispositivo de inserción de cánula, y
 - 10 un dispositivo de control (5) dispuesto para controlar el sistema de posicionamiento para colocar, en función de la ubicación determinada para la inserción de la cánula, el dispositivo de inserción de cánula en una posición adecuada para insertar la cánula en el cuerpo humano o de un animal,
 - 15 **caracterizado porque,** el sistema de extracción de sangre (75) está dispuesto de forma móvil para seguir al menos parcialmente los movimientos del dispositivo de inserción de cánula (8).
2. El sistema de inserción de cánula (1) según la reivindicación 1, donde el sistema de extracción de sangre (75) está montado en el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula (9) para seguir al menos parcialmente los movimientos del dispositivo de inserción de cánula (8).
3. El sistema de inserción de cánula (1) según la reivindicación 1 o 2, donde el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula (9) está dispuesto para mover el dispositivo de inserción de cánula (8) entre una
 - 25 posición operativa desde la que se puede insertar una cánula (2) en el cuerpo humano o de un animal, y una posición retraída.
4. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema de posicionamiento del dispositivo de inserción de cánula (9) comprende al menos una plataforma móvil (61,
 - 30 62, 63), donde el sistema de extracción de sangre (75) está montado en la al menos una plataforma.
5. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema de inserción de cánula comprende un sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre (40) para intercambiar tubos de extracción de sangre (41) entre un dispositivo de entrada de tubos de extracción de sangre y el
 - 35 sistema de extracción de sangre (75).
6. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el sistema de extracción de sangre (75) comprende un accionador para invertir y/o girar un tubo de extracción de sangre (41) durante o después de llenarse con sangre del cuerpo humano o de un animal.
7. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde cada
 - 40 cánula (2) comprende una aguja de paciente (71) para insertarse en un paciente, una aguja de tubo (72) para insertarse en un tubo de extracción de sangre (41) y un conducto (73) que conecta la aguja de paciente y la aguja de tubo.
8. El sistema de inserción de cánula (1) según la reivindicación 3 y 5, donde, en la posición retraída, el sistema de intercambio de tubos de extracción de sangre puede intercambiar uno o más tubos de extracción de sangre (41) soportados por el sistema de extracción de sangre (75).
9. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el
 - 50 sistema de inserción de cánula comprende un sistema de intercambio de cánulas (31) para intercambiar una cánula (2) sostenida por el dispositivo de inserción de cánula (8), y donde el sistema de intercambio de cánula está dispuesto para disponer una cánula usada en un recipiente de eliminación de cánula (33).
10. El sistema de inserción de cánula (1) según la reivindicación 3 y 9, donde, en la posición retraída, el
 - 55 sistema de intercambio de cánula (31) puede intercambiar una cánula (2) con el dispositivo de inserción de cánula (8).
11. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones 9-10, donde el sistema de intercambio de cánulas (31) está dispuesto para seleccionar la cánula (2) de un suministro de cánula que comprende múltiples cánulas.
12. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la ubicación adecuada está ubicada sobre o en un brazo de un ser humano, y donde el uno o más sensores están dispuestos para determinar una forma del brazo y/o una ubicación de la fosa cubital del ser humano.
13. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el

sistema de inserción de cánula comprende un efector final (4) que soporta el uno o más sensores (3) y el dispositivo de inserción de cánula (8).

14. El sistema de inserción de cánula (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el
5 sistema de inserción de cánula está dispuesto para insertar una cánula (2) en una vena del cuerpo humano o de un animal.

15. El sistema de inserción de cánula (1) según la reivindicación anterior, donde el uno o más sensores (3,
15) proporcionan al menos una señal de sensor, y donde el dispositivo de control (5) está dispuesto para crear sobre
10 la base de la al menos una señal de sensor una imagen de la vena adecuada para la inserción de la cánula.

Figura 1

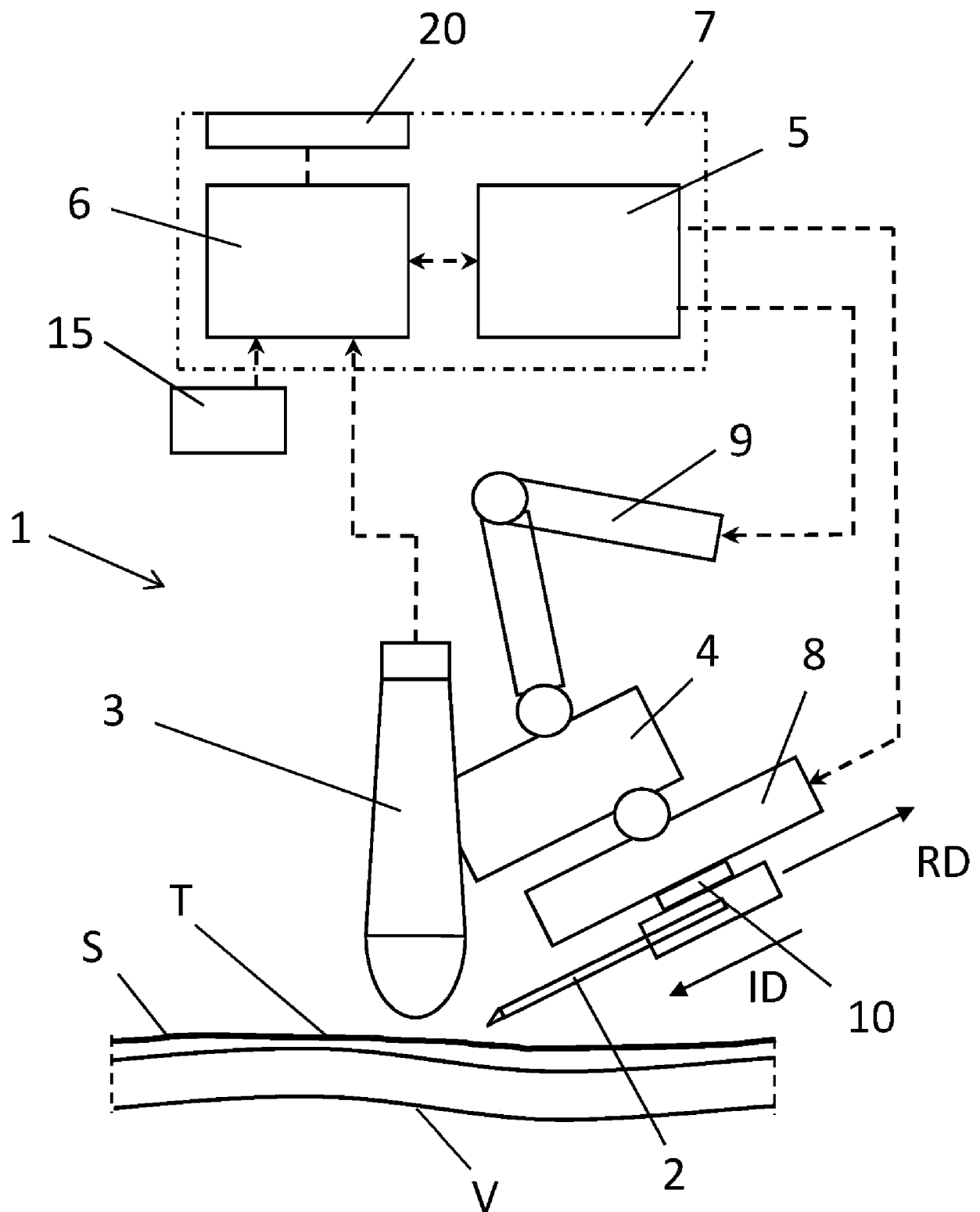


Figura 2

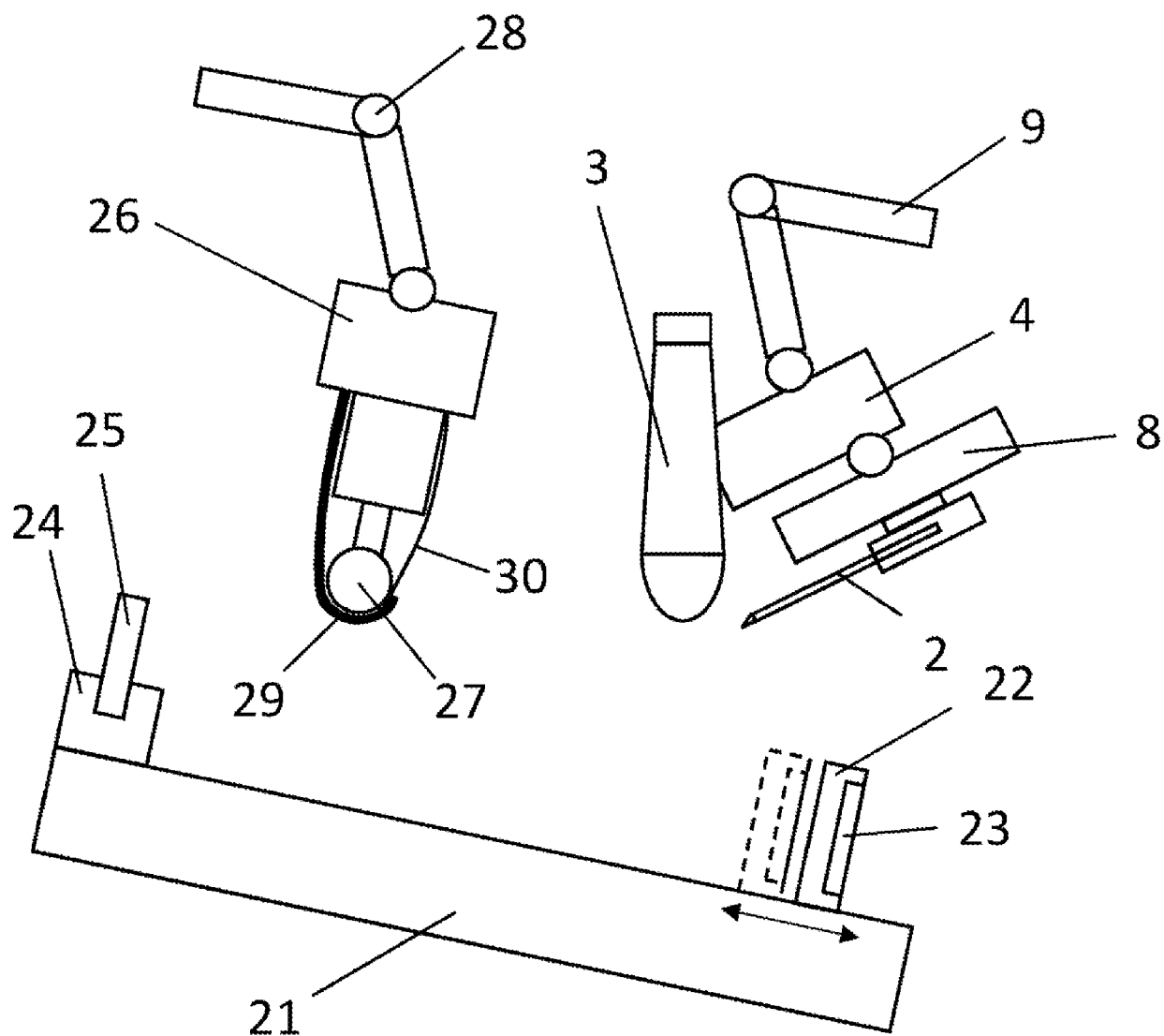


Figura 3

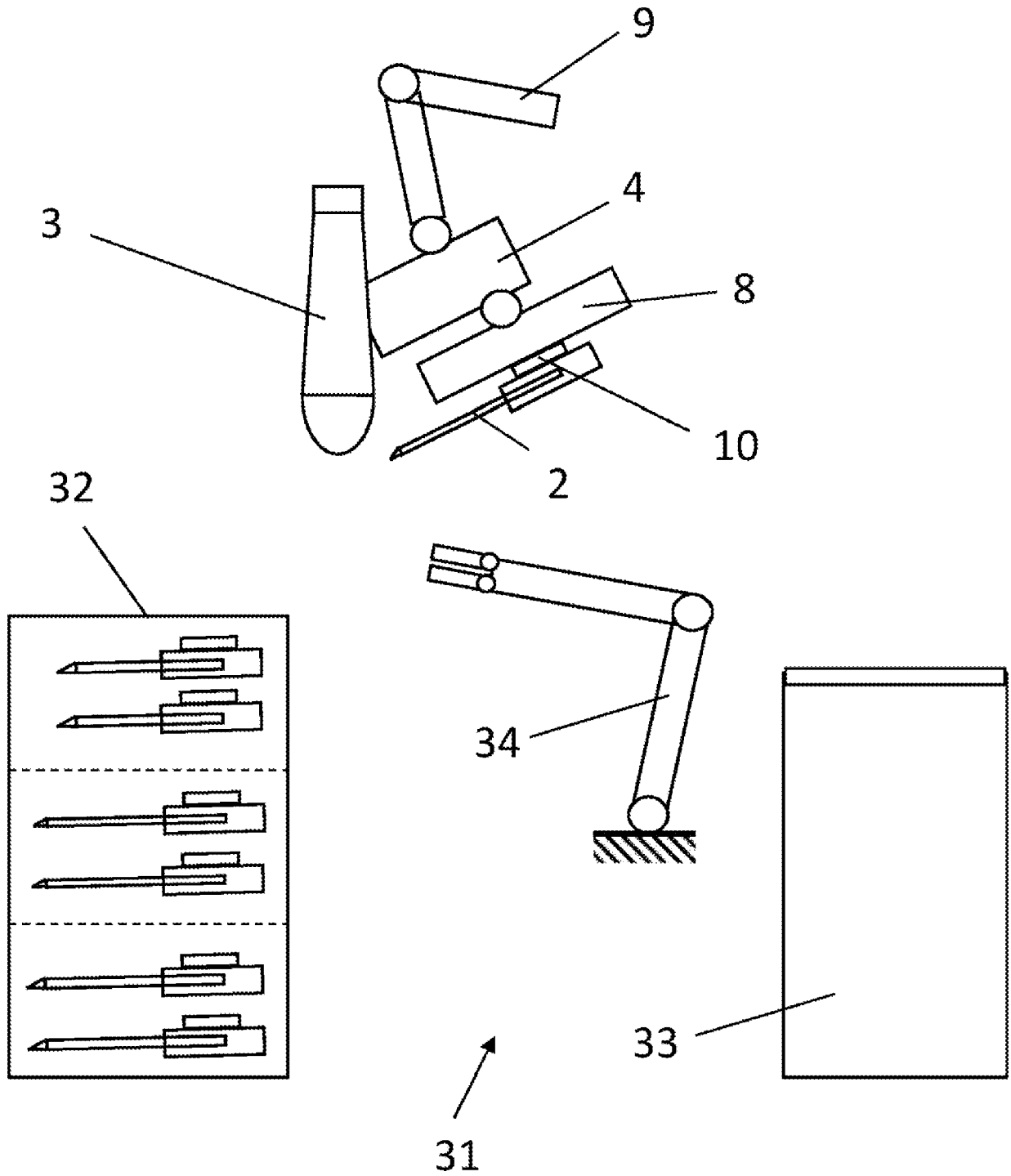


Figura 4

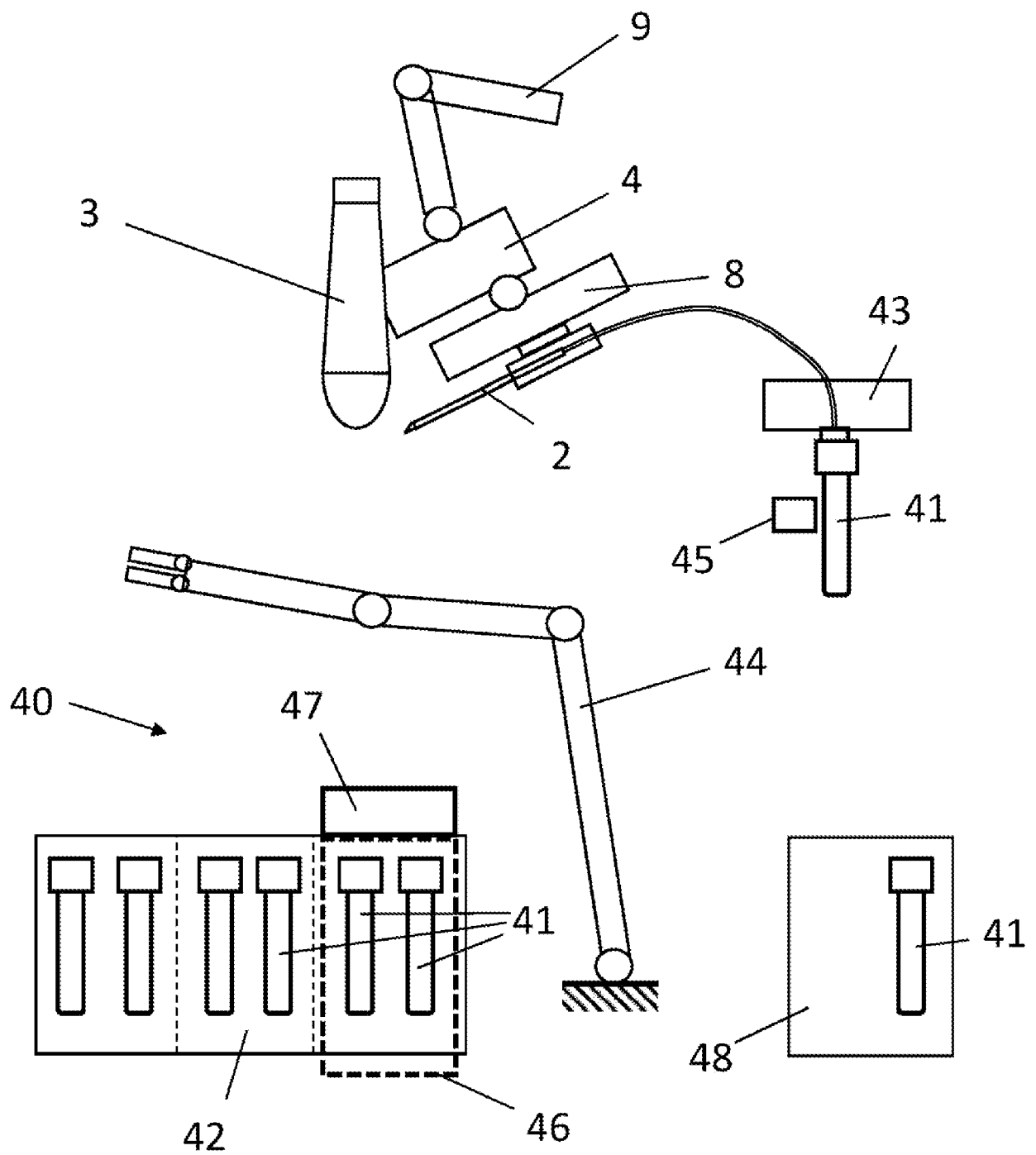


Figura 5

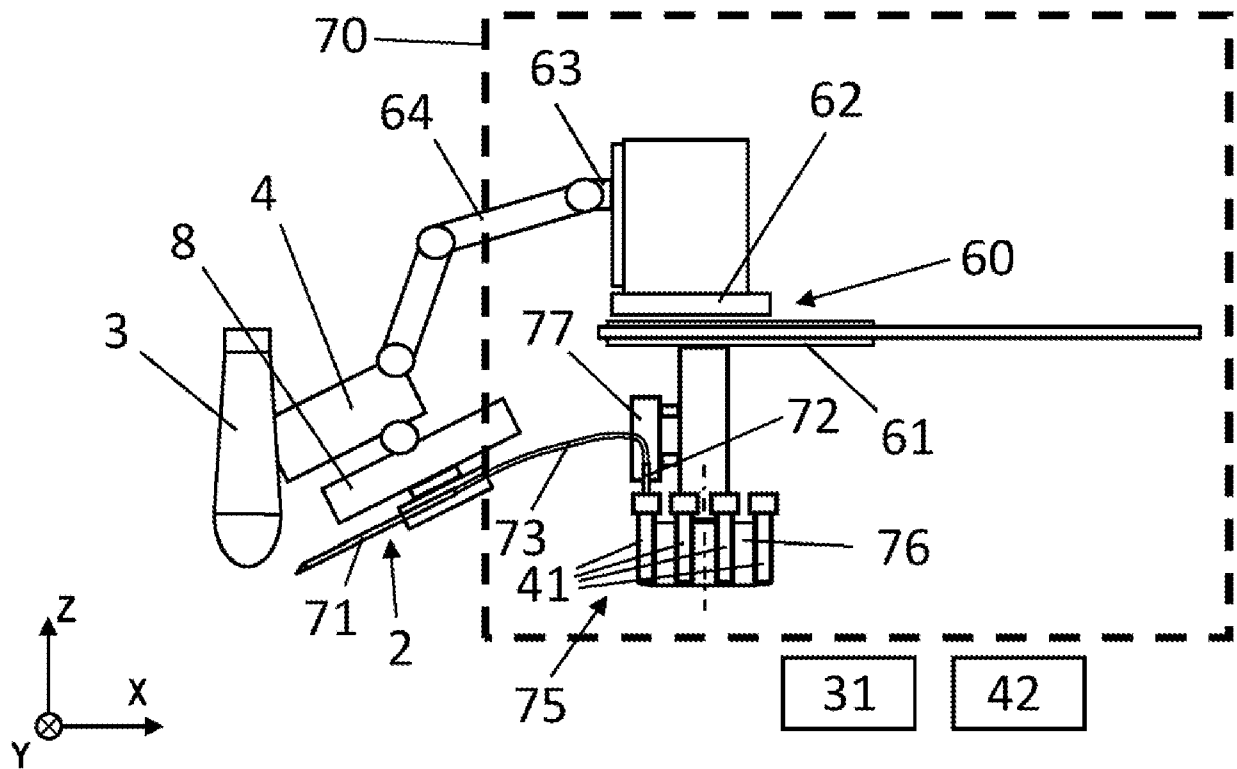


Figure 6

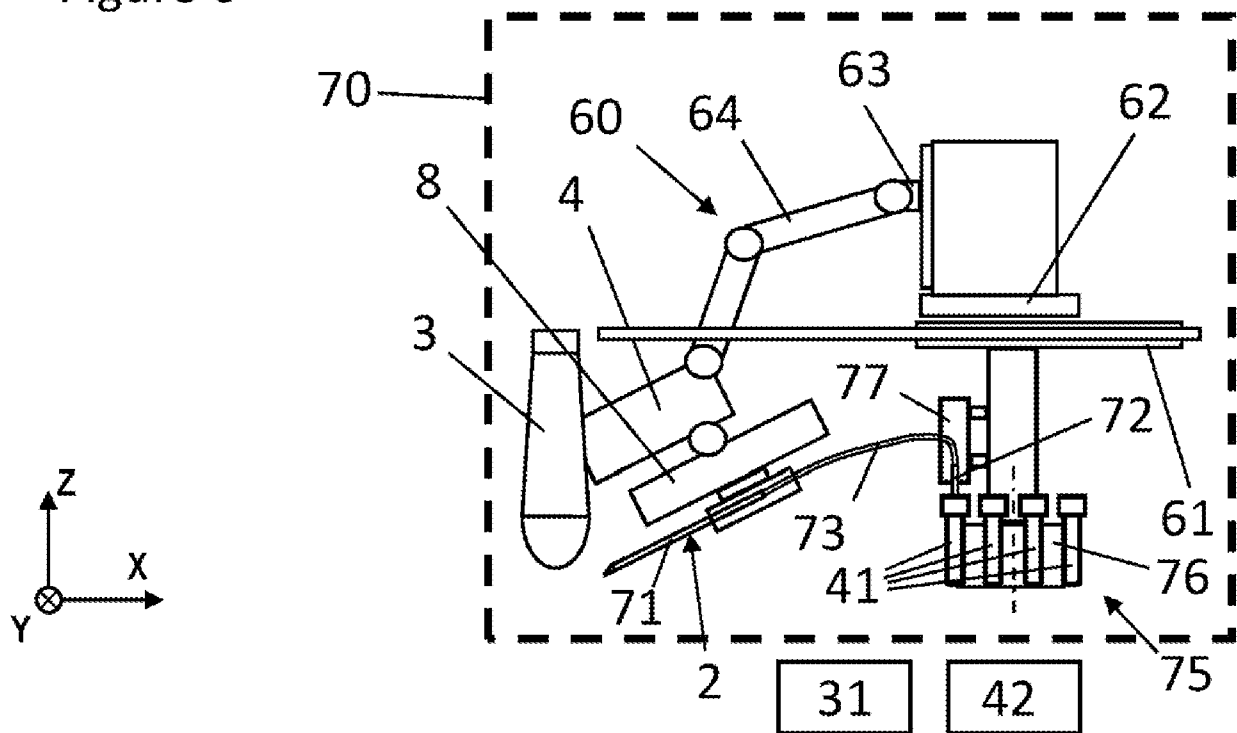


Figura 7

