

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 808**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 8/14 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04800888 .2**

96 Fecha de presentación: **09.11.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1686899**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.08.2006**

54 Título: **DISPOSITIVO DE Sonda GUIADA POR ULTRASONIDOS.**

30 Prioridad:
11.11.2003 US 705784

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.03.2012

73 Titular/es:
Soma Access Systems, LLC
109 Laurens Road, Suite 1-D
Greenville, SC 26907 , US

72 Inventor/es:
RIDLEY, Stephen, F. y
HAGY, M, Dexter

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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).

ES 2 375 808 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de sonda guiada por ultrasonidos

Antecedentes de la invención

Se utilizan dispositivos de sonda de tipo médico para muchos objetivos, los principales incluyen los procesos de cateterización, centesis y biopsia. La colocación percutánea de sondas que utilizan estos dispositivos se lleva a cabo frecuentemente con técnicas que se basan en estructuras palpables o visibles. Este no es un procedimiento simple ni está libre de riesgos. Por ejemplo, la inserción y colocación apropiadas de una sonda percutánea depende de la localización correcta de referencias anatómicas, posicionado apropiado del paciente con respecto al cuidador, y la advertencia de la profundidad del objetivo y del ángulo desde el punto de inserción de la sonda. Los riesgos por una colocación no satisfactoria de una sonda pueden variar, desde complicaciones menores, tales como ansiedad del paciente e incomodidad debido a la repetición del procedimiento después de una colocación inicial incorrecta, hasta complicaciones graves, tales como neumotórax, laceración arterial o venosa, o retraso en la administración de fluidos o medicamentos que pueden salvar la vida en una situación de emergencia.

Las técnicas y dispositivos guiados por ultrasonidos se han desarrollado para ayudar en la colocación correcta de sondas percutáneas. Las técnicas guiadas por ultrasonidos requieren habitualmente dos personas, un operador de ultrasonidos que localiza el objetivo interno y mantiene una imagen del objetivo centralmente situada en un monitor, y un proveedor de cuidados que intente guiar la sonda hasta el objetivo, basándose en el sonograma. Dichas técnicas son muy difíciles perceptualmente. Por ejemplo, estas técnicas se complican por el hecho de que la persona que busca el tejido con la sonda, no es la misma persona que está manejando los ultrasonidos. Además, la sonda cilíndrica y, generalmente, delgada, es usualmente pequeña y refleja muy poco del haz de ultrasonidos. Además, dado que la sonda cilíndrica y el haz de ultrasonidos no son habitualmente normales entre sí, la pequeña cantidad de energía de ultrasonidos, reflejada desde la sonda, se reflejará según el ángulo del haz incidente, con el resultado de que se detectará poca o ninguna energía reflejada por el transductor de ultrasonidos. Como resultado, la sonda, en sí misma, es difícil de visualizar en el sonograma y la persona que coloca la sonda debe intentar guiar ésta al lugar correcto, utilizando una realimentación visual mínima proporcionada por el operador de ultrasonidos que físicamente manipula el transductor de ultrasonidos. El balanceo del transductor permite al observador ver una serie de sonogramas planos de la región interna, y con experiencia, el observador puede aprender a reconocer cambios sutiles en los sonogramas al inclinarse la sonda y penetrar en los tejidos circundantes y recoger sombras sutiles de ultrasonidos de tipo profundo con respecto a la sonda, creados cuando la sonda bloquea la transmisión del haz de ultrasonidos de los tejidos situados por debajo.

En un intento de superar las dificultades de las técnicas de sondas guiadas por ultrasonidos, se han desarrollado sistemas que incluyen una guía de sonda que se puede fijar a un cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos. No obstante, todavía se presentan problemas con dichos dispositivos. Por ejemplo, la guía de la sonda se encuentra en un lado del cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos en estos dispositivos y la sonda es frecuentemente insertada con un ángulo fijo con respecto al plano del haz de ultrasonidos mostrado en el sonograma, limitando la intersección del haz de ultrasonidos y el punto de la sonda a un área espacial muy pequeña. Además, y como con las técnicas de ultrasonidos con guiado a mano, se refleja poca o ninguna energía de ultrasonidos desde la sonda hacia el transductor. En realidad, debido al ángulo entre el haz ultrasónico incidente y la sonda en estos dispositivos, las indicaciones visuales con respecto a la localización de la punta de la sonda, pueden ser más difíciles de discernir en un sonograma cuando se utilizan estos dispositivos. Además, en muchos de estos dispositivos, la sonda atraviesa el haz de ultrasonidos con un rango de profundidad fijo dependiendo del ángulo dispuesto en la guía de la sonda, y esto puede no corresponder a la profundidad del objetivo, en cuyo caso puede que no sea posible, en absoluto, mostrar la unión del objetivo y la punta de la sonda en el sonograma.

El documento US 5.078.144 da a conocer un sistema de tratamiento ultrasónico para llevar a cabo el tratamiento en un cuerpo, haciendo converger ondas de ultrasonidos aplicadas desde el exterior. El sistema comprende un elemento ultrasónico detector de posición que es presionado para hacer tope con el cuerpo humano para observar el interior del mismo.

El documento US 6.336.899 B1 describe un aparato de diagnóstico por ultra sonidos con un transmisor en la punta de una aguja paracentítica. La señal procedente de este transmisor puede ser recibida por una sonda bidimensional. De este modo, esta señal del transmisor será recibida únicamente si el transmisor se encuentra en el campo de visión de la sonda bidimensional, que se encontrará dentro del cuerpo del paciente.

El documento US 5.329.927 da a conocer una aguja que tiene un mecanismo vibrante acoplado a la misma. La aguja vibrante puede ser detectada por un sistema de formación de imágenes convencional en color por ultrasonidos, y la vibración se mostrará en el sonograma como variación del color.

Lo que se necesita en esta técnica es un dispositivo y método mejorados para utilizar ultrasonidos para guiar una sonda a un objetivo percutáneo.

Otro problema que existe cuando se intenta colocar una sonda percutánea, se refiere al movimiento de la sonda después de la colocación correcta. Por ejemplo, después de una colocación satisfactoria de una sonda, en muchos procesos es deseable que la punta de la sonda permanezca en el lugar del objetivo durante un cierto periodo de tiempo, por ejemplo, mientras el tubo del catéter es insertado o se toma una biopsia. Frecuentemente, un pequeño movimiento de la mano que mantiene la sonda en su lugar, puede provocar que la punta de la sonda se desplace alejándose del objetivo, lo cual lleva a complicaciones. Por esta razón, lo que se requiere en la técnica es un dispositivo que pueda sujetar una sonda después de la colocación a efectos de limitar el movimiento de la punta de la sonda dentro del cuerpo.

Otro problema constante al que se enfrentan los profesionales de la medicina en todas partes, es el mantenimiento de un campo estéril durante los procedimientos. Por lo tanto, se requiere adicionalmente en esta técnica, la capacidad de mantener un campo estéril mientras se utilizan dispositivos y métodos de sonda con guiado por ultrasonidos.

Resumen de la invención

Los problemas anteriormente mencionados son solucionados por un dispositivo que comprende las características de la reivindicación 1.

Para los objetivos de la presente invención, el término “sonda” se define como dispositivo que puede ser guiado y utilizado en conjunción con los dispositivos de ultrasonidos de la presente invención. Por ejemplo, el término “sonda” puede hacer referencia a una aguja, un tubo, un dispositivo de biopsia, o cualquier otro elemento que puede ser guiado por los dispositivos que se han descrito.

Además, el término “dispositivo de sonda” se define en esta descripción como dispositivo que puede ser utilizado con una sonda, pero no incluye necesariamente la propia sonda.

La presente invención está dirigida a un dispositivo de sonda que puede incluir un cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos que puede incluir un transductor de ultrasonidos para transmitir un haz de ultrasonidos.

El cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos puede definir una abertura de guía para la sonda a través de la base del cuerpo envolvente. La abertura para la guía de la sonda puede atravesar el área definida por el transductor de ultrasonidos o fuera de esta área, dependiendo de las características deseadas del sistema.

De acuerdo con la invención, el dispositivo de sonda médica puede incluir un detector, tal como un detector de movimiento, en comunicación con una unidad de procesamiento. El detector puede detectar movimiento de una sonda a lo largo de la guía de la sonda, y comunica esta información mediante un flujo de datos a la unidad de procesamiento. La unidad de procesamiento puede estar también en contacto con el transductor de ultrasonidos y puede ser utilizada para formar el sonograma. La unidad de procesamiento puede utilizar la información del flujo de datos para mostrar información en un monitor con respecto a la ubicación de la sonda con respecto al objetivo. Por ejemplo, el flujo de datos puede ser utilizado para formar una imagen virtual a tiempo real de la sonda al desplazarse ésta por el mencionado campo y mostrar una imagen de la sonda en el sonograma. En general, en esta realización, la trayectoria de la sonda puede definir una línea que es paralela al plano mostrado en el sonograma.

En una realización, el dispositivo puede incluir también un cierre estanco, estéril, que puede ser acoplado de manera desmontable al cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos. El elemento de estanqueidad estéril, puede incluir, por ejemplo, una guía estéril de la sonda, que puede ser recibida de manera desmontable dentro de la abertura de la guía de la sonda.

El dispositivo de estanqueidad estéril puede incluir también una base de estanqueidad sobre la que se puede acoplar la base del cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos. En una realización, el dispositivo de estanqueidad estéril puede comprender un manguito estéril que se puede adaptar para cubrir sustancialmente el exterior del cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos sin bloquear el movimiento de la sonda a lo largo de la guía de la misma. Por ejemplo, el manguito estéril puede incluir un material adaptable, de un solo uso, tal como un elemento laminar no tejido, o un material termoplástico.

En una realización, el dispositivo de sonda médica puede ser dispositivo de sonda no invasivo, lineal, que incorpora un dispositivo de ultrasonidos lineal, tal como es conocido de manera general en esta técnica para visualizar objetivos vasculares. En una realización específica, la abertura para la guía de la sonda definida por el cuerpo envolvente del transductor puede ser perpendicular a la base plana del dispositivo lineal. En otra realización, el dispositivo de sonda médica puede ser un dispositivo convexo, en el que el conjunto de elementos que forman el transductor de ultrasonidos define un perfil arqueado. En algunas realizaciones, la base del dispositivo puede definir también un perfil arqueado que puede corresponder a la curvatura del transductor de ultrasonidos dentro del cuerpo envolvente del transductor. Dichos dispositivos son habitualmente comunes para la visualización de objetivos grandes, tales como dispositivos para la visualización de un órgano. En una realización específica de un

dispositivo de sonda convexo, la abertura para la guía de la sonda puede ser perpendicular a la tangente de la base tomada en el punto en el que la abertura de la guía de la sonda sale del cuerpo envolvente en la base.

5 El dispositivo de sonda médica de la presente invención puede incluir una brida de fijación. En una realización específica, la brida puede ser una brida mecánica en comunicación con el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos para fijar una sonda en la guía de la misma.

10 En una realización, en vez de información referente a la localización en tiempo real de la sonda o de manera adicional a la misma, se puede mostrar en el monitor información referente a la trayectoria de la sonda. Por ejemplo, una línea objetivo que muestra la trayectoria que tomará la sonda, que es paralela al plano del sonograma, se puede mostrar en el monitor.

15 En otra realización, la presente invención está dirigida a un dispositivo de estanqueidad estéril que puede ser utilizado conjuntamente con el dispositivo de ultrasonidos. Por ejemplo, el dispositivo de estanqueidad estéril puede incluir una guía de sonda estéril para su utilización con un dispositivo de ultrasonidos a efectos de proporcionar una barrera estéril entre el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos y una sonda guiada por el cuerpo envolvente. La guía de la sonda estéril puede incluir, en una realización, partes superior e inferior separables que se pueden fijar entre sí cuando el dispositivo de estanqueidad queda alojado dentro de la abertura de guía de la sonda, que es definida por el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos. En una realización, el dispositivo de estanqueidad estéril puede incluir un manguito estéril continuo desde la guía de la sonda estéril que puede envolver sustancialmente el cuerpo envolvente del transductor sin bloquear el movimiento de la sonda a través de la guía estéril para la misma. Por ejemplo, el manguito estéril puede comprender un material adaptable que puede envolver el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos y/o el manguito puede comprender una base no adaptable que puede cubrir una o más superficies del cuerpo envolvente del transductor. En una realización, una brida para la fijación de una sonda en la guía estéril para la sonda puede ser parte integral del elemento de estanqueidad estéril.

25 Los dispositivos que se dan a conocer pueden ser utilizados en múltiples procesos médicos. Por ejemplo, los dispositivos pueden ser utilizados para su direccionado a vasos sanguíneos, masas de tejidos, o cavidades llenas de fluidos. En una realización específica de la presente invención, los dispositivos pueden ser utilizados durante procesos de cateterización venosa centrada.

Breve descripción de las figuras

35 Una descripción completa y suficiente de la presente invención, incluyendo la mejor forma de la misma para un técnico ordinario en la materia, se define más particularmente en el resto de la descripción, incluyendo la referencia a las figuras adjuntas, en las que:

40 La figura 1 muestra una realización de un cuerpo envolvente de un transductor de ultrasonidos, según la presente invención;

La figura 2 muestra una realización de un dispositivo de estanqueidad estéril, según la presente invención, incluyendo partes separables superior e inferior;

45 La figura 3 muestra una realización de un dispositivo, según la presente invención, que incluye un cuerpo envolvente de transductor de ultrasonidos comprendido dentro de un dispositivo de estanqueidad estéril a efectos de formar una guía de sonda estéril dentro de la abertura de guía de la sonda definida por el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos;

50 La figura 4 muestra una vista en perspectiva de una realización de la parte superior de una guía de sonda con dispositivo de estanqueidad estéril, según la presente invención, incluyendo una brida integral;

La figura 5 muestra una vista en planta y con sección de la guía de sonda de la figura 4, según la línea V-V;

55 La figura 6 muestra una palanca de fijación adecuada para su utilización con la guía de sonda de la figura 4;

La figura 7 muestra una vista en planta de la palanca de fijación de la figura 6, según la línea VII-VII;

60 Las figuras 8A y 8B son vistas en planta y en sección de una sonda soportada por la brida de las figuras 4 a 7 en una posición sin fijación (figura 8A) y en una posición con fijación (figura 8B);

La figura 9 muestra otra realización de la presente invención en la que una imagen de una sonda virtual puede ser correlacionada con un sonograma;

65 Las figuras 10A-10F son vistas en planta de realizaciones de transductores de ultrasonidos de la presente invención, mostrando una serie de relaciones entre el transductor de ultrasonidos y una abertura de guía de la sonda definida

por el cuerpo envolvente del transductor; y

La figura 11 muestra otra realización del cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos de la presente invención, incluyendo un transductor de ultrasonidos de tipo convexo.

La utilización repetida de caracteres de referencia de la presente descripción y dibujos está destinada a representar las mismas o análogas características de elementos de la invención. Otros objetivos, características y aspectos de la presente invención se dan a conocer en la siguiente descripción detallada o serán evidentes de la misma.

Descripción detallada de realizaciones preferentes

Se hará referencia a continuación, de manera detallada, a varias realizaciones de la invención, de la que se adjuntan uno o varios ejemplos de la misma. Cada realización es facilitada a modo de explicación de la invención, sin limitación de la misma. En realidad, queda evidente para los técnicos en la materia que se pueden realizar varias modificaciones y variaciones en la presente invención sin salir del ámbito o espíritu de la misma. Por ejemplo, características mostradas o descritas como parte de una realización, podrán ser utilizadas en otra realización para conseguir otra realización adicional. Por lo tanto, se pretende que la presente invención cubra dichas modificaciones y variaciones, que queden dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y de sus equivalentes.

La presente invención está dirigida a dispositivos mejorados para su utilización en la guía de sondas percutáneas durante procedimientos médicos. De manera más específica, los dispositivos de ultrasonidos de la presente invención incluyen un cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos que tiene una abertura pasante configurada para recibir una sonda. En una realización, la abertura puede servir como guía para la sonda. Opcionalmente, la abertura puede estar configurada para recibir una guía de sonda desmontable para la sonda.

Utilizando los dispositivos que se dan a conocer, la trayectoria de una sonda guiada a través del dispositivo y, por lo tanto, la localización de la punta de la sonda, se pueden conocer más claramente en relación con un objetivo representado mediante una imagen por el dispositivo de ultrasonidos. Además, en una realización preferente, los dispositivos que se dan a conocer pueden ser utilizados por un operador único que puede controlar tanto el transductor de ultrasonidos como la sonda durante el procedimiento.

Utilizando los dispositivos que se dan a conocer, se puede guiar la punta de una sonda a un objetivo percutáneo sobre una línea que es paralela al plano representado en la imagen sobre el sonograma. Es decir, con el plano representado en imagen en el sonograma o adyacente al mismo, pero en cualquier caso paralelo a él. Cuando se utilizan los dispositivos que se dan a conocer, la trayectoria de la sonda hacia el objetivo puede ser conocida, aunque no se pueda discernir sobre el sonograma: la sonda avanzará hacia el objetivo en línea recta y en un ángulo predeterminado con respecto a la base del cuerpo envolvente del dispositivo de ultrasonidos desde una abertura de guía de la sonda definida por el cuerpo envolvente del transductor, más allá de la abertura de guía de la sonda y mientras se desplaza paralelamente a un plano que puede ser representado en imagen en un sonograma, al objetivo que se ha representado en imagen por los ultrasonidos. Por lo tanto, la trayectoria de la sonda y la imagen del sonograma pueden ser definidos ambos por la orientación del transductor y pueden ser coordinados sobre el objetivo. A efectos de incidir en el objetivo, la sonda puede ser meramente guiada a lo largo de esta trayectoria conocida en la distancia deseada. En una realización específica de la invención, la trayectoria de la sonda puede ser perpendicular a la base del cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos en la abertura de salida de la guía de la sonda. Mediante la utilización de los dispositivos de guiado que se dan a conocer, los trabajos de evaluación y las dificultades de los procedimientos guiados de ultrasonidos de tipo conocido debido al ángulo entre la sonda que avanza y la imagen formada por el haz de ultrasonidos, se pueden eliminar.

De acuerdo con la presente invención, el proceso de búsqueda del objetivo se puede mejorar incluso por la creación de una imagen de la propia sonda en avance, una "sonda virtual" que se puede superponer al sonograma formado por el dispositivo de ultrasonidos. En una realización específica, un detector de movimiento puede registrar el movimiento de una sonda en la guía de la sonda y esta información puede ser visualizada, por ejemplo, como imagen en tiempo real de la sonda sobre la pantalla o monitor. En esta realización, la localización de la punta de la sonda con respecto al objetivo y el momento en el que la sonda choca con el objetivo se puede ver en tiempo real por un operador que controle la sonda virtual en el monitor durante el procedimiento.

En una realización, la invención que se da a conocer es dirigida a un dispositivo de estanqueidad estéril que puede cubrir superficies de un cuerpo envolvente de un transductor de ultrasonidos que puede encontrarse cerca del paciente y/o de la sonda. De manera ventajosa, el dispositivo de estanqueidad estéril de la presente invención puede comprender una guía de sonda estéril. Durante el procedimiento, la guía de sonda estéril puede ser situada dentro de la abertura para guía de la sonda que atraviesa el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos. Durante un procedimiento de inserción de la sonda, ésta puede atravesar la guía de la sonda estéril y no llegar a establecer contacto con el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos. La presencia de una barrera estéril entre el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos y la sonda durante el procedimiento, puede aumentar notablemente la seguridad del paciente al impedir las infecciones. Además, en una realización, el dispositivo de estanqueidad estéril puede incluir un manguito para cubrir sustancialmente el cuerpo envolvente del transductor de

ultrasonidos. De este modo, debido a la presencia del dispositivo de estanqueidad estéril, el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos y equipos relacionados no necesitan ser esterilizados después de un procedimiento y pueden estar listos para su utilización nuevamente con un nuevo dispositivo de estanqueidad estéril después de un simple proceso de limpieza. De este modo, un solo transductor de ultrasonidos puede ser utilizado más frecuentemente, haciendo los dispositivos mucho más económicos.

No obstante, una guía desmontable de la sonda no es una exigencia de los dispositivos actuales. En otras realizaciones, la guía de la sonda puede ser la abertura de guía de la sonda. En cualquier caso, los dispositivos que se dan a conocer pueden ser utilizados para guiar una sonda en una trayectoria conocida de desplazamiento desde el propio cuerpo envolvente directamente hacia un objetivo.

Se debe comprender también que el dispositivo de estanqueidad estéril de la presente invención, si bien es especialmente adecuado para su utilización con los dispositivos de ultrasonidos, tal como se ha indicado anteriormente, puede ser utilizado también con otros transductores de ultrasonidos en los que una abertura para guía de la sonda queda definida por el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos.

Después de la inserción satisfactoria de una sonda percutánea en un objetivo, muchos procedimientos requieren que la sonda permanezca en el objetivo durante un cierto periodo de tiempo. Por ejemplo, durante la técnica Seldinger, habitual para colocación central de un catéter venoso, una aguja canulada fijada a una jeringa es guiada en primer lugar hacia dentro de una vena. Después de que la punta de la aguja se encuentra en el canal de la vena, la aguja es retenida mientras la jeringa es retirada de la aguja y se alimenta un alambre de guía por la aguja hacia dentro de la vena. Durante el procedimiento, solamente un pequeño movimiento de la aguja puede provocar que la punta de ésta sea desplazada de la vena y que todo el procedimiento se tenga que repetir.

A efectos de impedir este movimiento de la punta de la sonda después de la inserción hacia un objetivo, una realización del presente dispositivo incluye una brida de fijación para la sonda. En esta realización, el dispositivo puede incluir una brida de fijación que puede retener firmemente la sonda con respecto al cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos e impedir el movimiento de la sonda durante los procedimientos subsiguientes, tales como inserción del catéter, procedimientos de biopsia, aspiración de un fluido o un gas o similares. Dado que el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos puede ser mucho más fácil de mantener en su lugar durante dichos procedimientos en comparación con mantener solamente una pequeña sonda, el movimiento de la punta de la sonda puede ser mucho menos probable cuando la sonda es fijada de manera segura con respecto al cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos y dicho cuerpo envolvente del transductor es mantenido en la mano y estabilizado adicionalmente por contacto con el paciente en comparación a lo que ocurre cuando solamente la sonda es mantenida en la mano.

De acuerdo con la presente invención, la figura 1 muestra una realización de un cuerpo envolvente de un transductor de ultrasonidos indicado de manera general con el numeral 100, de acuerdo con la presente invención. En esta realización, el cuerpo envolvente del transductor comprende un transductor de ultrasonidos indicado de modo general con un numeral 120 que transmite y recibe ondas de ultrasonidos. El transductor de ultrasonidos 120 puede ser cualquier tipo de transductor de ultrasonidos conocido de manera general en esta técnica. Por ejemplo, en una realización, el transductor de ultrasonidos puede ser un transductor piezoeléctrico formado a base de uno o varios materiales cristalinos piezoeléctricos dispuestos en una disposición de dos o tres dimensiones. Estos materiales incluyen materiales cristalinos piezocerámicos ferroeléctricos tales como circonato titanato de plomo (PZT). En una realización, los elementos que forman el conjunto pueden ser un electrodo individual o segmentos de electrodo montados en un único sustrato piezoeléctrico, tal como los que se describen en la patente USA nº 5.291.090 de Dias. En general, el transductor de ultrasonidos 120 puede estar formado por múltiples elementos; no obstante, los dispositivos de cristal único quedan también comprendidos en la presente invención.

La utilización de transductores de ultrasonidos de múltiples elementos puede ser ventajosa en ciertas realizaciones, dado que la utilización de múltiples elementos puede proporcionar un transductor de ultrasonidos en el que los elementos individuales que constituyen el conjunto pueden ser controlados a efectos de limitar o impedir cualquier interrupción o efectos de borde en el sonograma que podrían ocurrir de lo contrario en estas realizaciones, de manera que la abertura de guía de la sonda pasa a través del transductor, por ejemplo, una interrupción en el conjunto de elementos que forman el transductor. Por ejemplo; en los dispositivos presentes, la secuencia de encendido de los cristales individuales se puede manipular mediante varios sistemas de control y se puede impedir cualesquiera "puntos ciegos" posibles en el sonograma y se pueden también clarificar los bordes de las estructuras biológicas individuales en el sonograma. Estos sistemas de control son conocidos de modo general en esta técnica y, por lo tanto, no se describirán en detalle.

El cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos define una abertura 126 de guía de la sonda que es sustancialmente perpendicular, tanto a la base 128 del transductor de ultrasonidos 100 como también al plano del transductor lineal de ultrasonidos 120. Por lo tanto, en esta realización particular, una sonda guiada a través de la abertura 126 de la guía de la sonda, puede desplazarse paralelamente al plano de un sonograma formado por el dispositivo y coincidente con la dirección del haz ultrasónico emitido. De esta manera, en esta realización mostrada, cuando el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos está centrado sobre el objetivo, la sonda puede ser

simplemente guiada de manera recta hacia abajo a través del sector hacia la profundidad en la que se encuentra el objetivo y el operador puede tener la seguridad de incidir en el objetivo con la sonda, puesto que no hay ángulo de aproximación entre la sonda y el objetivo con respecto a la dirección del haz de ultrasonidos emitido.

De manera general, el transductor de ultrasonidos 120 puede ser conectado con intermedio de cables de señales mediante un cable 124 que conduce a una unidad de procesamiento que procesa los datos para formar un sonograma en un monitor, tal como es conocido de manera general en esta técnica. En la realización específica mostrada de la figura 1, el cable 124 es interno del asa 122 del cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos, si bien ello no es una exigencia de la invención. El asa 122 se puede ajustar de manera general según un ángulo con respecto a la base 128 del cuerpo envolvente 100 del transductor a efectos de ser sostenida de manera cómoda en la mano mientras el dispositivo está siendo utilizado.

Tal como se puede apreciar, en esta realización específica, el transductor de ultrasonidos 120 es un conjunto lineal que es discontinuo sobre la base 128 del cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos en la abertura 126 de guía de la sonda. Una sonda puede ser guiada a través de la abertura 126 de guía de la sonda y más allá del transductor de ultrasonidos 120 en una trayectoria sustancialmente perpendicular al transductor de ultrasonidos 120.

En otras realizaciones, la disposición geométrica del transductor de ultrasonidos puede ser variada, lo mismo que la localización de la abertura de guía de la sonda en relación con el transductor, siempre que la abertura de guía de la sonda esté definida por el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos y pase a través de la base del cuerpo envolvente del transductor. Por ejemplo, si bien no se destina a tener ningún carácter limitativo, las figuras 10A-10F muestran vistas en planta de varias orientaciones a título de ejemplo para transductores de ultrasonidos 120 de los tipos que se han dado a conocer, así como localizaciones relativas para las aberturas 126 de guía de la sonda a través de la base 128 del cuerpo envolvente del transductor. La figura 10A incluye un transductor de ultrasonidos 120 de forma general circular. En esta realización, la abertura 126 de guía de la sonda puede atravesar el área encerrada por el transductor, pero en el centro, de manera que no hay interrupción en el propio transductor. De manera alternativa, tal como se ha mostrado en la figura 10B, la abertura 126 de guía de la sonda puede atravesar el transductor de ultrasonidos 120 en una interrupción del transductor. La figura 10C muestra otra posible disposición geométrica para el transductor. En esta realización, el transductor de ultrasonidos 120 tiene una forma general de T con la abertura 126 de guía de la sonda en el centro de la intersección de dos partes lineales del transductor de ultrasonidos 120. En otra realización alternativa, mostrada en la figura 10D, el transductor de ultrasonidos 120 es rectangular, con la abertura de guía de la sonda 126 en el centro del conjunto rectangular. La figura 10E muestra otra realización en la que el transductor de ultrasonidos 120 está formado por dos secciones separadas, con la abertura 126 de guía de la sonda entre las dos secciones del conjunto. En otra realización, la abertura 126 de guía de la sonda puede encontrarse fuera del área definida por el transductor de ultrasonidos 120, si bien la trayectoria de una sonda a través de la abertura de guía de la misma puede ser todavía paralela al plano del sonograma formado por el transductor en esta realización. Cualquier disposición geométrica plana adecuada para el transductor de ultrasonidos está comprendida en los dispositivos que se dan a conocer, tal como la localización de la abertura de guía de la sonda en relación con el transductor de ultrasonidos.

Además, los dispositivos que se dan a conocer actualmente no están limitados a transductores lineales tales como los mostrados en la figura 1. En otra realización, tal como se ha mostrado en la figura 11, el transductor de ultrasonidos puede ser un transductor convexo, tal como el que se utiliza comúnmente en procedimientos en los que se forma la imagen por los dispositivos de objetivos más grandes. Los transductores convexos son habituales, por ejemplo, en dispositivos de ultrasonidos prenatales y en grandes dispositivos de escaneado de órganos. Estos dispositivos incluyen un transductor de ultrasonidos que tiene un perfil arqueado, de manera tal que el haz de ultrasonidos emitido por el dispositivo se ensancha en un campo más amplio. La figura 11 muestra una realización de un dispositivo de ultrasonidos convexo de acuerdo con la presente invención. Tal como se puede apreciar, el cuerpo envolvente 200 del transductor de ultrasonidos tiene una base convexa 228. Dentro del cuerpo envolvente 200 del transductor de ultrasonidos se encuentra el transductor de ultrasonidos 220 que tiene, tal como se ha mostrado, un perfil arqueado. El cuerpo envolvente 200 del transductor de ultrasonidos define una abertura 126 de guía de la sonda que atraviesa el cuerpo envolvente 200 del transductor a través de la base arqueada 228, y en esta realización específica, a través del transductor de ultrasonidos arqueado 220. En esta realización específica, la abertura 126 de guía de la sonda es perpendicular a la tangente de la base arqueada 228 en la abertura 126 de salida de la guía de la sonda. En otras realizaciones, la abertura de guía de la sonda puede encontrarse alternativamente en un ángulo distinto con respecto a la tangente de la base en la abertura y puede encontrarse en una orientación distinta a la abertura de la guía de la sonda, tal como se ha descrito anteriormente con relación a los transductores lineales.

Haciendo referencia nuevamente a la figura 1, el cuerpo envolvente 100 del transductor define una abertura 126 de guía de la sonda que pasa a través del transductor de ultrasonidos 120. La abertura 126 de guía de la sonda puede incluir unas partes rebajadas 111 en las que las dimensiones de la abertura 126 de guía de la sonda están ligeramente aumentadas a lo largo de una parte corta de la longitud de la abertura 126 de guía de la sonda. Las partes rebajadas 111 pueden ser utilizadas para retener una guía desmontable de la sonda en la abertura de guía de la misma, tal como se describirá más adelante de forma detallada.

Se debe comprender que cualquier configuración geométrica específica para el cuerpo envolvente del transductor 100 y sus secciones individuales, no son esenciales para la presente invención. Por ejemplo, si bien la figura 1 muestra el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos y la abertura 126 de guía de la sonda teniendo ambos forma sustancialmente cilíndrica, cualquier otra forma podría ser igualmente utilizada. Por ejemplo, la base 128 del cuerpo envolvente 100 del transductor puede ser alargada, cuadrada o puede tener cualquier otra forma adecuada. Además, el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos se puede extender de manera sustancialmente vertical una vez situado sobre una superficie, tal como se ha mostrado en las figuras, o puede estar inclinado según un ángulo cuando la base 128 es colocada plana sobre una superficie. En ciertas realizaciones, la forma del cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos puede estar diseñada específicamente para acoplarse a lugares específicos de la anatomía. Por ejemplo, el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos puede estar conformado para su utilización específica para aproximación infra-clavicular a la vena subclavia, aproximación a la vena yugular interna o alguna otra utilización específica.

Además, si bien en realizaciones preferentes, la abertura 126 de guía de la sonda puede ser perpendicular a la base lineal plana 128 de un cuerpo envolvente del transductor lineal, tal como se ha mostrado en la figura 1, esta no es una exigencia de la invención. En otras realizaciones, la abertura de guía de la sonda definida por el cuerpo envolvente de transductor de ultrasonidos y pasando por la base del cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos puede formar algún otro ángulo con respecto a la base en la abertura de la guía de la sonda.

En una realización, la abertura de la guía de la sonda 126 puede servir como guía de la sonda para una sonda dirigida a un objetivo. En otra realización, una guía de la sonda desmontable puede ser colocada en la abertura de la guía de la sonda. Por ejemplo, una realización de la presente invención comprende un dispositivo de estanqueidad estéril que incluye una guía de la sonda estéril que puede ser acoplada de forma desmontable dentro de la abertura de guía de la sonda de un cuerpo envolvente del transductor. La figura 2 muestra una realización específica de un dispositivo de estanqueidad estéril indicado, de forma general, con el numeral 110, que puede ser utilizado en cooperación con el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos para proporcionar una barrera estéril entre un paciente y el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos durante un procedimiento médico. El dispositivo de estanqueidad estéril 110 incluye una pieza superior separable indicada, de modo general, con el numeral 112 y una pieza inferior de modo general 114. El dispositivo de estanqueidad estéril 110 puede estar constituido por una serie de materiales que pueden ser esterilizados. Por ejemplo, el dispositivo de estanqueidad estéril 110 puede estar formado a base de materiales estériles de un solo uso, tales como se conocen en esta técnica, de forma que el asiento estéril completo 110 puede ser eliminado de manera apropiada después de una sola utilización.

El dispositivo de estanqueidad estéril 110 incluye una pieza inferior 114 que comprende una base de estanqueidad 116 formada a base de un material transmisor de ultrasonidos. La base de estanqueidad 116 puede ser de cualquier dimensión y forma adecuados. En general, la base de estanqueidad 116 puede estar comprendida entre 1,3 cm (0,5 pulgadas) y unos 15,2 cm (6 pulgadas) en su longitud mayor. Por ejemplo, la base de estanqueidad 116 puede ser aproximadamente de 1,3 cm (0,5 pulgadas) en su longitud mayor a efectos de ayudar a la estabilidad del dispositivo durante la utilización. En otras realizaciones, puede ser más grande, no obstante, tal como unos 2,5 cm (1 pulgada) en su longitud mayor, aproximadamente 5,1 cm (2 pulgadas) en su longitud mayor, o incluso más grande. Además, la base de estanqueidad 116 puede tener, de manera general, la misma forma geométrica que la base 128 del cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos a efectos de que la base 128 del cuerpo envolvente del transductor pueda asentarse firmemente en la base de estanqueidad 116 sin deslizarse durante su utilización.

Una parte inferior 118 se eleva con respecto a la base de estanqueidad 116. La parte inferior 118 define una parte de guía 119 pasante de la sonda. La guía de la sonda 119 se extiende completamente a través de la parte inferior 118 y de la base de estanqueidad 116. La parte inferior 118 comprende una sección inferior 121 que tiene un exterior cilíndrico y una parte superior 130 que tiene un exterior cilíndrico más pequeño. La sección 130 puede incluir una caperuza desmontable 127 para la protección de la superficie estéril de la guía 119 de la sonda durante el montaje del dispositivo estéril 110 con el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos. La parte inferior 118 incluye también unas aletas 117 que pueden ser utilizadas cuando se efectúa el montaje del asiento estéril 110 con el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos 100, tal como se describirá más adelante.

La pieza inferior 114 del dispositivo de estanqueidad estéril 110 incluye también la gasa estéril 132. La gasa estéril 132 puede estar encolada o fijada de otro modo a la base de estanqueidad 116. La gasa estéril 132 puede estar formada de manera general, a partir de una serie de materiales adaptables flexibles adecuados, tales como elementos laminares, tejidos o no tejidos, conocidos habitualmente para gasas estériles o vendas, o puede estar formado de cualquier otro material, natural o sintético, adaptable, esterilizable del tipo adecuado. La gasa estéril 132 se ha mostrado en configuración arrollada en la figura 2. Dicha gasa estéril 132 puede ser desenrollada para cubrir las superficies superiores del cuerpo envolvente 100 del transductor durante el montaje del dispositivo de estanqueidad estéril 110 con el cuerpo envolvente 100 del transductor, y proporcionando una parte de la barrera estéril entre el cuerpo envolvente 100 del transductor y un paciente, durante un proceso. En esta realización, la gasa estéril 132 y la base estéril 116 forman, conjuntamente, un manguito estéril continuo desde un extremo de la

guía 119 de la sonda estéril, que puede cubrir sustancialmente las superficies externas de un cuerpo envolvente 100 de un transductor de ultrasonidos.

El dispositivo de estanqueidad estéril 110 incluye también una pieza superior 112. La pieza superior 112 incluye una parte superior 123 que define una sección superior de la guía 119 de la sonda en un extremo de la parte superior 123 y un paso ligeramente superior 125 continuo con la sección superior de la guía 119 de la sonda y por debajo de la misma. El paso grande 125 está dimensionado a efectos de acoplarse de manera encajada sobre la sección superior 130 de la parte inferior 118 con la base 134 de la parte superior 123 dispuesta sobre la parte superior de la sección 121 cuando la pieza superior 112 y la pieza inferior 114 se combinan durante el montaje del dispositivo de estanqueidad estéril 110. A efectos de montar el dispositivo de estanqueidad estéril 110, la caperuza 127 puede ser desmontada de la sección 130 de la parte inferior 118, y la parte superior 123 puede deslizarse sobre la parte inferior 118 para formar una guía ininterrumpida 119 de la sonda que se extiende desde la parte superior de la pieza superior 112 a través de la base de estanqueidad 116 de la pieza inferior 114. La pieza superior 112 comprende también una pantalla 135 y aletas 117, cuya utilización se podrá comprender mejor haciendo referencia a la figura 3.

La figura 3 muestra una vista en sección de una realización de la presente invención que incluye el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos, retenido dentro del dispositivo estéril de estanqueidad 110 completamente montado, incluyendo la pieza superior designada, de modo general 112, y la pieza inferior designada, de modo general 114 del dispositivo de estanqueidad estéril fijados de manera desmontable entre sí. A efectos de comprender mejor la configuración combinada mostrada en la figura 3, se describirá en detalle a continuación, el proceso de montaje de esta realización específica.

El cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos que define la abertura 126 de guía de la sonda está apoyado en la base de estanqueidad 116 de la pieza inferior 114 del dispositivo de estanqueidad estéril, de manera que la parte inferior 118 se extiende a través de la abertura de guía 126 de la sonda en el cuerpo envolvente del transductor. De manera general, la sección 130 de la parte inferior 118 será cubierta mediante una caperuza protectora 127 (tal como se aprecia en la figura 2) durante esta parte del proceso de montaje. La parte inferior 118 debe tener una longitud tal, de modo general, que después de que el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos ha sido colocado sobre la base de estanqueidad 116, la parte inferior 118 puede pasar completamente a través de la abertura 126 de la guía de la sonda con una parte de la sección 130 extendiéndose más allá de la parte superior del cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos. De manera general, una pequeña cantidad de un gel ultrasónico puede ser colocado entre la base 128 del cuerpo envolvente del transductor y la base 116 del dispositivo de estanqueidad durante la operación de asiento, para impedir que exista aire entre los dos, y favorecer la transmisión de las ondas de ultrasonidos. Al hacer pasar el cuerpo envolvente 100 del transductor sobre la parte inferior 118 por deslizamiento, las aletas 117 pueden deslizarse o alojarse en los rebajes 111, ayudando a bloquear entre sí la pieza 114 del fondo del dispositivo de estanqueidad estéril y el cuerpo envolvente 100 del transductor. Después de que el cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos esté situado sobre la pieza inferior 114 del dispositivo estéril 110, una gasa estéril 132 puede ser desenrollada para cubrir la parte superior del cuerpo envolvente del transductor 100, incluyendo, como mínimo, una parte del asa 122. La gasa estéril 132 puede definir una pequeña abertura de dimensiones tales que permita que una parte de la sección 130 que se extiende más allá de la parte superior del cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos pase a través de la gasa estéril 132 cuando se desenrolla. En este momento, la caperuza protectora 127 (no mostrada en la figura 3) puede ser retirada de la parte inferior 118 y la parte superior 123 se puede deslizar sobre la parte inferior 118 y hacia dentro de la abertura 126 de la guía de la sonda del cuerpo envolvente del transductor, de manera que el paso 125 se adapta bien en la sección 130. Las aletas 117 se pueden adaptar o deslizar hacia dentro de los rebajes 111 y ayudar a bloquear la parte superior del dispositivo de estanqueidad estéril 112 dentro de la abertura 126 de guía de la sonda del cuerpo envolvente del transductor. La pantalla 135 puede ejercer presión contra la gasa estéril 132 contra la parte superior del cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos ayudando a asegurar la barrera estéril.

Siguiendo el proceso de montaje anteriormente descrito, la guía de la sonda 119 se puede extender de manera continuada desde la parte superior de la pieza superior estéril 112 a través de la base de estanqueidad 116. Además, siendo muy ventajoso para la invención, la guía 119 de la sonda puede ser estéril y encontrándose dentro del cuerpo envolvente 100 del transductor de ultrasonidos, de manera que la trayectoria de una sonda guiada por la guía 119 puede ser mostrada en relación al sonograma formado por la utilización del transductor de ultrasonidos 120.

Siguiendo el procedimiento, el dispositivo de estanqueidad estéril 110 puede ser desmontado simplemente por realización inversa del proceso de montaje. Las aletas 117 pueden ser retraídas por tracción, torsión, u otra cualquier acción de palanca, permitiendo que la parte superior 123 y la parte inferior 118 sean retiradas de la abertura de la guía de la sonda.

Se debe comprender que el dispositivo estéril de estanqueidad de la presente invención puede ser diseñado con características específicas para adaptarse a cualquier forma de cualquier cuerpo envolvente de transductor de ultrasonidos conocida en la técnica. Por ejemplo, en otras realizaciones, las piezas superior e inferior de un asiento

estéril pueden tener una construcción unitaria, y no necesitan estar fijadas de manera desmontable entre sí, pero pueden ser integradas entre sí. Además, un dispositivo de estanqueidad estéril puede consistir solamente de una guía de sonda estéril que puede ser colocada dentro de la abertura de la guía de la sonda definida por un cuerpo envolvente de transductor. En otras realizaciones, un manguito estéril puede ser formado completamente por una gasa estéril adaptable, que es continua desde un extremo de la guía de sonda estéril 119. En otra realización, se puede formar un manguito estéril de otros materiales, tal como un material termoplástico conformado, por ejemplo. En esta realización, el manguito estéril podría incluir, por ejemplo, partes superior e inferior no adaptables que podrían ser montadas a presión o fijadas de otro modo entre sí para cubrir sustancialmente un cuerpo envolvente de transductor de ultrasonidos, definiendo simultáneamente un paso tal que no impide el movimiento de una sonda a través de la abertura de guía de la misma por la presencia de un manguito estéril. Evidentemente, un gran número de posibles configuraciones del dispositivo de estanqueidad estéril podrían ser igualmente efectivas, siendo la única exigencia que el dispositivo de estanqueidad estéril incluya una guía estéril para la sonda que pueda ser recibida de forma desmontable dentro de la abertura de guía de sonda del cuerpo envolvente del transductor.

En una realización, el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos puede estar articulado sobre un eje, por ejemplo, un eje paralelo con la abertura de guía para la sonda. En esta realización específica, el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos puede tener una configuración similar a una cáscara de molusco que se puede cerrar alrededor de una guía estéril unitaria para la sonda, o incluso, formar, por sí misma, la guía de la sonda. En otra posible realización, el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos puede tener una ranura abierta que conduce desde un borde del cuerpo envolvente del transductor a la abertura de guía de la sonda en el cuerpo envolvente del transductor. En esta realización, una guía estéril para la sonda unitaria, separable, puede ser introducida por deslizamiento dentro de la abertura de guía para la sonda en el cuerpo envolvente del transductor desde un lado a través de esta ranura. Los dispositivos de ultrasonidos de la presente invención abarcan cualquier configuración en la que el cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos defina una abertura de guía para la sonda que atraviesa la base del cuerpo envolvente del transductor.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo de sonda de ultrasonidos puede incluir una abrazadera o dispositivo de fijación. La abrazadera puede tener cualquier configuración adecuada que, en una realización, puede encontrarse en comunicación mecánica con el cuerpo envolvente del transductor para retener firmemente una sonda en la abertura de guía de la misma y limitar o impedir el movimiento de la punta de la sonda. Esto puede ser especialmente ventajoso después de la inserción de una sonda en un objetivo interno, cuando es preferible tener el menor movimiento posible de la punta de la sonda durante los procedimientos subsiguientes. Por ejemplo, durante la cateterización venosa central, después de la función inicial de la vena por la aguja canulada y antes de la inserción del alambre largo de guía en la vena, el movimiento de la punta de sonda puede provocar que la punta salga de la vena y requiera la repetición de todo el procedimiento.

Las figuras 4-6 muestran una realización de una abrazadera, según la presente invención. Haciendo referencia a las figuras, se han representado una vista en perspectiva (figura 4) y una vista en planta con sección (figura 5) del extremo terminal de la parte superior 423. La parte superior, indicada de modo general 423, ha sido diseñada para su acoplamiento con la palanca de fijación 150 mostrada en las figuras 6 y 7. En esta realización particular, la parte superior 423 puede estar formada por un material, tal como un material plástico algo adaptable que se pueda deformar bajo la acción de la presión y volver a su forma original después de eliminar la presión. La parte superior 423 define un corte 138 que se extiende a través de la pared de la parte superior 423 a la profundidad de la guía 119 de la sonda y forma la aleta de bloqueo 140. La parte superior 423 comprende también una caperuza 142 que se puede flexionar para permitir que una palanca de fijación 150 sea fijada de manera desmontable en la parte superior 423.

La figura 5 muestra la parte superior 423 de la figura 4, según una vista en planta y en sección, según la línea de corte V-V. Tal como se puede apreciar, el perfil exterior en esta parte de la zona superior 423 no es circular. El perfil de la parte superior 423 incluye la parte plana 136. La parte plana 136 se extiende en una altura "h" (tal como se ha mostrado en la figura 4) a lo largo de una cara de la parte superior 423. El corte 138 que se extiende desde la superficie externa de la parte superior 423 a la guía 119 de la sonda puede ser apreciada también en las figuras. La aleta de bloqueo 140 es la sección de la parte superior 423 inmediatamente adyacente al corte 138, tal como se ha mostrado.

Las figuras 6 y 7 muestran la palanca de fijación 150 diseñada para deslizarse sobre la caperuza 142 de la parte superior 423. La palanca de fijación 150 comprende un asa 152 y define un paso central 154. La palanca de fijación 150 puede tener una altura general "h" para acoplarse por debajo de la caperuza 142 de la parte superior 423. Tal como se puede apreciar mejor en la figura 7, el paso 154 incluye una sección plana 137 que se extiende desde la pared de la superficie interior del paso 154 en una corta distancia.

Las figuras 8A y 8B muestran esta realización específica de una abrazadera de la presente invención, después de su montaje, según una vista en planta. La palanca de fijación 150 puede deslizarse sobre la parte terminal de la parte superior 423. La caperuza 142 (no mostrada en las figuras 8A y 8B) puede retener la palanca de fijación 150 sobre la parte superior 423, mientras que la sonda canulada 156, puede estar retenida con acoplamiento por

rozamiento en la guía 119 de la sonda al ser deslizada a través de la guía 119 de la sonda. Después de que la punta de la sonda ha alcanzado satisfactoriamente el objetivo interno, la palanca de fijación 150 puede ser obligada a girar, tal como se ha mostrado por la flecha de la figura 8A, para fijar la sonda 156 dentro de la guía 119 de la misma, tal como se ha mostrado en la figura 8B. Al girar la palanca de fijación, la sección plana 137 de la palanca de fijación deforma la aleta de bloqueo 140 contra la sonda 156 a efectos de reducir las dimensiones de la guía 119 de la sonda y deformar la misma, y fijar íntimamente la sonda 156 dentro de la guía 119 de la misma y limitar o impedir el movimiento de la sonda 156.

Las figuras muestran una realización específica de una abrazadera, pero se debe comprender que se contemplan también otras realizaciones de la abrazadera para su utilización con los dispositivos de sonda que se dan a conocer, y no son críticas las formas geométricas específicas o disposición de los componentes con respecto a la abrazadera de la presente invención. Por ejemplo, la abrazadera no debe ser necesariamente fijada con una palanca de fijación rotativa, tal como se ha descrito en la realización anterior, sino que puede ser activada finalmente mediante la utilización de un mecanismo de activación o disparo, una llave, un pulsador, un tornillo, u otro medio de activación equivalente. En una realización, la palanca de fijación rotativa puede incluir una parte roscada para la fijación de la abrazadera. Por ejemplo, se puede utilizar un mecanismo rotativo para fijar la abrazadera, que incluye roscas de máquina o roscas de tubo. Las roscas de tubo pueden ser preferentes en una realización dado que las roscas de tubo pueden proporcionar una fijación firme entre partes de la abrazadera con reducida distancia de rotación requerida para tensar la abrazadera. Adicionalmente, se podría utilizar cualquier dispositivo de tensado adecuado para restringir el movimiento de la sonda con respecto al cuerpo envolvente del transductor. Por ejemplo, la abrazadera podría incluir un tornillo de fijación o un mecanismo de resorte que pueden empujar contra la abrazadera para fijar la misma en su guía. De manera adicional, la abrazadera puede fijar la sonda en cualquier punto a lo largo de la guía de la sonda, cerca de la parte superior, tal como se ha mostrado en la realización mostrada en las figuras, o bien, opcionalmente, más abajo, en el cuerpo envolvente del transductor. Además, la abrazadera puede formar una parte integral de un dispositivo de estanqueidad estéril, tal como se ha mostrado en las figuras, o se puede utilizar solamente con el dispositivo de ultrasonidos cuando ningún dispositivo de estanqueidad estéril rodee alguna parte del cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos. Por ejemplo, la abrazadera puede formar parte integral del cuerpo envolvente del transductor o se puede fijar de manera desmontable al cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos.

En una realización preferente, la abrazadera puede ser manipulada por la misma persona que sujeta el asa del cuerpo envolvente del transductor. Por ejemplo, después de la inserción y colocación de la punta de la sonda en el objetivo interno con una mano, el operador puede fijar la sonda en el dispositivo con la otra mano, que es al mismo tiempo, la mano que está sujetando el cuerpo envolvente del transductor en la superficie de la piel. Por lo tanto, en esta realización, la totalidad del procedimiento de direccionado se puede llevar a cabo por una sola persona.

Debido a la mecánica básica de los dispositivos de ultrasonidos y, particularmente, los de la presente invención, cuando la sonda pasa a través de la guía de la misma y atraviesa el cuerpo y es paralela al plano del que se ha formado una imagen en el sonograma, la propia sonda será virtualmente invisible en el sonograma. En realidad, en la realización en la que la guía de la sonda es perpendicular a la base del cuerpo envolvente del transductor en la abertura de guía de la sonda, la sonda se puede desplazar de manera coincidente con la dirección del haz, en cuyo caso no será "vista" por el dispositivo de ultrasonidos. No obstante, esto no es problema alguno en los dispositivos que se han descrito, dado que la totalidad de la trayectoria de la sonda es conocida cuando se mira el sonograma. Cuando se mira el sonograma, la base del cuerpo envolvente del transductor se encontrará en el borde superior del sonograma o cerca del mismo. Dado que el punto de salida de la sonda desde la base del cuerpo envolvente del transductor es conocido y la relación de ángulo entre la base y la trayectoria de la sonda (es decir, el ángulo de la guía de la sonda con respecto a la base) es conocido, la trayectoria que la sonda adoptará en el cuerpo es conocida. Para incidir en el objetivo sub-cutáneo con la sonda, el operador necesita solamente alinear esta trayectoria conocida con el objetivo del que se ha formado la imagen.

En una realización de la presente invención, la trayectoria conocida de la sonda se puede añadir al sonograma, y los procedimientos de direccionado se pueden simplificar adicionalmente. Por ejemplo, una realización de la presente invención incluye la adición de una línea de direccionado en el sonograma que se extiende desde el punto del sonograma en el que sale del cuerpo envolvente la abertura de guía de la sonda (o atraviesa el transductor) y prolongándose a través del campo de ultrasonidos en línea recta, según el ángulo conocido. De este modo, si esta línea direccionada se hace que corte al objetivo del que se forma la imagen por el dispositivo, el operador puede estar seguro de que la sonda es dirigida con exactitud al objetivo. En otras realizaciones, otra información de direccionado puede ser mostrada en el sonograma. Por ejemplo, en una realización, se puede representar información que muestre la aproximación de la sonda al objetivo. Por ejemplo, en una realización, se puede mostrar en el sonograma una imagen en tiempo real de una sonda virtual al desplazarse ésta a lo largo de la línea del direccionado conocida.

La figura 9 muestra una realización de la presente invención en la que una imagen de la sonda virtual puede ser superpuesta sobre un sonograma. En esta realización específica, el sistema de ultrasonidos puede comprender un detector 158. El detector 158 puede reconocer y controlar el movimiento de la sonda 156 al entrar ésta en el dispositivo de ultrasonidos y pasar a través de la guía 119 de la sonda y hacia dentro del cuerpo. La sonda 156

puede ser representada como imagen sobre un monitor 164 como imagen de la sonda 168. El monitor 164 puede mostrar también el sonograma 166.

Como detector 158 se puede utilizar una variedad de posibles detectores distintos conocidos de manera general en la técnica. Por ejemplo, el detector 158 puede utilizar mecanismos de infrarrojos (IR), de ultrasonidos, ópticos, láser u otros de detección de movimiento. Además, la utilización del detector 158 no es crítica para la invención. En la realización mostrada en la figura 9, el detector 158 está situado sobre la protección 135 del dispositivo de estanqueidad estéril 110. No obstante, en otras realizaciones el detector puede estar situado en otro lugar en el sistema, incluyendo, por ejemplo, dispuesto integralmente con el cuerpo envolvente 100 del transductor o en otro lugar externo del cuerpo envolvente 100 del transductor, tal como en una parte de la propia sonda.

Las señales del detector 158 pueden ser reflejadas por la jeringa 170 o reflejadas alternativamente desde otras partes de la sonda 156 para crear un flujo de datos que puede ser enviado a la unidad de procesamiento 162 mediante un cable de información 159. La unidad de procesamiento 162 que puede ser, por ejemplo, un procesador de ordenador estándar portátil o de sobremesa o parte de un sistema de ultrasonidos autocontenido, tal como es conocido por la técnica, puede estar dotado de software adecuado de reconocimiento y análisis y puede recibir y analizar el flujo de datos procedente del detector 158. La unidad de procesamiento puede incluir también software estándar de formación de imágenes, tal como es conocido de manera general en la técnica, para recibir datos del transductor de ultrasonidos con intermedio del cable 124. La sonda 156 puede formar parte de una longitud predeterminada que puede recibir los datos introducidos en la unidad de procesamiento 162 por el usuario o puede ser pre-programado al sistema como longitud de carencia. De este modo, por el análisis del flujo de datos recibido del detector 158 y desde el transductor de ultrasonidos 120, la unidad de procesamiento 162 puede ser programada para calcular la posición relativa de la punta 157 de la sonda en relación con el transductor de ultrasonidos 120, en relación con la base 128 del cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos, con respecto al detector 158 o cualquier otro punto de referencia conveniente. La unidad de procesamiento 162 puede comunicar esta información de posición de forma digital mediante el cable 163 al monitor 164 y la información puede ser visualizada en el monitor, por ejemplo en formato numérico u opcionalmente como imagen en tiempo real de una sonda virtual 168 mostrada conjuntamente con el sonograma 166 incluyendo una imagen 167 del objetivo, tal como el vaso sanguíneo 160.

De esta manera, los dispositivos de la presente invención pueden ser utilizados para mostrar realmente la aproximación de la sonda hacia el objetivo en el monitor en la totalidad del proceso. Además, en ciertas realizaciones, la presente invención puede ser utilizada para asegurar que la punta de la sonda permanece en el objetivo durante los procedimientos subsiguientes. Por ejemplo, en las realizaciones en las que el detector 158 controla el movimiento de la sonda 156 mediante señales reflejadas en la sonda 156, mientras la sonda 156 permanece "visible" para el detector 158, la imagen 168 de la sonda 156 puede permanecer en el monitor 164. De esta manera, en esta realización específica, aunque la jeringa 170 sea retirada para su sustitución por un alambre de guía, tal como ocurre en el procedimiento de cateterización, la imagen 168 de la sonda 156 puede permanecer sobre el monitor 164 y cualquier movimiento de la punta 157 de la sonda con respecto al objetivo 160 puede ser detectado por un observador.

Los dispositivos de sonda guiados de ultrasonidos que se dan a conocer y los correspondientes métodos, pueden ser utilizados en muchos procesos médicos distintos. Se incluyen entre las aplicaciones a título de ejemplo de los dispositivos, sin que ello sea limitativo:

- Cateterización Venosa Central
- Cateterización Cardíaca (acceso arterial central)
- Colocación de catéter de diálisis
- Biopsias de senos
- Parecéntesis
- Pericardiocéntesis
- Toracéntesis
- Artrocéntesis
- Punción lumbar
- Colocación de catéter epidural
- Colocación de línea de catéter central intravascular percutánea (PICC)
- Biopsias de nódulos de tiroides
- Colocación de drenaje colecístico
- Procedimientos artroscópicos
- Laparoscopia

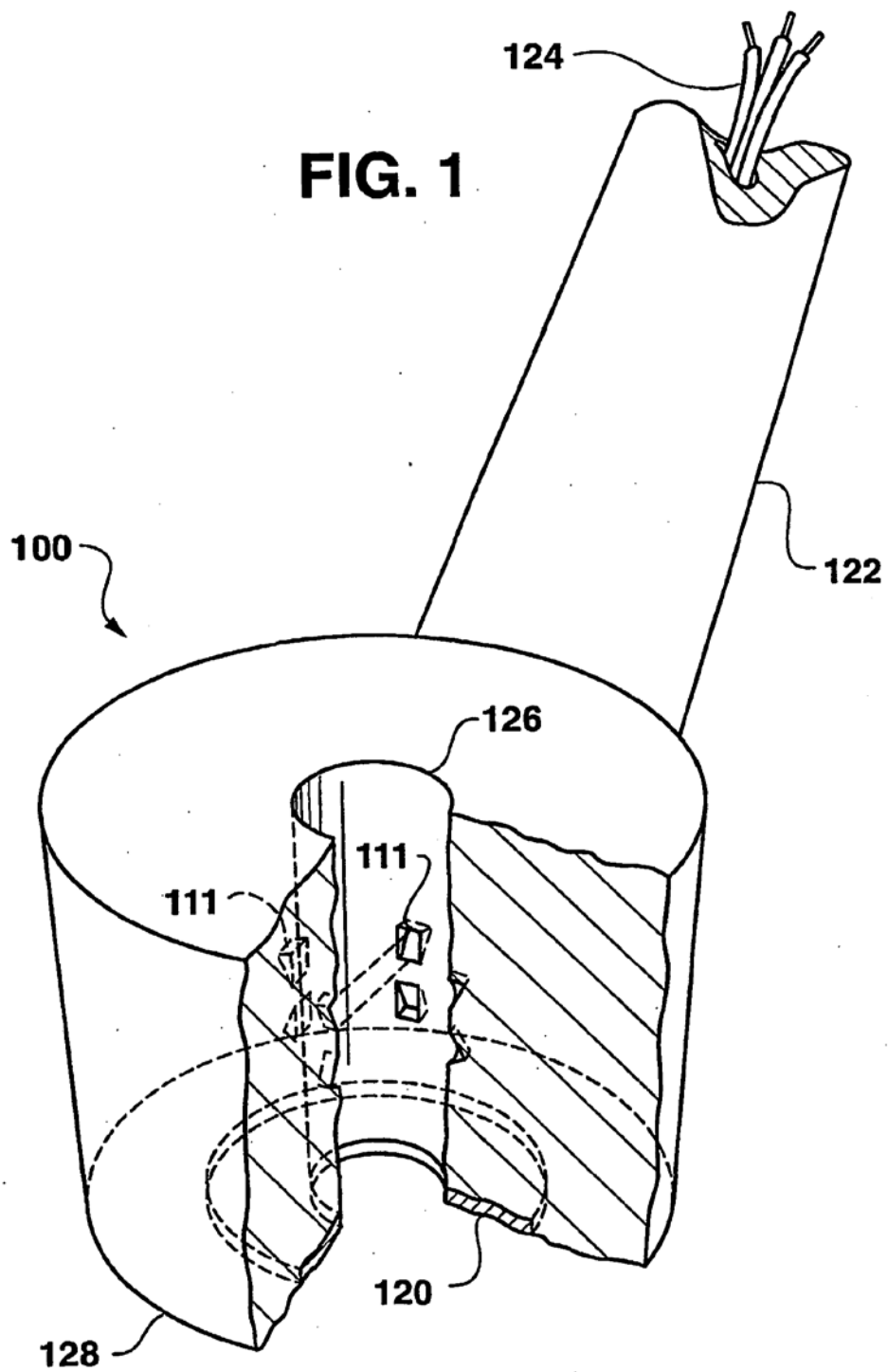
Algunos de esos procedimientos a título de ejemplo, han utilizado ultrasonidos en el pasado y la totalidad de estos procedimientos, así como otros no indicados de manera específica, podrían utilizar los dispositivos que se han dado a conocer guiados por ultrasonidos para mejorar la seguridad del procedimiento y también la seguridad del paciente y su comodidad, además de proporcionar una utilización más económica de dispositivos de ultrasonidos. Además,

los dispositivos que se dan a conocer pueden ser utilizados con equipos de sonda estándar ya disponibles en el mercado.

- 5 Se apreciará que los ejemplos anteriores, facilitados con el objetivo de ilustración, no se tienen que considerar como limitativos del alcance de esta invención. Si bien, solo unas pocas realizaciones a título de ejemplo de esta invención han sido descritas en detalle en lo anterior, los técnicos en la materia apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones a título de ejemplo sin salir materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de la invención. De acuerdo con ello, todas las modificaciones indicadas están destinadas a quedar incluidas dentro del alcance de la presente invención, que está definida por las siguientes reivindicaciones y todas
- 10 las equivalencias de la misma. Además, se observará que muchas realizaciones pueden ser concebidas que no consiguen la totalidad de las ventajas de algunas realizaciones, no obstante, la ausencia de una ventaja específica no se considerará que signifique necesariamente que esta realización se encuentra fuera del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de sonda médica que comprende:
5 un cuerpo envolvente del transductor de ultrasonidos (100; 200) que comprende un transductor de ultrasonidos (120; 220) y una base (128; 228), definiendo el cuerpo envolvente (100; 120) del transductor de ultrasonidos una abertura (126) de guía de la sonda a través de la base (128) y
un monitor (164) en el que el transductor de ultrasonidos (120; 220) es conectable al monitor (164) para
representar un sonograma (166);
10 **caracterizado por** un detector (158) para detectar el movimiento de una sonda (156) en la guía de la sonda (119); y
una unidad de procesamiento (162) en comunicación con el detector (158), mostrando la unidad de
procesamiento (162) información referente al movimiento de una sonda (156) en la guía (119) de la sonda, en
el que la información es representada como imagen (168) de una sonda virtual sobre el monitor (164),
estando superpuesta la imagen (168) de la sonda virtual sobre el sonograma (166).
15
2. Dispositivo de sonda médica, según la reivindicación 1, que comprende un dispositivo de estanqueización
esterilizable (110) que comprende una guía (119) para la sonda, en el que la guía (119) para la sonda puede ser
fijada de manera desmontable al cuerpo envolvente (100; 200) del transductor de ultrasonidos y en el que después
de la fijación de la guía (119) para la sonda al cuerpo envolvente (100; 200) del transductor de ultrasonidos, la guía
20 (119) de la sonda queda alojada en la abertura (126) de guía de la sonda.
3. Dispositivo de sonda médica, según la reivindicación 2, en el que el dispositivo de estanqueidad esterilizable (110)
comprende además un manguito que está adaptado para cubrir sustancialmente el exterior del cuerpo envolvente
(100; 200) del transductor de ultrasonidos, sin bloquear el movimiento de una sonda (156) en la guía (119) de la
sonda.
25
4. Dispositivo de sonda médica, según la reivindicación 3, en el que el manguito comprende un material adaptable.
5. Dispositivo de sonda médica, según la reivindicación 3, en el que el manguito comprende un material
30 termoplástico conformado.
6. Dispositivo de sonda médica, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dispositivo de sonda
médica es un dispositivo de sonda médica no invasiva lineal, que comprende un transductor de ultrasonidos lineal
(120).
35
7. Dispositivo de sonda médica, según la reivindicación 6, en el que la abertura (126) de guía de la sonda es
perpendicular a la base del cuerpo envolvente (100; 200) del transductor de ultrasonidos.
8. Dispositivo de sonda médica, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dispositivo de sonda
40 médica es un dispositivo de sonda médica no invasivo que comprende un transductor de ultrasonidos (220) que
define un perfil arqueado.
9. Dispositivo de sonda médica, según la reivindicación 8, en el que la abertura (126) de guía de la sonda es
perpendicular a la tangente de la base (228) en la abertura (126) de guía de la sonda.
45
10. Dispositivo de sonda médica, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además una
abrazadera para fijar una sonda (156) en la abertura (126) de guía de la sonda.
11. Dispositivo de sonda médica, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la trayectoria de una
50 sonda (156) guiada a través de la guía (119) de la sonda define una línea que es paralela al plano del sonograma
(166).



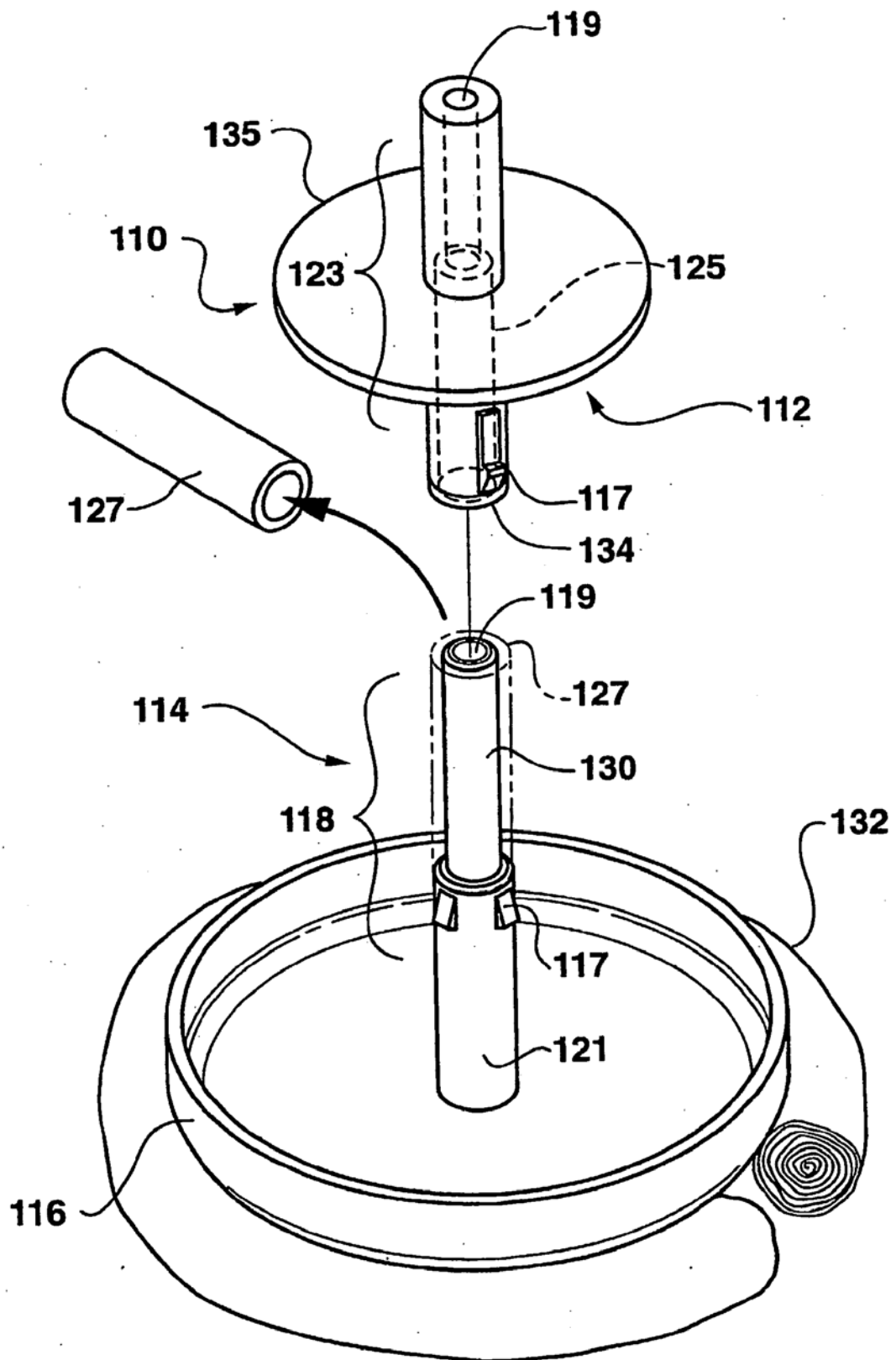
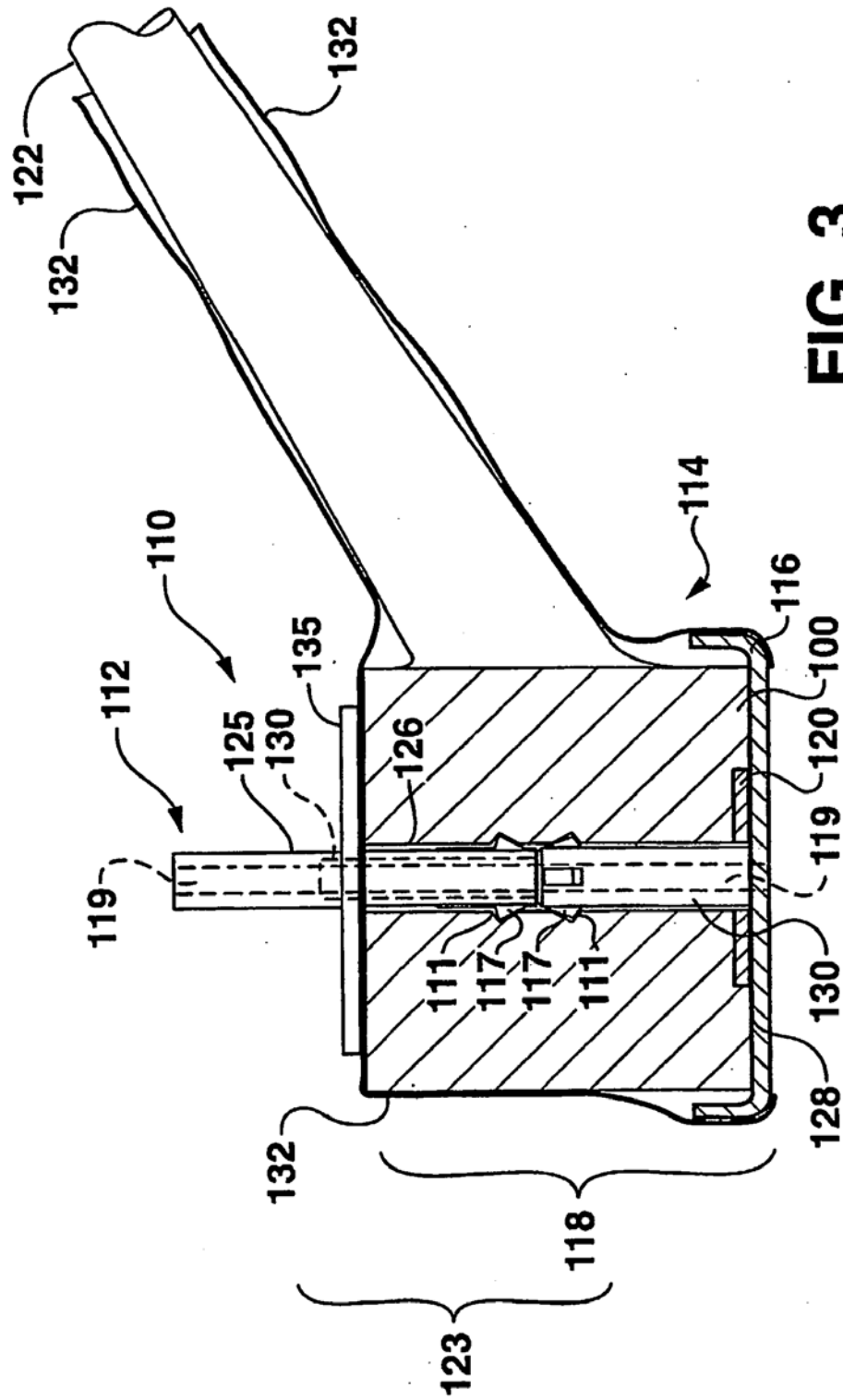


FIG. 2



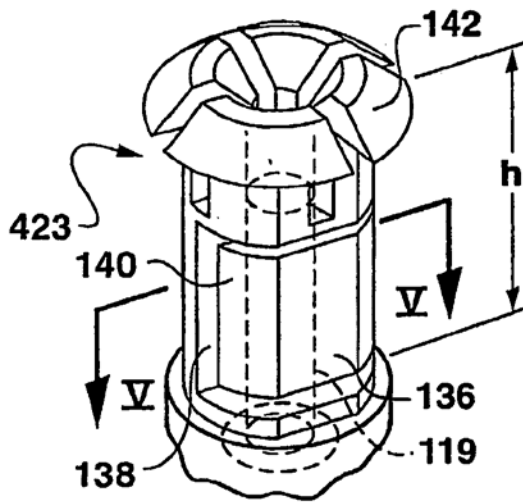


FIG. 4

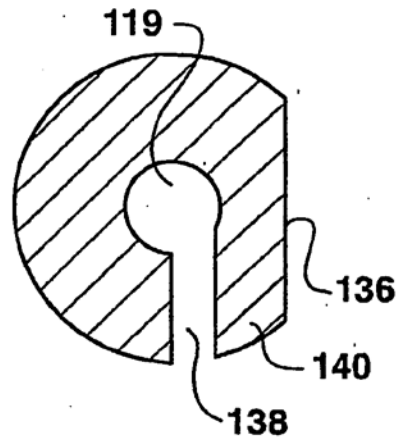


FIG. 5

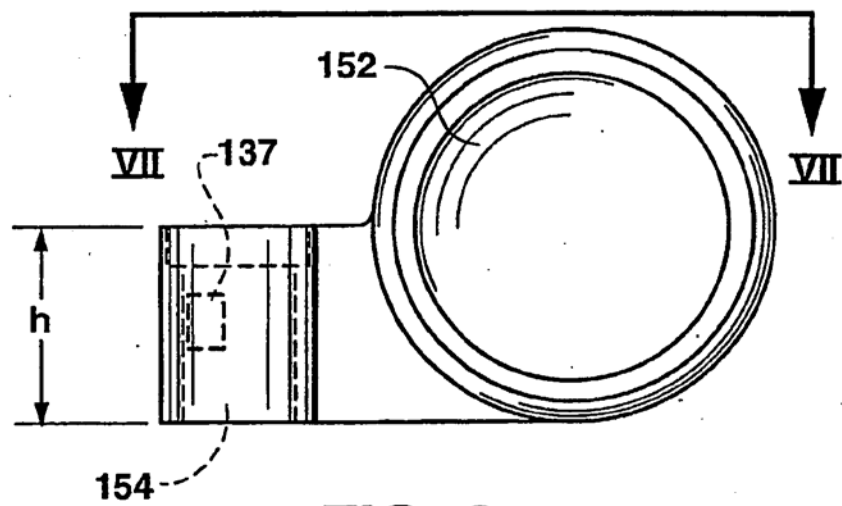


FIG. 6

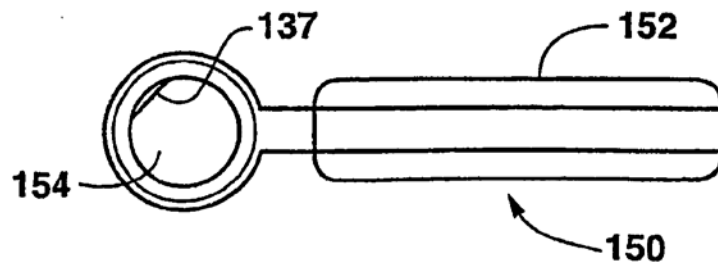


FIG. 7

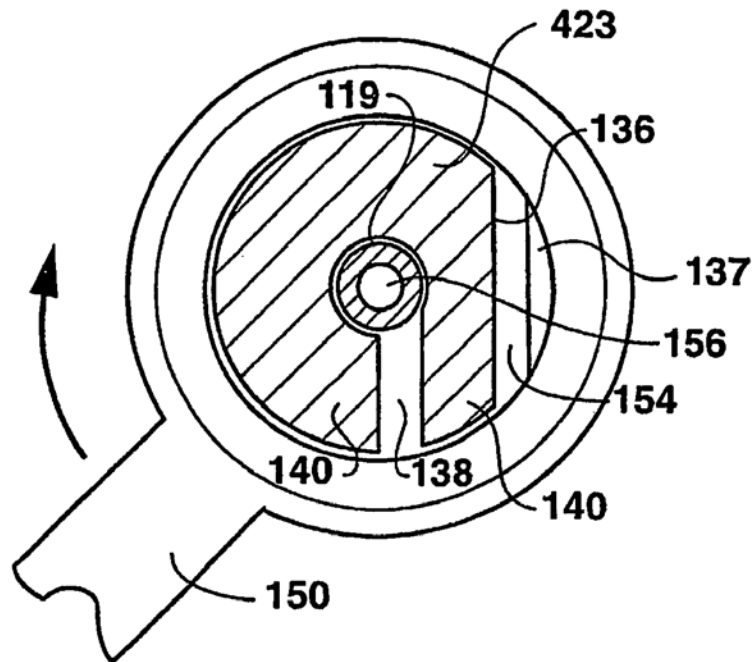


FIG. 8A

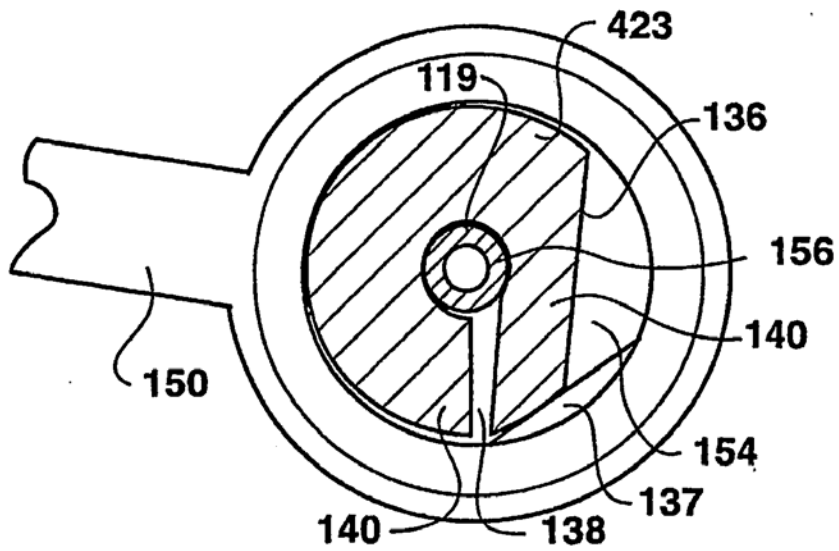


FIG. 8B

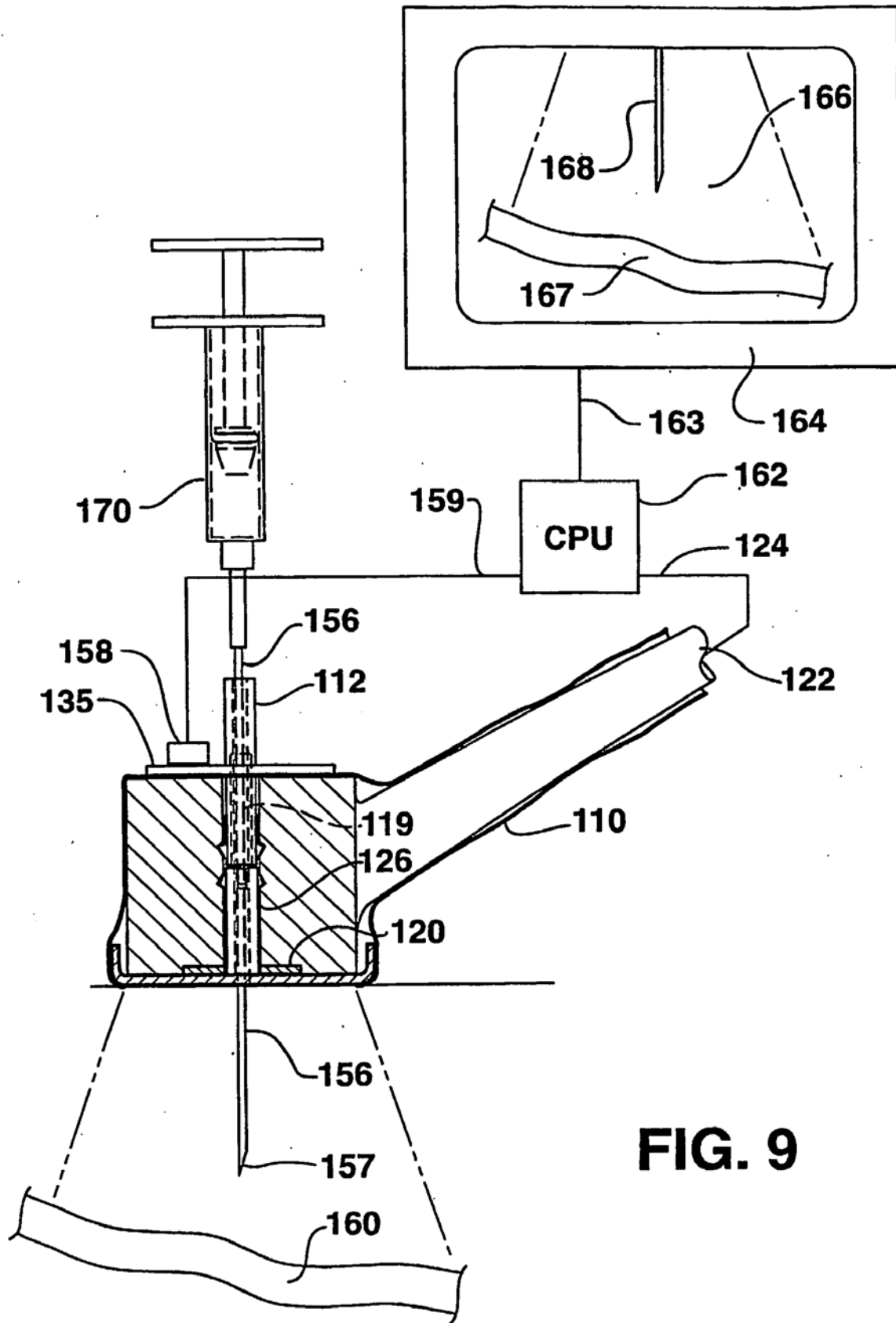


FIG. 9

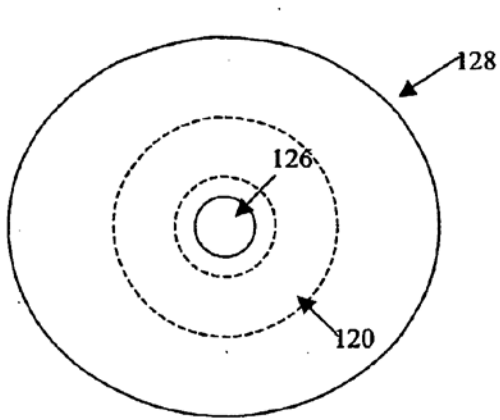


Fig. 10A

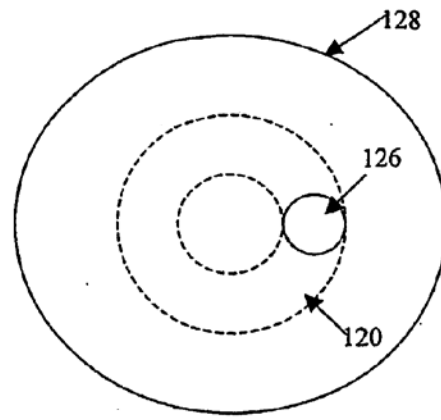


Fig. 10B

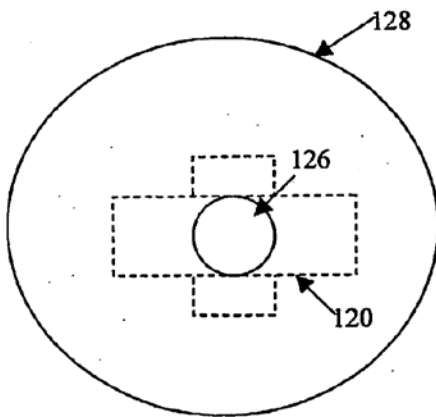


Fig. 10C

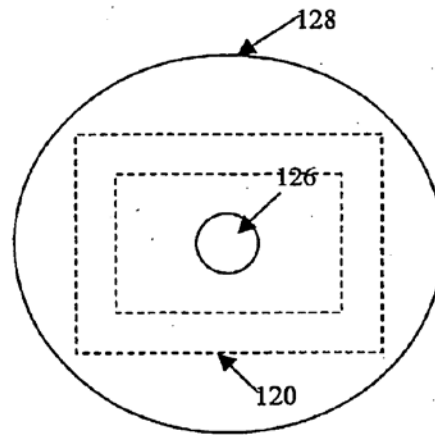


Fig. 10D

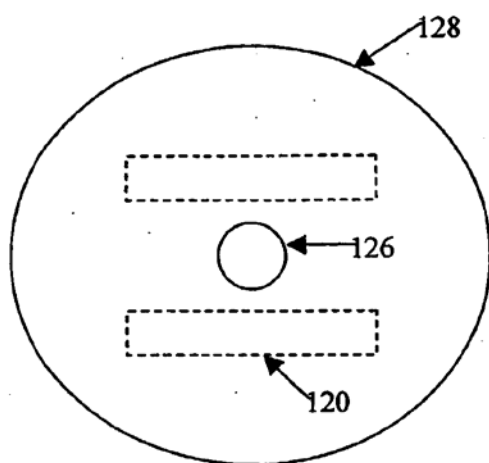


Fig. 10E

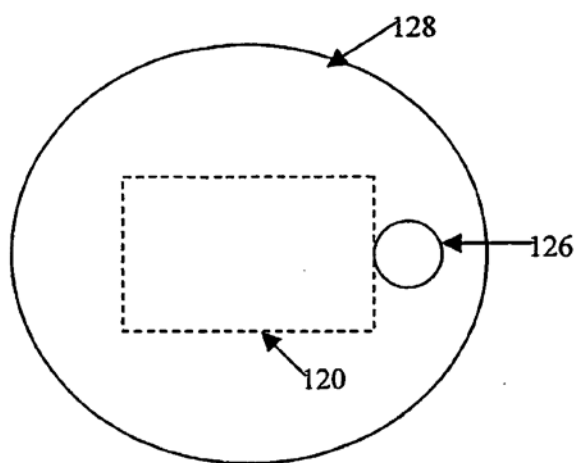


Fig. 10F

