

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 471 404**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)

G06T 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2005** **E 05855198 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014** **EP 1841361**

54 Título: **Sistema para insertar una aguja en un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

03.01.2005 US 28467

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

26.06.2014

73 Titular/es:

**SYRIS SCIENTIFIC LLC (100.0%)
RONALD MARCOTTE 22 SHAKER ROAD
GRAY ME 04039, US**

72 Inventor/es:

**MARCOTTE, RONALD;
ARSENAULT, MARK;
HEBOLD, WALTER;
PELLETTER, DOMINIC;
WANER, MILTON y
FINK, LOUIS**

74 Agente/Representante:

FÀBREGA SABATÉ, Xavier

ES 2 471 404 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 para insertar una aguja en un vaso sanguíneo

5 La presente invención se refiere en general a la visualización no invasiva de la superficie y de los vasos sanguíneos debajo de la superficie mediante el uso de un sistema de formación de imágenes infrarrojas. En particular, la presente invención se refiere a guiar la inserción de una aguja en un vaso sanguíneo subcutáneo con la ayuda de un sistema de formación de imágenes infrarrojas.

10 Antecedentes de la invención

El acceso por vía intravenosa (IV) es el procedimiento médico invasivo individual realizado con mayor frecuencia en el mundo hoy en día. Aunque IV se considera generalmente rutinario, hay un número de situaciones en las que un acceso IV inhibido puede ser doloroso, traumático o incluso peligroso para los pacientes. Estos incluyen condiciones en las que los vasos sanguíneos subcutáneos son difíciles de localizar debido a las características del paciente o a las condiciones ambientales. Por ejemplo, en condiciones de campo de batalla, donde la iluminación es limitada, puede ser difícil - si no imposible - localizar los vasos sanguíneos debajo de la superficie para la inyección. Un acceso IV fácil es especialmente importante en situaciones de emergencia en las que la vida de un paciente puede depender de un acceso IV inmediato y la exactitud de la "primera perforación".

Los médicos a menudo encuentran dificultades para conseguir acceso IV en una parte significativa de la población de pacientes en los que los vasos sanguíneos debajo de la superficie están oscurecidos. Tales pacientes incluyen pacientes obesos, pacientes con pigmentación oscura, neonatos (recién nacidos desde el nacimiento hasta cuatro semanas de edad), los niños menores de cuatro años de edad, los pacientes que experimentan disminución de la presión sanguínea, los pacientes cuyas venas se han colapsado y los pacientes que requieren acceso IV en un vaso sanguíneo menor u oscurecido. Las dificultades que se plantean en estas poblaciones quedan demostradas por los números: las tasas de éxito de la primera punción en los niños y los bebés son actualmente del 30%, lo que indica que el 70% de las veces, el acceso IV en estas poblaciones requiere más de un intento de punción. En los recién nacidos, más de 90% de los catéteres IV se debe retirar antes de tiempo, principalmente debido a la colocación incorrecta de los catéteres. Las dificultades con el acceso IV se encuentran no sólo en la localización de los vasos sanguíneos debajo de la superficie, sino también en las complicaciones que se derivan de la inserción inadecuada de agujas o catéteres en los vasos sanguíneos objetivo. Tales complicaciones incluyen la infiltración, la tromboflebitis y la infección del sitio de acceso IV.

Cabe señalar que los niños que tienen vasos sanguíneos oscurecidos pueden estar en salas de operaciones durante más de 30 minutos, mientras que los profesionales médicos intentan encontrar un vaso sanguíneo adecuado para el acceso IV con éxito. Con el coste de tiempo de quirófano en aproximadamente 14.000 dólares americanos por hora, el acceso IV con retraso puede aumentar significativamente el gasto tanto de los procedimientos médicos operativos como de los de consulta.

El acceso IV es especialmente crítico en situaciones de emergencia cuando la exactitud de la primera punción puede salvar la vida. Una pérdida de tiempo o la incapacidad para obtener acceso intravenoso puede significar la diferencia entre la vida y la muerte o, como mínimo, causar un trauma físico y psicológico. Para complicar aún más las cosas, la pérdida de sangre del paciente y la presión sanguínea en situaciones de trauma puede hacer la localización de vasos sanguíneos debajo de la superficie extremadamente difícil.

En los casos en que se utilizan catéteres, cánulas, y/o goteros IV en el tratamiento del paciente, estos dispositivos típicamente permanecen en los vasos sanguíneos de un paciente durante un largo periodo de tiempo. Sin embargo, con el fin de prevenir infecciones, los dispositivos se reubican normalmente en nuevas áreas del cuerpo cada 48 a 72 horas. La reubicación constante de estos dispositivos a través de una estancia en el hospital a largo plazo puede dar lugar a una necesidad de los médicos de acceder a los vasos sanguíneos menos óptimos, después de haber utilizado los vasos sanguíneos más prominentes. A menudo, estos vasos sanguíneos menos prominentes no pueden ser fácilmente encontrados mediante pistas visuales y táctiles y acceder a ellos puede requerir varias punciones para el paciente, lo que hace causa al paciente dolor y trauma físico y emocional. Un acceso IV inhibido puede someter también a los médicos a un riesgo de responsabilidad legal, al contribuir a las complicaciones asociadas con el acceso IV indebido, ineficaz o retardado.

La localización y el acceso IV es un proceso simultáneamente visual y táctil. Los procedimientos tradicionales de localización y acceso IV se basan en el médico usando sus ojos y ambas manos para limpiar el área objetivo, aplicar un torniquete, localizar el vaso sanguíneo mediante la palpación de la área objetivo y aplicar la aguja hipodérmica. Para un tratamiento seguro y eficiente tratamiento del paciente, es fundamental que las manos y los ojos del médico que tengan acceso IV no se vean entorpecidas de ninguna manera.

Los médicos ganan competencia en la localización y el acceso IV mediante un proceso de aprendizaje y la práctica continua. Para asegurar una buena calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad del paciente, es imperativo que

los médicos no intenten obtener acceso IV antes de estar debidamente capacitados. Desafortunadamente, los procedimientos tradicionales de localización y acceso IV pueden requerir años de práctica de ensayo y error y de ese modo retrasar la asistencia sanitaria crítica, lo que aumenta los costes sanitarios y, posiblemente, pone en peligro la salud del paciente. Cualquier avance en las prácticas de salud que reduzca la cantidad de tiempo de formación necesario para la competencia en la obtención de habilidad en el acceso IV podría contribuir de manera significativa a la mejora de la atención al paciente.

Además del interés relativo a la eficiencia, en los casos en que se insertan catéteres con el fin de dispensar medios tales como medicamentos de quimioterapia, soluciones salinas u otras sustancias potencialmente perjudiciales en el vaso sanguíneo, es una práctica común insertar el catéter y después utilizar rayos X, tomografía computarizada, u otras técnicas de formación de imágenes médicas comunes en el lugar de inserción para asegurarse de que el catéter esté insertado correctamente. Este proceso añade tanto el tiempo requerido para completar el procedimiento, así como el coste global de los mismos.

Con el fin de proporcionar el más alto nivel de atención al tiempo que reduce el coste de la asistencia sanitaria, es imprescindible que los profesionales médicos localicen y accedan a los vasos sanguíneos debajo de la superficie, y aseguren una inserción adecuada de la misma de una manera rápida y precisa. Una localización y acceso IV simplificados pueden ayudar a salvar vidas en situaciones de emergencia, evitar el trauma de varias punciones en situaciones en las que los vasos sanguíneos de los pacientes son difíciles de localizar, reducir el número de complicaciones que se derivan de las agujas hipodérmicas e IV incorrectamente insertadas y reducir los costos de los procedimientos médicos, acelerando un cuello de botella crítico en muchos procedimientos médicos: el acceso IV. Por lo tanto, lo que se necesita es un dispositivo manos libres que permita a los médicos localizar con rapidez y precisión los vasos sanguíneos debajo de la superficie para el acceso IV.

En los últimos tiempos, se han desarrollado aparatos que ayudan al personal médico a localizar con mayor precisión los vasos sanguíneos. Por ejemplo, un sistema y un procedimiento para la localización de vasos sanguíneos subcutáneos mediante mejora de IR se describe en la patente US nº 4.817.622, titulada, "Infrared imager for viewing subcutaneous location of vascular structure and method of use", en la que un apéndice humano, típicamente la parte interior del codo, se ilumina con una fuente IR, por ejemplo, al menos una bombilla de luz incandescente. Se utilizan una cámara de vídeo para producir una imagen de vídeo y un monitor justamente encima para la visualización de la imagen de vídeo para buscar en la carne. La cámara es sensible a la radiación IR. Una pantalla de vídeo en la que se destacan partes de la carne con contraste de absorción o dispersión IR, por ejemplo, venas difíciles de encontrar para la inserción de agujas. Un circuito de contraste mejora está incluido, que da a conocer la amplificación de la información de vídeo con la mejora de alto contraste de la de vídeo. Adaptación del circuito revelada a cargo de TV junto cámaras y monitores de dispositivos convencionales se ilustra con una compensación de barrido horizontal al fondo de la imagen, incluso, la intensidad promedio de línea a línea de uniformidad de imagen vertical, y la visualización de los contrastes de imagen, en un formato de amplificación logarítmica. Al tiempo que la patente '622 describe un visor de infrarrojos, la patente '622 utiliza un procesador de señal analógica, que no es adecuado para soportar los algoritmos digitales necesarios para la mejora de imagen y su visualización correctas.

Más recientemente, la patente US nº 5.519.208, describe supuestamente un procedimiento y un aparato para obtener acceso intravenoso que incluye una fuente de radiación para irradiar un área de la paciente con radiación que tiene una longitud de onda que es absorbida en las zonas que contienen las venas y reflejada en todas las demás áreas. La radiación reflejada se lee y visualiza la salida. Usando esta técnica, las estructuras venosas aparecen como líneas oscuras en la pantalla, lo que permite a un usuario posicionar la punta de una aguja hipodérmica en un lugar apropiado para la extracción de sangre.

En la misma línea, la patente US nº 6.032.070, pretende describir un sistema y un procedimiento para visualizar una estructura anatómica tal como un vaso sanguíneo en alto contraste con su tejido circundante. El sistema y el procedimiento pueden ser utilizados para producir una imagen de una estructura anatómica utilizando la radiación electromagnética reflejada singularmente dispersada por el tejido objetivo. El sistema y procedimiento pretenden proporcionar un mejor contraste entre cualquier estructura anatómica y su tejido circundante para su uso en cualquier sistema de formación de imágenes.

Del mismo modo, la patente US nº 6.230.046, divulga supuestamente un sistema y procedimiento para mejorar la visualización de las venas, arterias u otras estructuras subcutáneas del cuerpo naturales o ajenas y para facilitar la inserción o extracción de fluidos, medicamentos o similares en la administración de tratamiento médico a sujetos humanos o animales por vía intravenosa. El sistema y el procedimiento incluyen una fuente de luz para iluminar o transiluminar la parte correspondiente del cuerpo con luz de unas longitudes de onda seleccionadas y un detector de luz de bajo nivel, tales como gafas de visión nocturna, un tubo fotomultiplicador, un fotodiodo o un dispositivo de carga acoplada para la generación de una imagen de la parte del cuerpo iluminado, y el(los) filtro(s) óptico(s) de transmitancia espectral seleccionada que puede(n) estar situado(s) en el detector de fuente(s) de luz, o ambos.

El documento US6178340 divulga una cámara infrarroja en tres dimensiones ayuda a una punción subcutánea. Una doble imagen se superpone sobre el espectador y el usuario lleva gafas azul-rojo para crear la imagen tridimensional

a partir de la doble imagen en el visor. Con la percepción de la profundidad proporcionada por la imagen en tres dimensiones, el usuario puede penetrar con precisión la vena en el primer intento, lo que reduce la incidencia de complicaciones médicas asociadas con una punción inexacta. Una pantalla de cristal líquido (LCD) montada en un marco se proporciona en la superficie superior del aparato. Se proporcionan dispositivos sensibles de carga acoplada que desarrollan las imágenes en tiempo real y los entregan a un microprocesador que sincroniza las imágenes y permite al usuario manipular las imágenes si lo desea, controlar efectos como el brillo, el contraste, la nitidez y el realce de bordes.

Las patentes referenciadas anteriormente son ilustrativas de los intentos para demarcar los vasos sanguíneos del tejido circundante. Los sistemas y procedimientos de las patentes descritas no son invasivos y, lo más importante, proporcionan visualización en casi "tiempo real" de la imagen necesaria para estos dispositivos que sirven a su propósito práctico. Sin embargo, debido a la necesidad de proporcionar imágenes casi de "tiempo real", estos dispositivos dependen principalmente de imágenes sin procesar, o imágenes ligeramente mejoradas mediante medios analógicos tradicionales, que son de calidad relativamente baja para una venopunción precisa. Por lo tanto, hay una necesidad no sólo de un dispositivo para la visualización de los vasos sanguíneos debajo de la superficie, sino también un sistema y procedimiento para la localización en imágenes vasculares, mejora de la imagen y manipulación de manos libres, para un acceso IV rápido y preciso.

Por lo tanto, hay una necesidad de un sistema mejorado y un procedimiento para localizar y acceder a un vaso sanguíneo objetivo que tiene las características de mejora de vena de los dispositivos de la técnica anterior discutida más arriba, pero produce imágenes de alta calidad casi en "tiempo real" de tal manera que el sistema podrá ser utilizado por el personal médico durante las punciones venosas, que permite ubicar los vasos sanguíneos objetivo de forma más precisa y rápida de lo que es posible con el uso de los sistemas y procedimientos actuales, que permite que los vasos sanguíneos objetivo de ser localizados más fácilmente en condiciones y tipos de cuerpo difíciles (por ejemplo, pacientes con obesidad, con pigmentación oscura de la piel, neonatos, con venas colapsadas, con baja iluminación), lo que reduce el dolor y el trauma del paciente, tanto emocional como físicamente, permitiendo al personal médico mínimamente entrenado proporcionar acceso IV, y que proporciona una rápida confirmación de que la aguja está insertada correctamente sin el uso de rayos X, tomografías computarizadas y otros equipos de formación de imágenes médica común.

Resumen de la invención

La presente invención es un sistema de inserción de agujas para la inserción de una aguja dentro de un vaso sanguíneo.

La invención se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

En su forma más básica, el sistema de inserción de agujas incluye un sistema de formación de imágenes y una aguja que tiene un cuerpo de aguja y una punta de aguja. El sistema de formación de imágenes incluye al menos un emisor de infrarrojos, un detector de infrarrojos, una unidad de computación, un dispositivo de visualización y una fuente de alimentación. En funcionamiento un usuario ve el dispositivo de visualización del sistema de formación de imágenes y localiza un vaso sanguíneo objetivo, alinea el cuerpo de aguja con el vaso sanguíneo objetivo, perfora el vaso sanguíneo con la punta de aguja, introduce la aguja en el vaso sanguíneo objetivo, avanza la aguja hasta que el dispositivo de visualización del sistema de formación de imágenes muestra que se ha alcanzado una profundidad suficiente, lleva a cabo un procedimiento médico y retira la aguja del vaso sanguíneo.

El emisor de infrarrojos está, o los emisores están, configurados para iluminar una región bajo la superficie de la piel con las ondas de luz infrarroja. El detector de infrarrojos, preferiblemente una cámara CMOS, está configurado para aceptar las ondas de luz infrarroja reflejada desde la región debajo de la superficie de la piel e incluye una salida para entregar una señal correspondiente a datos de imagen sin mejorar. La unidad de computación incluye una entrada para aceptar los datos de imagen sin mejorar, una memoria, medios para la mejora y la salida de imágenes de resultado, en las que imágenes mejoradas de vasos sanguíneos se muestran dentro de las imágenes de la región bajo la superficie de la piel, y una salida para emitir las imágenes mejoradas sustancialmente en tiempo real. El dispositivo de visualización introduce las imágenes mejoradas de salida de la unidad de computación y muestra las imágenes mejoradas. Finalmente, la fuente de energía está en comunicación eléctrica con el emisor de infrarrojos, el detector de infrarrojos, la unidad de computación y el dispositivo de visualización y proporciona alimentación a la misma.

En el sistema de formación de imágenes, los medios para mejorar y entregar las imágenes de resultado incluyen una unidad de procesamiento de señal digital programada con medios de programa informático para mejorar y entregar imágenes de resultado a una tasa de al menos cinco fotogramas por segundo. Los medios de programa informático preferidos incluyen medios de programa para difuminar de forma gaussiana borrosa una imagen RAW con un radio del núcleo 15, medios programa para añadir una imagen difuminada de forma gaussiana inversa a la imagen sin procesar, y el medios de programa para ajustar en nivel la imagen de resultado utilizando todo un rango

dinámico.

El sistema de formación de imágenes incluye un casco al que se unen los dos conjuntos de emisores de infrarrojos, detector de infrarrojos, unidad de computación, dispositivo de visualización y fuente de alimentación. El casco incluye preferiblemente un par de brazos de extensión que se extienden desde él y una superficie de montaje acoplada de forma pivotante al par de los brazos de extensión. En esta disposición, las dos matrices de diodos emisores de luz y el detector de infrarrojos están unidos a la superficie de montaje. El dispositivo de visualización está dispuesto sobre el casco de tal manera que un usuario es capaz de ver el dispositivo de visualización y la superficie de la piel sin necesidad de quitarse el casco.

Los diodos emisores de luz preferidos son diodos emisores de luz montados en superficie que comprenden micro reflectores integrales. Por lo menos un difusor de conformación de luz está dispuesto preferentemente entre las matrices de diodos emisores de luz montados en superficie y la superficie de la piel. Tal difusor es preferiblemente integral de los diodos emisores de luz, pero puede ser un difusor separado. Al menos un primer filtro de polarización está dispuesto preferiblemente entre los diodos emisores de luz montados en superficie y la superficie de la piel y al menos un segundo filtro de polarización está dispuesto preferiblemente entre la superficie de la piel y el detector de infrarrojos. Los filtros polarizadores actúan preferentemente para polarizar la luz de forma cruzada, pero pueden proporcionar cualquier arreglo de polarización o ser eliminado completamente.

El detector de infrarrojos es, preferiblemente, una cámara CMOS adaptada para generar datos digitales correspondientes a las ondas de luz infrarroja reflejada desde los vasos sanguíneos subcutáneos localizados en la región debajo de la superficie de la piel. La cámara CMOS puede incluir un filtro paso banda alto adaptado para filtrar sustancialmente toda la luz fuera de un espectro de infrarrojos, o puede estar adaptado para recibir tanto luz de espectro infrarrojo como visible. Una lente de la cámara está dispuesta preferiblemente entre la superficie de la piel y la cámara CMOS con el fin de ajustar la longitud focal de la imagen. Sin embargo, en realizaciones en las que se utiliza una cámara especializada CMOS que tiene la distancia focal apropiada, o aquellas en las que las imágenes se ajustan digitalmente para una visualización adecuada en la unidad de visualización, la lente de la cámara se elimina por completo.

El dispositivo de visualización es un dispositivo de visualización LCD que tiene un par de pantallas LCD. Al menos una lente óptica está dispuesta entre las pantallas LCD y un par de ojos de un usuario para ajustar las diferencias entre la imagen mejorada de una imagen y la vista no mejorada observada directamente por el usuario.

La unidad de computación preferida incluye una unidad de procesamiento de señal digital y medios de almacenamiento de datos de imagen para almacenar varias imágenes para su visión en el futuro. La unidad de computación también incluye una interfaz para introducir datos de una entrada de datos y entregar datos a un dispositivo de salida de datos.

Tal como se utiliza en conexión con la presente invención, el término "aguja" se refiere a cualquier objeto que se usa para perforar y penetrar la piel durante un procedimiento médico, e incluye específicamente agujas de uso común, tales como agujas hipodérmicas y agujas de catéter. La aguja preferida es una aguja de catéter y, por lo tanto, la siguiente descripción se centra en realizaciones que utilizan un catéter. A pesar de este hecho, se reconoce que el sistema es aplicable a cualquier tipo de aguja, y no sólo a los catéteres, y que el uso de los términos "catéter" y "aguja de catéter" debe interpretarse como que abarca cualquier tipo de aguja, tal como se define en el presente documento.

La aguja incluye preferiblemente al menos una sustancia dispuesta sobre la misma, o en la misma, para mejorar la visibilidad del cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes cuando se compara con la visibilidad de la aguja sin la ayuda de la sustancia. En realizaciones en las que se utiliza una aguja de metal tradicional, esta sustancia es preferentemente una sustancia IR-opaca o IR-reflectante dispuesta sobre una superficie exterior del cuerpo de aguja. Independientemente de qué sustancia se utilice, se dispone preferiblemente en un patrón que mejora aún más la visibilidad del cuerpo de aguja sobre aquellos en los que tal patrón no está dispuesto. En otras formas más de realización, se utilizan tanto una sustancia IR-opaca como una IR-reflectante y están dispuestas en el mismo en un patrón que mejora aún más la visibilidad del cuerpo de aguja sobre aquellos en los que un patrón de este tipo no está dispuesto. Los patrones preferidos incluyen rayas de cebra, "ochos" y graduaciones de medición, que pueden ser utilizadas como una ayuda adicional para calibrar la profundidad de penetración de la aguja.

En algunas formas de realización, la aguja es una aguja de plástico fabricado de un material plástico moldeado, estando dispuesta preferiblemente la sustancia dentro del material plástico durante la fabricación. Como era el caso con las agujas de metal tradicionales descritas anteriormente, la sustancia puede ser una sustancia IR-opaca, una sustancia IR-reflectante o una combinación de ambas y esa sustancia puede igualmente estar dispuesta dentro del material plástico en un patrón que mejora más la visibilidad de la aguja por el sistema. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 12 en el que una de dichas al menos una sustancia mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-opaca.

Por lo tanto, es un aspecto de la invención proporcionar un sistema mejorado para localizar y acceder a un vaso sanguíneo objetivo que produce imágenes de alta calidad en casi "tiempo real" de tal manera que el sistema puede ser utilizado por el personal médico durante la punción venosa.

5 Es un aspecto adicional de la invención proporcionar un sistema mejorado para localizar y acceder a un vaso sanguíneo objetivo que permite localizar los vasos sanguíneos objetivo de forma más precisa y rápidamente de lo que es posible usando sistemas y procedimientos actuales.

10 Es un aspecto adicional de la invención proporcionar un sistema mejorado para localizar y acceder a un vaso sanguíneo objetivo que permite localizar los vasos sanguíneos objetivo más fácilmente en condiciones difíciles y tipos de cuerpo (por ejemplo, pacientes obesos, con pigmentación oscura de la piel, recién nacidos, con venas colapsadas, con baja iluminación).

15 Es un aspecto adicional de la invención proporcionar un sistema mejorado para localizar y acceder a un vaso sanguíneo objetivo que reduce el dolor y el trauma del paciente, tanto emocional como físicamente.

Es un aspecto adicional de la invención proporcionar un sistema mejorado para localizar y acceder a un vaso sanguíneo objetivo que permite al personal médico mínimamente capacitado proporcionar acceso IV.

20 Es un aspecto adicional más de la invención proporcionar un sistema mejorado para localizar y acceder a un vaso sanguíneo objetivo que proporciona una confirmación rápida de que la aguja se ha insertado correctamente y sin el uso de rayos X, tomografías computarizadas u otros equipos comunes de formación de imágenes médica.

25 Estos aspectos de la invención no están destinados a ser excluyentes y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención serán fácilmente evidentes para los expertos normales en la técnica cuando se lea en conjunción con la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas y dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

30 La Figura 1 es una vista isométrica frontal de la realización preferida del sistema de la presente invención.

La Figura 2 es una vista isométrica posterior de la realización preferida del sistema de la presente invención.

35 La Figura 3 es una vista isométrica de la realización preferida del sistema puesta en la cabeza de un usuario.

La Figura 4 es un diagrama que ilustra el funcionamiento de una realización del sistema de formación de imágenes infrarrojas de la presente invención para detectar vasos sanguíneos subcutáneos.

40 La Figura 5A es una imagen de un antebrazo humano que muestra la luz no polarizada de espectro visible reflejada desde el antebrazo y capturada por una cámara.

45 La Figura 5B es una imagen sin procesar del antebrazo humano de la Figura 5A transversal que muestra la luz polarizada de espectro infrarrojo reflejada desde el antebrazo y capturada por la cámara CMOS del sistema preferido de la presente invención.

La Figura 5C es una imagen mejorada resultante del funcionamiento del producto de programa informático de la presente invención en la imagen sin procesar del antebrazo humano de la Figura 5B.

50 La Figura 6 ilustra una vista en despiece ordenado de un catéter con la aguja de catéter retirada de la cánula de acuerdo con la invención.

La Figura 7 es un diagrama de flujo de la utilización el sistema para ayudar en la localización y la inserción de un catéter en un vaso sanguíneo de acuerdo con la invención.

55 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

60 Las Figuras 1 a 3 muestran la realización preferida del sistema de formación de imágenes 10 que forma una parte del sistema de inserción de agujas de la presente invención. El sistema de formación de imágenes 10 incluye un casco 12 al que están unidos todos los componentes del sistema. El casco preferido 12 incluye dos bandas de plástico 14, 16; una banda vertical 14 conectada a los lados de una banda horizontal 16. La banda vertical 14, que sostiene la mayor parte de los componentes del sistema, actúa normalmente como un miembro de soporte de carga, mientras que la banda horizontal 16 es ajustable de manera tal que se ajusta perfectamente sobre la frente de la persona que utiliza el sistema.

65 Una carcasa de pivotamiento 18 está unida al casco 12. La carcasa 18 es sustancialmente hueca y está

dimensionada para alojar y proteger una unidad electrónica de casco 120 dispuesta en el mismo. Unida a la carcasa 18 está una fuente de alimentación 20, un conjunto de captura de imágenes 30 y una unidad de visualización de imágenes mejoradas 40.

5 La fuente de alimentación 20 para la unidad electrónica de casco 120 incluye preferiblemente dos baterías de iones de litio recargables 22, que están conectadas a la unidad electrónica a través de un par de terminales de batería 24 unidos a la parte trasera de la carcasa 18. Las baterías de iones de litio recargables 22 son preferiblemente del mismo tipo comúnmente utilizado en las cámaras de vídeo, ya que están disponibles fácilmente, y son recargables sin temor a problemas de memoria, convirtiendo a la unidad en completamente portátil, y proporcionarán suficiente energía a la unidad electrónica de casco 120 cuando se utilicen dos de tales baterías 22. Sin embargo, se reconoce que se puede emplear cualquier fuente de alimentación 20 conocida en la técnica para suministrar energía a la electrónica, tales como enchufes de alimentación de corriente alterna, para lograr resultados similares.

15 El conjunto de captura de imágenes 30 se alimenta a través de la unidad electrónica de casco 120 e incluye un par de emisores de infrarrojos 32, 34, y una cámara 38, u otro detector de infrarrojos dispuesto entre los emisores de infrarrojos 32, 34. Los emisores de infrarrojos 32, 34 y la cámara 38 están unidos a una superficie de montaje común 31 y están conectados de manera pivotante a un par de brazos de extensión 36 que se extienden desde la carcasa 18. Se prefiere una disposición como esta debido a que permite a los emisores 32, 34 y de la cámara 38 ser dirigidos hacia el objetivo adecuado, independientemente de la altura o la postura de la persona que lleve el casco. Sin embargo, se reconoce que ambos podrían estar acoplados de manera fija al casco, siempre que la relación entre los emisores 32, 34 y la cámara 38 se mantenga constante.

25 Los emisores de infrarrojos 32, 34 de la realización preferida son LEDs montados en superficie (diodos emisores de luz), que cuentan con un sistema micro reflector incorporado. Los diodos emisores de luz son particularmente convenientes cuando se sitúan sobre la cabeza, ya que parecen generar menos calor que las bombillas convencionales y no requieren cambios frecuentes. Además, la superficie de montaje de LED que emiten luz infrarroja a lo largo de difusores de conformación de luz para proporcionar luz uniforme y se adaptan fácilmente para su fijación a una variedad de otros medios de filtro planos. Los emisores de infrarrojos preferidos 32, 34 utilizan cada uno una fila, o una matriz, de dichos LED en frente de la cual está dispuesto un difusor de conformación de luz (que no se muestra). Dichos emisores 32, 34 pueden adquirirse de Phoenix Electric Co. Ltd., Torrance, CA. Los primeros filtros polarizadores 33, 35 están montados en frente de los difusores de conformación de luz de cada uno de los emisores de infrarrojos 32, 34. Estos filtros de polarización 33, 35 son preferiblemente filtros de polarización lineales flexibles en el infrarrojo cercano, el tipo HR, disponibles de 3M Corporation de St. Paul, Minnesota. En funcionamiento, los LED se alimentan a través de la unidad electrónica de casco 120 y emiten luz infrarroja, que pasa a través del difusor de conformación de luz 205 y los primeros filtros polarizadores 33, 35 para producir luz infrarroja polarizada 215 que se dirige sobre el objeto a observar. En algunas formas de realización, se proporcionan una primera pluralidad de emisores de infrarrojos 32, 34 para producir luz que tiene una longitud de onda dentro de un intervalo adecuado para la visualización de vasos sanguíneos y se proporciona una segunda pluralidad de emisores de infrarrojos 32, 34 para producir luz que tiene una longitud de onda dentro de un rango adecuado para ver la aguja.

45 La cámara 38 está adaptada para captar la luz infrarroja 230 reflejada del objeto para observarla y para proporcionar estos "datos de imágenes sin procesar" a la unidad electrónica de casco 120. La cámara preferida 38 es una cámara CMOS monocromática que incluye un filtro paso alto (no mostrado) que filtra todo fuera de la luz del espectro infrarrojo, incluyendo la luz visible. Se prefiere una cámara CMOS, ya que produce vídeo digital puro, en lugar del vídeo analógico producido por las cámaras CCD descritas en la técnica anterior y no es, por lo tanto, susceptible a pérdidas, errores o retrasos de tiempo inherentes en la conversión de analógico a digital de la imagen. La cámara CMOS puede ser cualquier número de tales cámaras disponibles en el mercado, incluido el modelo OV7120, 640 X 480 píxeles de cámara OmniVision® CMOS, y el modelo XCM20014 MOTOROLA®. En las unidades de prueba, la cámara OmniVision® se utiliza con buenos resultados. Sin embargo, se cree que se preferirá la cámara MOTOROLA® en la producción debido a su mayor sensibilidad a la luz infrarroja y la mayor nitidez de la imagen sin procesar producido por el mismo.

55 Una lente de la cámara 240 se dispone preferiblemente en frente de la cámara 38. Esta lente de la cámara 240 es preferiblemente una lente óptica que proporciona una longitud focal de la imagen que es adecuada para su detección por la cámara 38, preferiblemente entre seis pulgadas y catorce pulgadas, elimina todos la luz no cerca de infrarroja y reduce la interferencia de otras señales de luz. La lente de la cámara preferida 240 no es ajustable por el usuario. Sin embargo, otras realizaciones de la invención incluyen una lente de cámara 240 que puede ser ajustada por el usuario con el fin de ampliar y/o enfocar la imagen recibida por la cámara 38. Otros evitan el uso de una lente de cámara separada 240 por completo y se basan en la detección de la luz fuera de foco por la cámara 38 o por otro detector de infrarrojos.

65 Un segundo filtro polarizador lineal 39 está dispuesto en frente de la lente 240 de la cámara 38. Este segundo filtro polarizador 39 se coloca preferiblemente de modo que sea perpendicular a la dirección de polarización a través de los primeros filtros de polarización 33, 35 en frente de los emisores de infrarrojos 32, 34, polarizando eficazmente de

forma cruzada la luz detectada por la cámara 38 para reducir la reflexión espectral. El filtro polarizador 39 fue seleccionado por su alta transmisión de la luz en el infrarrojo cercano y su alta capacidad de bloqueo del resplandor de polarización cruzada. Tal polarizador puede comprarse de Meadowlark Óptica, Inc., de Frederick, Colorado, bajo la marca Versalight®.

5 La cámara 38 está en comunicación con la unidad electrónica de casco 120 y envía los datos de imágenes en bruto a la unidad de procesamiento. La unidad electrónica del casco incluye la electrónica necesaria para suministrar energía desde la fuente de alimentación 20 al conjunto de captura de imágenes 30 y una unidad mejorada de visualización de imágenes 40, y la unidad de procesamiento digital compatible 122 que acepta los datos de imagen sin procesar de la cámara 38, mejora la imagen no elaborada y envía una salida de la imagen mejorada a la unidad de visualización de imágenes mejoradas 40 y, opcionalmente, a una interfaz 52. En la realización preferida, esta interfaz 52 es la salida VGA estándar 52. Sin embargo, la interfaz 52 puede ser cualquier interfaz electrónico de datos de E/S capaz de transmitir y recibir datos digitales desde y hacia uno o más dispositivos de entrada o de salida, tales como un monitor externo, un dispositivo de almacenamiento externo, un equipo periférico o la ruta de comunicación de red.

La unidad de procesamiento de señal digital preferida 122 es un equipo de evaluación de los medios de comunicación digital producido por ATEME, Ltd. SA, París, Francia, bajo el número de modelo DMEK6414, que utiliza un procesador de señal digital de Texas Instruments TMS320C6414. Esta unidad de procesamiento 122 se programa preferiblemente con una forma de realización de los medios de programa de ordenador descritos en la Solicitud de Patente en tramitación de Estados Unidos nº de serie 10/760.051, con el fin de mejorar las imágenes. Los algoritmos de mejora de imagen incorporados en el programa de ordenador implican utilizar varios bloques de procesamiento elementales, incluyendo (1) difuminar de forma gaussiana una imagen RAW con un radio del núcleo 15, (2) añadir la imagen difuminada de forma gaussiana inversa a la imagen sin procesar, y (3) ajustar el nivel del resultado de utilizar todo el rango dinámico. La mejora de la imagen se lleva a cabo en una serie de etapas, que se codifican en un programa de ordenador que se ejecuta en un procesador de señal digital 120. Los lenguajes de programación son típicamente en lenguaje C y en lenguaje ensamblador nativo para el procesador de señal digital 120. Un ejemplo de algoritmo es el siguiente:

30 *ENCENDER Inicialización del dispositivo*

COMENZAR

35 *Llevar a cabo inicialización del Kernel de difuminado*

FINALIZAR

40 *MIENTRAS dispositivo = ENCENDIDO*

COMENZAR

Adquirir datos de imagen digital de la cámara en la memoria temporal RAM

45 *Guardar una copia no mejorada de los datos de imagen en otra memoria temporal RAM*

Llevar a cabo una transformación 2D de los datos de imagen en la primera memoria temporal RAM

50 *Llevar a un suavizado de la imagen de los datos de imagen transformados UTILIZANDO el Kernel de difuminado*

Llevar a cabo una transformada inversa 2D de los datos de imagen suavizados en el dominio espacial

55 *Llevar a cabo inversión de los datos de imagen suavizados*

Llevar a cabo la suma de los datos de imagen invertidos a la copia no mejorada de los datos de imagen

Llevar a cabo extensión de contraste

60 *Llevar a cabo mejora gamma*

Enviar los datos de imagen mejorada a la memoria temporal del dispositivo de visualización

65 Sin embargo, se entiende que otros sistemas pueden utilizar diferentes medios para mejorar, asimismo, imágenes

casi en tiempo real y, por lo tanto, se entiende que no todas las realizaciones de la invención necesitan incluir este producto de programa o realizar los procedimientos descritos en la anteriormente referenciada solicitud de patente.

5 La imagen mejorada se emite desde la unidad de procesamiento a la unidad de visualización de imágenes mejoradas 40. La unidad de visualización preferida 40 es distribuida por i-O Display Systems de Sacramento, CA, bajo la marca I-Glasses VGA. Esta unidad de visualización 40 incluye un dispositivo de visualización binocular que incluye un par de pantallas LCD en frente de las cuales están dispuestos un par de lentes ópticas 42, 44 que permiten ajustar la distancia focal para facilitar la visualización. Las lentes ópticas 42, 44 proporcionan compensación de la percepción de la profundidad de imagen al usuario cuando se utiliza el sistema 10 en modo bifocal. Es decir, cuando el usuario ve la zona objetivo del cuerpo a través del dispositivo de visualización 150, las lentes ópticas 42, 44 se aseguran de que la imagen aparece con un tamaño y una distancia similar como cuando el usuario ve el área objetivo sin utilizar el dispositivo de visualización 40. Sin embargo, se entiende que una unidad de visualización monocular 40 que no tiene tal ajuste de longitud focal podría ser utilizada igualmente. La unidad de visualización preferida 40 incluye también una visualización en pantalla que no se utiliza en la actualidad, pero puede ser usada en el futuro para mostrar la opción de mejora que ha sido elegida por el usuario.

El sistema 10 puede ser usado en modo de inmersión total, en el que el usuario se centra en el área objetivo mediante el uso de exclusivamente del dispositivo de visualización 40. Alternativamente, el sistema 10 puede ser usado en modo bifocal, en la que el usuario ve el área objetivo cuerpo a través de una combinación del dispositivo de visualización 40 y el ojo desnudo. En el modo bifocal, el usuario alterna entre la visualización de las vistas de imágenes mejoradas y no mejoradas del área objetivo del cuerpo, dirigiendo su mirada hacia arriba al dispositivo de visualización 40 o hacia abajo, hacia la área objetivo del cuerpo y fuera del dispositivo de visualización 150.

La Figura 4 ilustra un ejemplo del sistema de formación de imágenes infrarrojas 10 utilizado para observar los vasos sanguíneos subcutáneos 220, tales como arterias, venas y capilares, que están presentes debajo de la superficie 225 de la piel humana normal. El sistema de formación de imágenes de infrarrojos 10 que se describe en relación con la Figura 4 incluye todas las características descritas anteriormente, además de incluir una lente de cámara 240, medios de almacenamiento de datos de imagen 245, una entrada de datos 250 y la salida de datos 255.

Los medios de almacenamiento de datos de imagen 245 son cualquier medio de almacenamiento digital de datos que sea compatible con el procesador de señal digital 120 y que se pueda utilizar para almacenar varias imágenes mejoradas y/o sin mejorar su visión en el futuro. Ejemplos de dicho almacenamiento de datos de imagen son una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), tarjetas de memoria del tipo de la asociación internacional de tarjetas de memoria de ordenador personal (PCMCIA) y tarjetas de memoria de sólo lectura. Dependiendo del tamaño de la memoria, cientos o miles de imágenes separadas se pueden guardar en los medios de almacenamiento de datos de imagen 245.

La salida de datos 250 es cualquier dispositivo externo en la que los datos de imágenes producidas por el procesador de señal digital 120 pueden ser vistos, almacenados o analizados o acondicionados adicionalmente. Los ejemplos de dispositivos de salida de datos 250 incluyen pantallas externas de video, microprocesadores, discos duros externos y redes de comunicación. La salida de datos 250 está conectada al procesador de señal digital 120 a través de la interfaz 52.

La entrada de datos 255 es cualquier dispositivo a través del cual el usuario del sistema de entrada de datos 50 al procesador de señal digital 122 al seleccionar, por ejemplo, el algoritmo de mejora apropiado, el ajuste de los parámetros de visualización, y/o la elección de los niveles de intensidad de iluminación. Los ejemplos de dispositivos de entrada de datos 255 incluyen teclados externos, teclados, asistentes digitales personales (PDA) o un sistema de reconocimiento de voz compuesto de hardware y software que permiten que los datos se introduzcan sin el uso de las manos del usuario. La entrada de datos 255 puede ser un dispositivo externo que interactúa con el procesador de señal digital 120 a través de la interfaz 52, o puede estar integrado directamente en la unidad de computación.

La ruta de datos digital 265 es una vía electrónica mediante una señal electrónica que es transmitida desde la cámara 38 al procesador de señal digital 122.

En funcionamiento, el sistema de formación de imágenes por infrarrojos 10 está encendido y los emisores de infrarrojos 32, 34 producen la intensidad y longitud de onda de luz infrarroja necesarias. Esta es preferiblemente de entre 850nm y 950nm longitud de onda, que son necesarios para interactuar y reflejar la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina contenida dentro de la sangre normal, pero puede ser una longitud de onda diferente elegida para permitir que se vea la aguja, o pulsada entre las longitudes de onda requeridas para la visión de la sangre y las longitudes de onda requeridas para la visualización de la aguja. La trayectoria de la luz resultante pasa a través del sistema difusor 205, donde se dispersa en un haz de luz incidente uniforme 215 de intensidad y longitud de onda óptima. La luz incidente 215 pasa por los primeros polarizadores 33, 35, que ofrecen un primer plano de polarización. La polarización de la luz incidente 215 reduce el deslumbramiento producido por la luz visible por la reflexión de la superficie de la piel 225. La luz incidente 215 es parcialmente absorbida por la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina que está contenida en los vasos sanguíneos subcutáneos 220 y, por lo tanto, produce la luz

reflejada 230.

5 La luz reflejada 230 pasa a través del segundo polarizador 39, que proporciona un segundo plano de polarización. El segundo plano de polarización puede ser paralelo, ortogonal o ajustarse de modo incremental a cualquier posición de giro, en relación con el primer plano de polarización proporcionado por los primeros polarizadores 33, 35. La luz reflejada 230, pasa a través de la primera lente 240, que proporciona una longitud focal de la imagen que es apropiada para la detección de la cámara 38, elimina toda la luz no cercana al infrarrojo y reduce la interferencia de otras señales de luz.

10 La cámara 38 detecta la luz reflejada 230 y la convierte en una señal electrónica digital mediante el uso de CCD, CMOS u otra tecnología de detección de imágenes. La señal digital resultante se transmite al procesador de señal digital 122 por el camino de señal digital 265. El procesador de señal digital 122 utiliza un número de algoritmos para mejorar la apariencia de los objetos que tienen las cualidades espaciales de los vasos sanguíneos, de modo que el usuario puede distinguir fácilmente los vasos sanguíneos de otras singularidades de la imagen cuando ésta se ve en el dispositivo de visualización 40. Esta mejora podría incluir, por ejemplo, la amplificación de la imagen, el filtrado de la luz visible y el análisis de imágenes. La señal digital resultante se transmite al dispositivo de visualización 40 a través del camino de señal digital 265, donde se hace visible por LCD, CRT u otra tecnología de visualización. Además, la señal digital resultante puede ser entregada a un dispositivo de visualización externa, análisis o almacenamiento a través de la interfaz 52. La imagen producida por el dispositivo de visualización 40 se corrige entonces para la percepción de profundidad por la segunda lente 42, 44 de manera tal que, cuando el usuario ve la zona objetivo cuerpo a través del dispositivo de visualización 40, la imagen aparece de tamaño y a distancia similares a cuando el usuario ve el área objetivo con el ojo desnudo.

25 Las Figuras 5A, 5B y 5C muestran la mejora de la imagen producida por el sistema de la presente invención. La Figura 5A es una fotografía de un antebrazo humano usando luz de espectro visible. Como se ve en esta fotografía, es difícil localizar las venas en la inspección visual. La Figura 5B es una imagen sin procesar del mismo antebrazo humano enviado desde el conjunto de captura de imágenes 30 de la presente invención a la unidad de procesamiento. Las venas de esta imagen son considerablemente más visibles que las de la Figura 5A. Sin embargo, no están lo suficientemente oscuras y bien definidas para permitir una fácil localización de las venas durante una punción venosa. La Figura 5C es una imagen mejorada utilizada en el proceso de mejora de la imagen de la presente invención. Como puede verse en esta Figura, las venas son muy oscuras y, por lo tanto, se encuentran fácilmente para una punción venosa.

35 La Figura 6 ilustra una vista en despiece ordenado de un catéter 300, con la aguja de catéter 350 retirada de la cánula 310. Como se señaló anteriormente, el catéter es un tipo específico de aguja que puede ser parte del presente sistema y la invención no se limita a las agujas de catéter. Sin embargo, debido a las etapas particulares implicados en la inserción de una aguja de catéter 350 y la disposición de una cánula 310 dentro de un vaso sanguíneo utilizando el sistema de la presente invención, sólo se han descrito en el presente documento las realizaciones que utilizan un catéter 300. A pesar de este hecho, se reconoce que el sistema es aplicable a cualquier tipo de aguja, y no sólo a catéteres y que la invención no debe considerarse como estando tan limitada.

45 El catéter 300, que se describe con más detalle en referencia a la Figura 3, es referenciado a lo largo de toda esta divulgación y está completamente descrito y mostrado en las solicitudes de patente estadounidense US2002/0115922, US2003/0187360 y US2004/0019280. El catéter 300 incluye una cánula 310 y un cuerpo de catéter 380. La cánula 310 incluye además un revestimiento de cánula 320, una punta de cánula 330 y una carcasa de cánula 340. El cuerpo de catéter 380 incluye además una aguja de catéter 350, una punta de aguja 360 y una cámara flash 370. Una vista en despiece ordenado de un catéter se describe y muestra completamente en US2004/0019280, US2003/0187360 y US2002/0115922.

50 El catéter 300 es un catéter intraluminal insertable que es bien conocido en la práctica médica habitual y que se presenta con fines ilustrativos. El revestimiento de cánula 320 es un cuerpo hueco que está construido, típicamente, de plástico de grado médico y que tiene un diámetro interior suficiente para recibir la aguja de catéter 350. La aguja de catéter 350 es una aguja hueca que está enfundada con una cánula de revestimiento 320. La punta de aguja 360 es la punta proximal afilada de la aguja de catéter 360 y sobresale de la punta de cánula 330 una distancia suficiente como para permitir la perforación de la piel. La distancia específica de penetración se basa en un número de factores, incluyendo el procedimiento a llevar a cabo, el tipo de cuerpo del paciente y la preferencia personal del usuario. De acuerdo con ello, una distancia suficiente en este contexto significa una distancia que el usuario considere suficiente. La carcasa de cánula 340 puede recibir un tubo intravenoso estándar (no mostrado) en un catéter IV. La cámara flash 370 se construye preferentemente en plástico de grado médico y es una cámara hueca que forma el extremo distal del cuerpo del catéter 380.

65 Una sustancia o patrón IR-opaco o IR-reflectante se pueden aplicar a la aguja de catéter 350 y la punta de aguja 360, con el fin de hacer la posición de la aguja y la trayectoria de desplazamiento más visible para el médico cuando se ve con el sistema 10 y, por lo tanto, ayudar en la colocación del catéter. Una sustancia-IR opaca, como indocianina verde, se puede aplicar a la aguja de catéter 350 y a la punta de aguja 360. Alternativamente, un patrón

IR-opaco o IR-reflectante, tal como bandas de sólidos, "rayas de cebrá", u otras marcas similares fácilmente identificables se pueden aplicar al revestimiento de cánula 320. La intención es producir un patrón que se visualiza fácilmente a través del dispositivo de visualización 40 del sistema 10 y que es distintivo de las estructuras anatómicas próximas. La sustancia o el patrón IR-opacos o IR-reflectantes se aplican al catéter 300 durante la fabricación o un momento antes del tratamiento del paciente. Alternativamente, el catéter 300 y/o la punta de cánula 330 pueden ser iluminadas por radiación IR que se proporciona al catéter 300 a través de fibra óptica, micro-diodos u otra fuente emisora de luz IR. Estas y realizaciones adicionales con respecto al catéter 300 se divulgan más en detalle en las solicitudes de patente estadounidense US2004/0019280, US2003/0187360 y US2002/0115922.

En funcionamiento, un usuario médico prepara el área objetivo del cuerpo de un paciente para la inserción del catéter 300 mediante el uso de prácticas médicas estándar, incluyendo, por ejemplo, limpieza del área objetivo y la aplicación de un torniquete. El usuario se pone el casco 12, proporciona energía al sistema 10 y puede optimizar varios parámetros del sistema 10 incluyendo, por ejemplo, el tipo de cuerpo del paciente, área objetivo del cuerpo y pigmentación de la piel, a través de la entrada de datos 255. El usuario busca el vaso sanguíneo objetivo, dirigiendo los emisores de infrarrojos 32, 34 al área objetivo del cuerpo y ver el área objetivo a través del dispositivo de visualización 40. Una vez que se encuentra el vaso sanguíneo objetivo, el usuario mira hacia abajo desde el dispositivo de visualización 40 para ver el catéter 300 en su campo visual. Usando cualquiera de su ojo desnudo o la imagen IR mejorada que aparece en el dispositivo de visualización 40, el usuario alinea el catéter 300 por encima y en paralelo al vaso sanguíneo objetivo y perfora la superficie de la piel 225 con la punta de aguja 330. El usuario, mediante la utilización de cualquiera de su ojo desnudo o la imagen mejorada que aparece en el v 40, atraviesa la superficie de la piel 225 con la punta de aguja 360 e introduce el catéter 300 en el vaso sanguíneo objetivo. Cuando el catéter 300 entra en el vaso sanguíneo objetivo, la sangre fluirá en la cámara flash 370. Debido a la sustancia o patrón IR-opaco o IR- reflectante que se aplicó previamente a la aguja de catéter 350, la posición y la trayectoria de desplazamiento de la aguja de catéter 350 es claramente visible para el usuario en el dispositivo de visualización 40, lo que permite al usuario guiar su profundidad y trayectoria de desplazamiento con más precisión. El usuario hace avanzar el catéter 300 en el vaso sanguíneo objetivo, hasta que se haya alcanzado una profundidad suficiente, después de lo cual la aguja de catéter 350 y el cuerpo de catéter 380 se retiran, lo que deja la cánula 310 en el vaso sanguíneo objetivo. La cánula 310 está asegurada en su lugar, y el procedimiento se completa con prácticas médicas estándar.

La Figura 7 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento 400 para usar el sistema 10 para ayudar en la inserción del catéter 300 en un vaso sanguíneo objetivo. El procedimiento 400 incluye las etapas de:

Etapa 405: Preparación del área objetivo del cuerpo

En esta etapa, el usuario, como por ejemplo un médico (por ejemplo, médico, enfermero o técnico), prepara la zona objetivo del cuerpo del paciente para la inyección mediante el uso de prácticas médicas estándar. Esto podría incluir, por ejemplo, posicionar la zona del cuerpo objetivo (por ejemplo, el brazo), aplicar un torniquete, limpiar el área objetivo con desinfectante y palpar la zona objetivo. El procedimiento 400 pasa entonces a la etapa 410.

Etapa 410: Colocación del casco 12

En esta etapa, el usuario se coloca el casco 12 en su cabeza y ajusta el montaje de cabeza 16 para tamaño, comodidad y un ajuste seguro. El procedimiento 400 pasa entonces a la etapa 415.

Etapa 415: Encendido del sistema

En esta etapa, el usuario enciende el sistema 10, mediante la activación de un interruptor de control de la fuente de alimentación 20. El procedimiento 400 pasa a la etapa 420.

Etapa 420: Optimización del sistema

En esta etapa, el usuario utiliza la entrada de datos 255 para ajustar varios parámetros del sistema 10, incluido especificar los algoritmos de procesador de señal digital 123 apropiados de acuerdo con, por ejemplo, el tipo de cuerpo del paciente, la pigmentación, la edad y/o características de la aguja, los niveles de intensidad de los emisores de infrarrojos 32, 34, y los parámetros de las imágenes que se verán en el v 40. Como se señaló anteriormente, la etapa de optimización incluye la etapa de ajustar el funcionamiento de los emisores de infrarrojos 32, 34 a pulso entre dos conjuntos de longitudes de onda de la luz con el fin de permitir al usuario ver tanto el vaso sanguíneo objetivo como la aguja. El procedimiento 400 pasa entonces a la etapa 425.

Cabe señalar que las etapas 405, 410, 415 y 420 se pueden llevar a cabo en cualquier orden, por ejemplo, el usuario puede encender el sistema 10 y optimizarlo antes de encenderlo. Además, se reconoce que la etapa de optimización 420 se puede eliminar por completo, con las configuraciones preconfiguradas en fábrica.

Etapa 425: Localización de vaso sanguíneo objetivo

En esta etapa, el usuario busca en forma no invasiva el vaso sanguíneo objetivo deseado (por ejemplo, vena, arteria o capilar), dirigiendo la luz incidente 215 de los emisores de infrarrojos 32, 34 al área objetivo del cuerpo, visualiza el área objetivo en el dispositivo de visualización 40, y enfoca la lente de la cámara 240 en la superficie de la piel 225. Como se ve en el dispositivo de visualización 40, los vasos sanguíneos objetivo mejoran visualmente, es decir, parecen más oscuros que el tejido circundante, lo que permite al usuario insertar el catéter en el vaso sanguíneo objetivo con más precisión y rapidez. Debido al funcionamiento de manos libres del sistema 10, el usuario es libre de manejar el área objetivo del cuerpo con ambas manos, para mayor estabilidad, más palpación y limpieza, por ejemplo. Usando el sistema 10 en modo bifocal, el usuario puede ver desde el dispositivo de visualización 40 el área objetivo del cuerpo tal y como aparece en condiciones normales, no mejoradas. La segunda lente 260 corrige la imagen mostrada en el dispositivo de visualización 40 para las diferencias de percepción de profundidad entre las imágenes mejoradas y no mejoradas. El procedimiento 400 pasa a la etapa 430.

Etapa 430: Recogida del catéter 300

En esta etapa, el usuario, apartando la mirada del dispositivo de visualización 40 y, a simple vista, recoge el catéter 300 que se inserta en el vaso sanguíneo objetivo, tal como se describe en la etapa 425. El procedimiento 400 pasa a la etapa 435.

Etapa 435: Alineación de catéter 300

En esta etapa, el usuario, utilizando la imagen mejorada que aparece en el dispositivo de visualización 40, tira de la piel del paciente firmemente sobre el vaso sanguíneo objetivo localizado en la etapa 425 y se alinea el catéter 300 directamente sobre y en paralelo al vaso sanguíneo objetivo. El procedimiento 400 pasa a la etapa 440.

Etapa 440: Inserción del catéter 300 en el vaso sanguíneo objetivo

En esta etapa, el usuario, ya sea mediante la utilización de su ojo desnudo o la imagen mejorada que aparece en el dispositivo de visualización 40, perfora superficie de la piel 225 con la punta de aguja 360 e introduce el catéter 300 en el vaso sanguíneo objetivo. Durante este proceso, el catéter 300 se hace visible a través del dispositivo de visualización 40, lo que permite al usuario determinar la exactitud de la colocación de la aguja. US2004/0019280, US2003/0187360 y US2002/0115922 describen completamente un sistema en el que se aplica una sustancia o patrón IR-opaco o IR-reflectante al revestimiento de cánula 320, lo que hace que la trayectoria de desplazamiento del revestimiento de cánula 320 claramente visible para el usuario a través del dispositivo de visualización 40, de manera que el usuario puede medir su posición y trayectoria de desplazamiento con más precisión. Alternativamente, la punta de aguja 360 puede doparse con una sustancia o patrón IR-opaco o IR-reflectante, lo que hace la trayectoria de desplazamiento de punta de aguja 360 claramente visible para el usuario a través del v 40, de manera que el usuario puede medir su posición y trayectoria de desplazamiento con más precisión. Cuando el catéter 300 entra en el vaso sanguíneo objetivo, la sangre fluirá hacia la cámara flash 370. El usuario puede confirmar la entrada de la aguja de catéter 350 en el vaso sanguíneo objetivo a través del dispositivo de visualización 40. Mediante el uso de la imagen mejorada del vaso sanguíneo objetivo que se muestra a través del v 40, el usuario puede perforar el vaso sanguíneo adecuado con mayor precisión y rapidez y, por lo tanto, ahorrar tiempo y dinero, y reducir el dolor y el trauma físico y emocional del paciente. El procedimiento 400 pasa a la etapa 445.

Etapa 445: Avanzar el catéter 300

En esta etapa, el usuario, ya sea mediante la utilización de su ojo desnudo o de la imagen mejorada que aparece en el v 40, hace avanzar el catéter 300 en el vaso sanguíneo objetivo hasta que se ha alcanzado una profundidad suficiente de penetración. El procedimiento 400 pasa a la etapa 450.

Etapa 450: Retirada de la aguja de catéter 350 y del catéter del cuerpo 380

La aguja de catéter 350 y el cuerpo de catéter 380 se retiran dejando la cánula 310 restante en el vaso sanguíneo objetivo. La cánula 310 se asegura en el lugar usando prácticas médicas estándar. El procedimiento 400 pasa a la etapa 455.

Etapa 455: Completar procedimiento

En esta etapa, el usuario completa el procedimiento de inserción de catéter 300 mediante el uso de prácticas médicas estándar. Esto puede incluir, pero no está limitado a, liberar el torniquete, y acoplar el tubo IV a la carcasa de la cánula 340, por ejemplo. El procedimiento 400 pasa a la etapa 460.

Etapa 460: Quitar el casco 12

En esta etapa, el usuario se quita el casco 12 de su cabeza y se apaga el sistema 10. Alternativamente, el usuario prepara áreas objetivo de paciente/cuerpo adicionales para la formación de imágenes y el cateterismo. El procedimiento 400 finaliza.

- 5 Aunque la presente invención se ha descrito con un detalle considerable con referencia a ciertas versiones preferidas de la misma, estas versiones preferidas no deben entenderse de una manera tal que limite el alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inserción de agujas para la inserción de una aguja dentro de un vaso sanguíneo, comprendiendo dicho sistema:

5 un sistema de formación de imágenes (10) que comprende:

10 al menos un emisor de infrarrojos (32, 34) configurado para iluminar una región bajo una superficie de la piel con ondas de luz infrarroja (215);

10 un detector de infrarrojos (38) configurado para aceptar ondas de luz infrarroja (215) reflejadas desde la región debajo de la superficie de la piel, comprendiendo dicho detector de infrarrojos (38) una salida para entregar una señal correspondiente a datos de imagen sin mejorar;

15 una unidad de computación que comprende una entrada para aceptar dichos datos de imagen sin mejorar, una memoria, medios para la mejora y la entrega de imágenes de resultado en el que se muestran imágenes de vasos sanguíneos mejoradas dentro de las imágenes de la región bajo la superficie de la piel, y una salida para emitir dichas imágenes mejoradas sustancialmente en tiempo real;

20 un dispositivo de visualización (40) para la introducción de dichas imágenes mejoradas de salida de dicha unidad de computación y la visualización de dichas imágenes mejoradas; y

25 una fuente de alimentación en comunicación eléctrica con dicho emisor de infrarrojos (32, 34), dicho detector de infrarrojos (38), dicha unidad de computación, y dicho dispositivo de visualización; y una aguja que comprende una punta de aguja y un cuerpo de aguja;

30 en el que los elementos de dicho sistema están adaptados para cumplir las siguientes funciones: un usuario visualiza dicho dispositivo de visualización de dicho sistema de formación de imágenes (10) y localiza un vaso sanguíneo objetivo (220), alinea dicho cuerpo de aguja con dicho vaso sanguíneo objetivo (220), perfora dicho vaso sanguíneo (220) con dicha punta de aguja, introduce dicha aguja dentro de dicho vaso sanguíneo objetivo (220), avanza dicha aguja hasta que dicho dispositivo de visualización de dicho sistema de formación de imágenes muestre que se ha alcanzado una profundidad suficiente, lleva a cabo un procedimiento médico y retira dicha aguja de dicho vaso sanguíneo (220),

35 en el que los medios para mejorar y entregar las imágenes de resultado incluyen una unidad de procesamiento digital programada con medios de programa informático para mejorar y entregar las imágenes de resultado a una velocidad de al menos cinco fotogramas por segundo;

40 en el que dicho sistema de formación de imágenes (10) comprende, además, un casco (12), en el que dicho al menos un emisor de infrarrojos (32, 34), dicho detector de infrarrojos (38), dicha unidad de computación, dicho dispositivo de visualización (40) y dicha fuente de alimentación de dicho sistema de formación de imágenes (10) están unidos a dicho casco (12), y en el que dicho dispositivo de visualización (40) está dispuesta de tal manera que un usuario es capaz de ver tanto dicha pantalla como la superficie de la piel sin quitarse dicho casco (12);

45 en el que dicho dispositivo de visualización de dicho sistema de formación de imágenes (10) comprende un par de pantallas LCD y

50 en el que dicho sistema de formación de imágenes (10) comprende además un par de lentes ópticas (260) dispuestas entre dichas pantallas LCD y el par de ojos de un usuario.

2. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 1, en el que dicho detector de infrarrojos (38) de dicho sistema de formación de imágenes (10) comprende una cámara CMOS (38) adaptada para generar datos digitales correspondientes a dichas ondas de luz infrarroja (215) reflejadas desde los vasos sanguíneos subcutáneos situados en la región debajo de la superficie de la piel.

3. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 2, en el que dicho sistema de formación de imágenes (10) comprende además una lente de cámara (240) dispuesta entre la superficie de la piel y dicha cámara CMOS (38).

4. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 1, en el que dicha unidad de computación de dicho sistema de formación de imágenes (10) comprende además una interfaz (52) y en el que dichos medios para mejorar y entregar las imágenes de resultado comprenden una unidad de procesamiento de señal digital (120).

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
5. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 4, en el que dicho sistema de formación de imágenes (10) comprende además una entrada de datos en comunicación con dicha unidad de procesamiento de señal digital (120) a través de dicha interfaz.
 6. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 1, en el que dicho sistema de formación de imágenes (10) comprende además una entrada de datos (255), en el que dichos medios para mejorar y entregar las imágenes de resultado comprenden una unidad de procesamiento de señal digital y en el que dicha entrada de datos (255) está en comunicación con dicha unidad de procesamiento de señal digital.
 7. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 1, en el que al menos una sustancia para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) está dispuesta sobre una superficie exterior de dicho cuerpo de aguja, en el que dicha al menos una sustancia mejora la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia dispuesta sobre la misma.
 8. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 7, en el que una de dicha al menos una sustancia para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-opaca.
 9. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 8, en el que dicha sustancia IR-opaca está dispuesta sobre dicha superficie exterior de dicho cuerpo de aguja en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia IR-opaca dispuesta sobre la misma siguiendo dicho patrón.
 10. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 7, en el que una de dichas al menos una sustancia que mejora la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-reflectante.
 11. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 10, en el que dicha sustancia IR-reflectante está dispuesta sobre dicha superficie exterior de dicho cuerpo de aguja en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicha aguja de catéter por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia IR-reflectante dispuesta sobre la misma siguiendo dicho patrón.
 12. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 7, en el que dicho sistema de inserción de agujas comprende al menos dos sustancias, en el que una de dichas al menos dos sustancias para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-reflectante y en el que una de dichas al menos dos sustancias para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-opaca.
 13. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 12, en el que dicha sustancia IR-reflectante y dicha sustancia IR-opaca están cada una dispuesta sobre una superficie exterior de dicho cuerpo de aguja en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicha aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia IR-reflectante y dicha sustancia IR-opaca dispuestas sobre la misma siguiendo dicho patrón.
 14. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 1, en el que dicha aguja es un cuerpo de aguja fabricado de un material plástico moldeado y en el que al menos una sustancia para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) está dispuesta dentro de dicho material plástico, en el que dicho al menos una sustancia mejora la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia dispuesta dentro de dicho material plástico.
 15. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 14, en el que dicha sustancia para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia-IR opaca.
 16. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 15, en el que dicha sustancia IR-opaca está dispuesta dentro de dicho material de plástico en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dichas sustancia IR-opaca dispuesta en el mismo siguiendo dicho patrón.
 17. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 14, en el que dicha sustancia para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-reflectante.
 18. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 17, en el que dicha sustancia IR-reflectante está dispuesta dentro de dicho material de plástico en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho

cuerpo de aguja sin dicha sustancia IR-reflectante dispuesta en él mismo siguiendo dicho patrón.

- 5 19. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 14, en el que el sistema de inserción de agujas comprende al menos dos sustancias, en el que una de dichas al menos dos sustancias para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-reflectante y en el que uno de dichos al menos dos sustancias para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-opaca.
- 10 20. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 19, en el que dicha sustancia IR-reflectante y dicha sustancia IR-opaca están cada una dispuesta dentro de dicho material de plástico en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicha aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia IR-reflectante y dicha sustancia IR-opaca dispuestas sobre la misma siguiendo dicho patrón.
- 15 21. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 19, que comprende además un catéter que comprende un cuerpo de catéter y una cánula, en el que dicha aguja es una aguja de catéter unida a dicho cuerpo de catéter.
- 20 22. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 21, en el que al menos una sustancia para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) está dispuesta sobre una superficie exterior de dicho cuerpo de aguja, en el que dicha al menos una sustancia mejora la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia dispuesta sobre la misma.
- 25 23. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 22, en el que una de dicha al menos una sustancia para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-opaca.
- 30 24. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 23, en el que dicha sustancia IR-opaca se dispone sobre dicha superficie exterior de dicho cuerpo de aguja en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicho cuerpo de aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia IR-opaca dispuesta sobre la misma siguiendo dicho patrón.
- 35 25. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 22, en el que una de dichas al menos una sustancia para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-reflectante.
- 40 26. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 25, en el que dicha sustancia IR-reflectante está dispuesta sobre dicha superficie exterior de dicho cuerpo de aguja en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicha aguja de catéter por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia IR-reflectante dispuesta sobre la misma siguiendo dicho patrón.
- 45 27. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 22, en el que el sistema de inserción de agujas comprende al menos dos sustancias, en el que una de dichas al menos dos sustancias para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-reflectante y en el que una de dichas al menos dos sustancias para mejorar la visibilidad de dicho cuerpo de aguja es una sustancia IR-reflectante.
- 50 28. El sistema de inserción de agujas de la reivindicación 27, en el que dicha sustancia IR-reflectante y dicha sustancia IR-opaca están cada una dispuesta sobre una superficie exterior de dicho cuerpo de aguja en un patrón que mejora aún más la visibilidad de dicha aguja por dicho sistema de formación de imágenes (10) cuando se compara con la visibilidad de dicho cuerpo de aguja sin dicha sustancia IR-reflectante y dicha sustancia IR-opaca dispuesta sobre la misma en dicho patrón.

FIG. 1

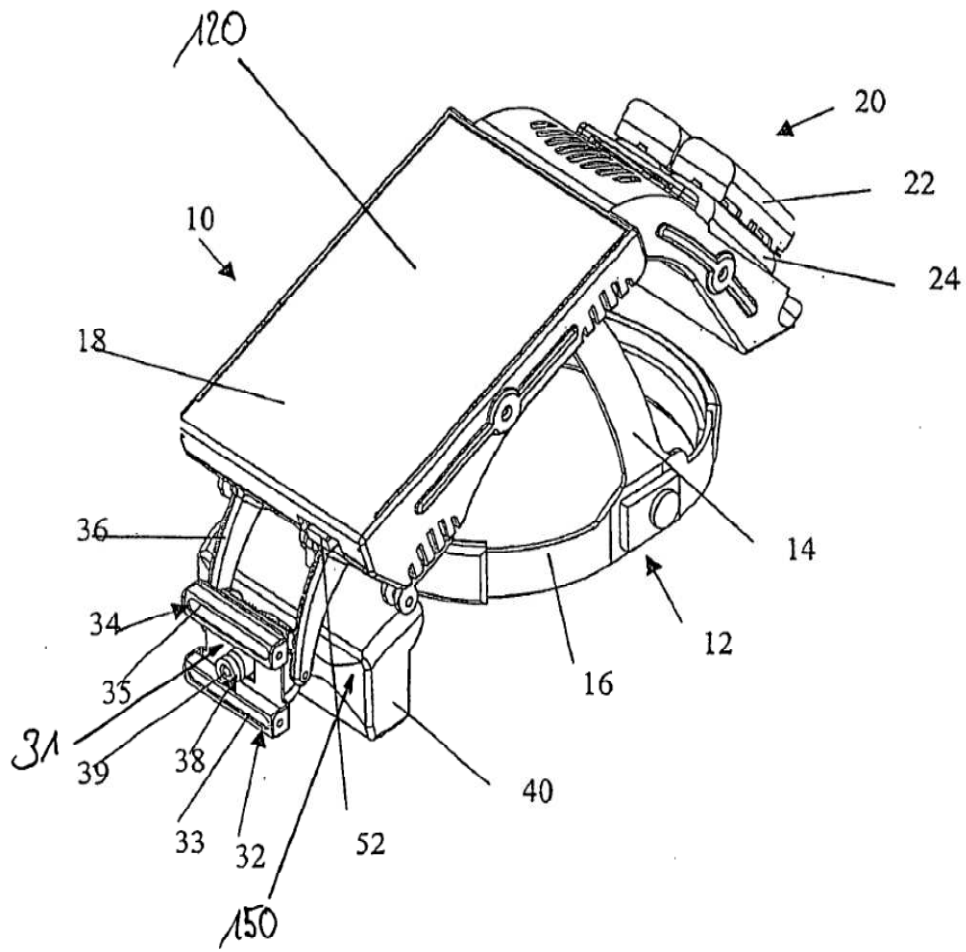


FIG. 2

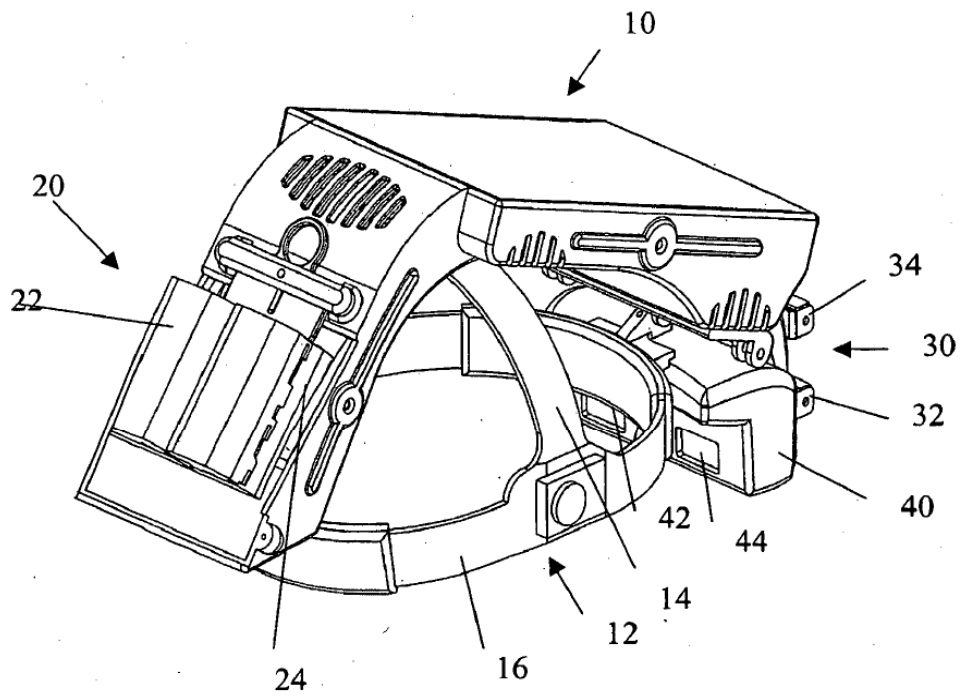


Fig. 3

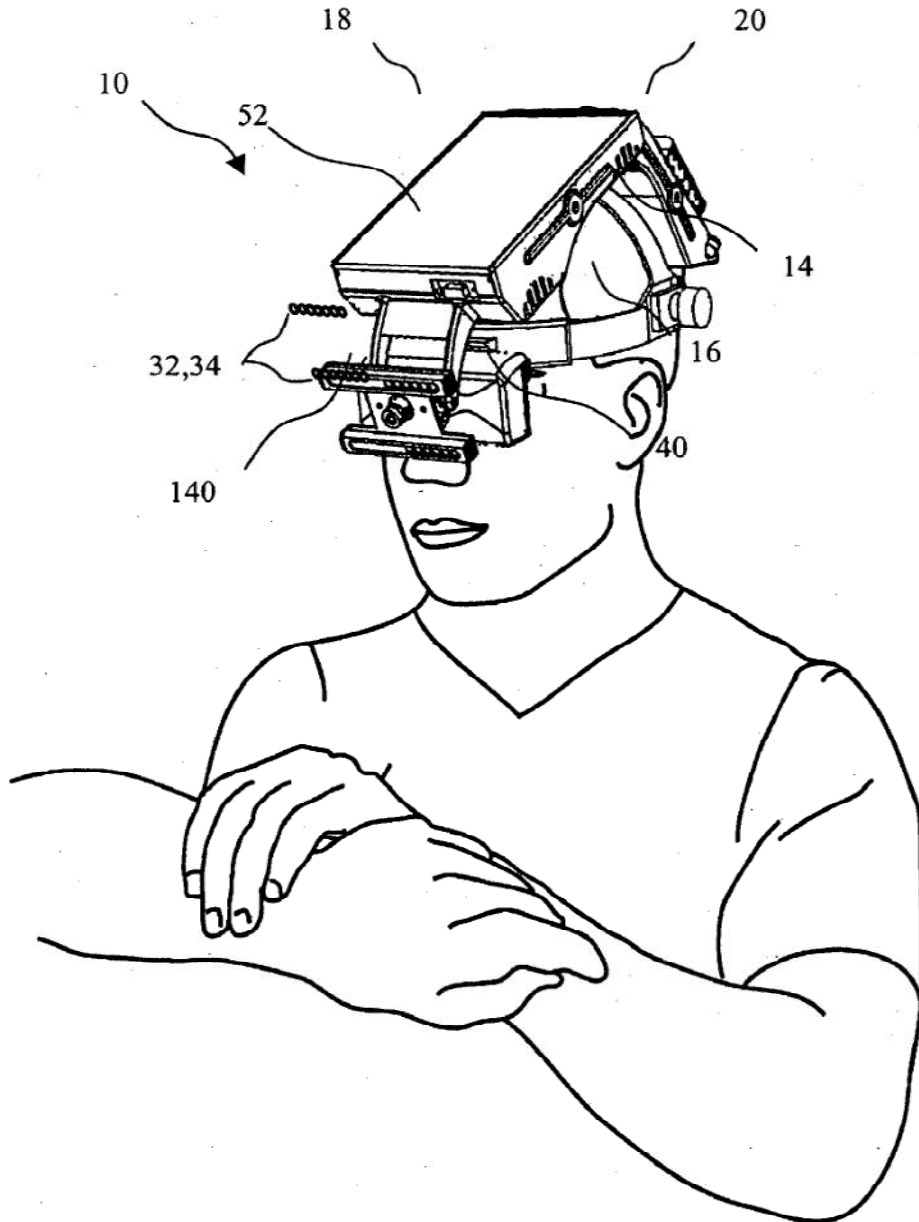


Fig. 4

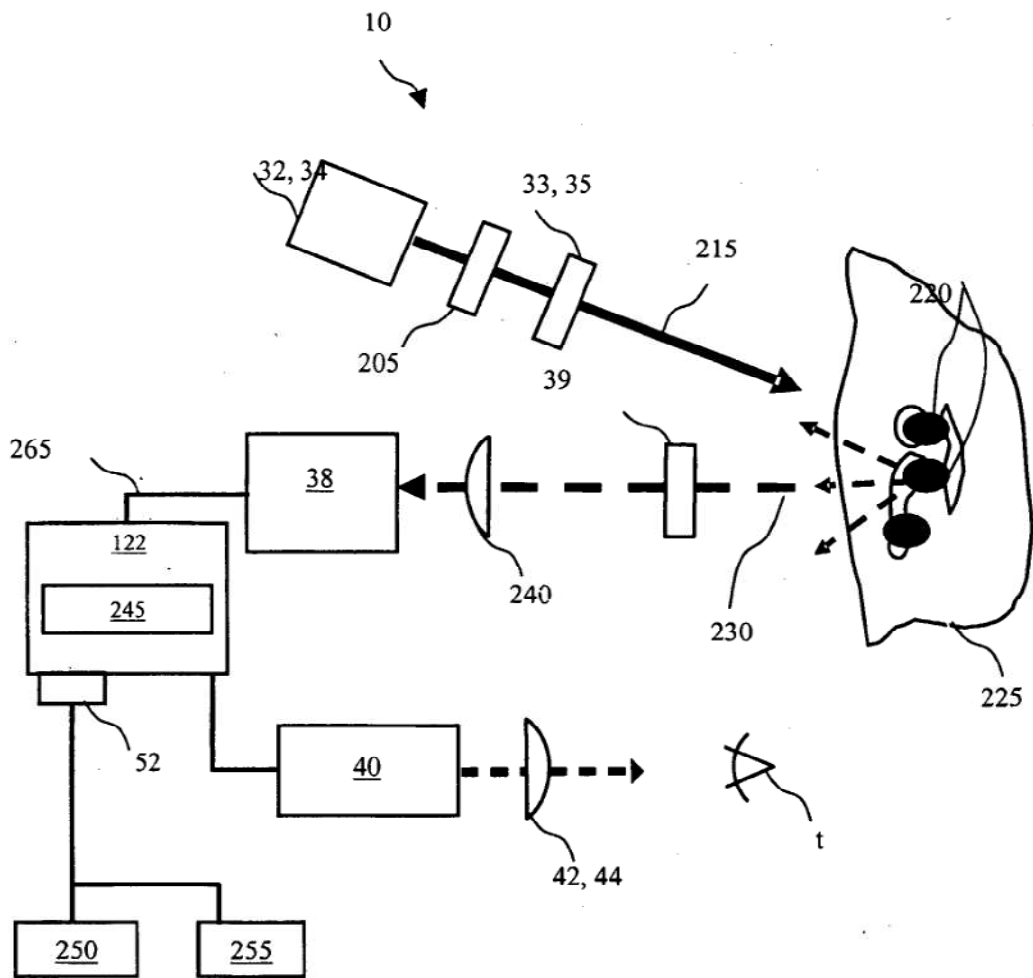


FIG. 5A



FIG. 5B

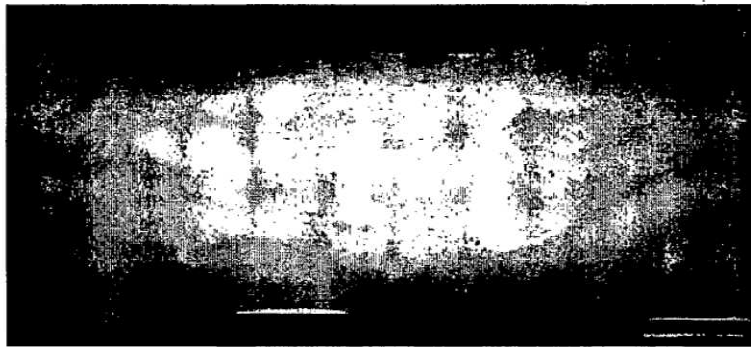


FIG. 5C

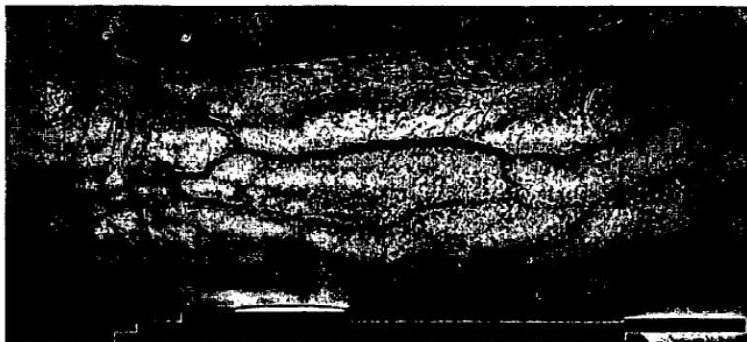


Fig. 6

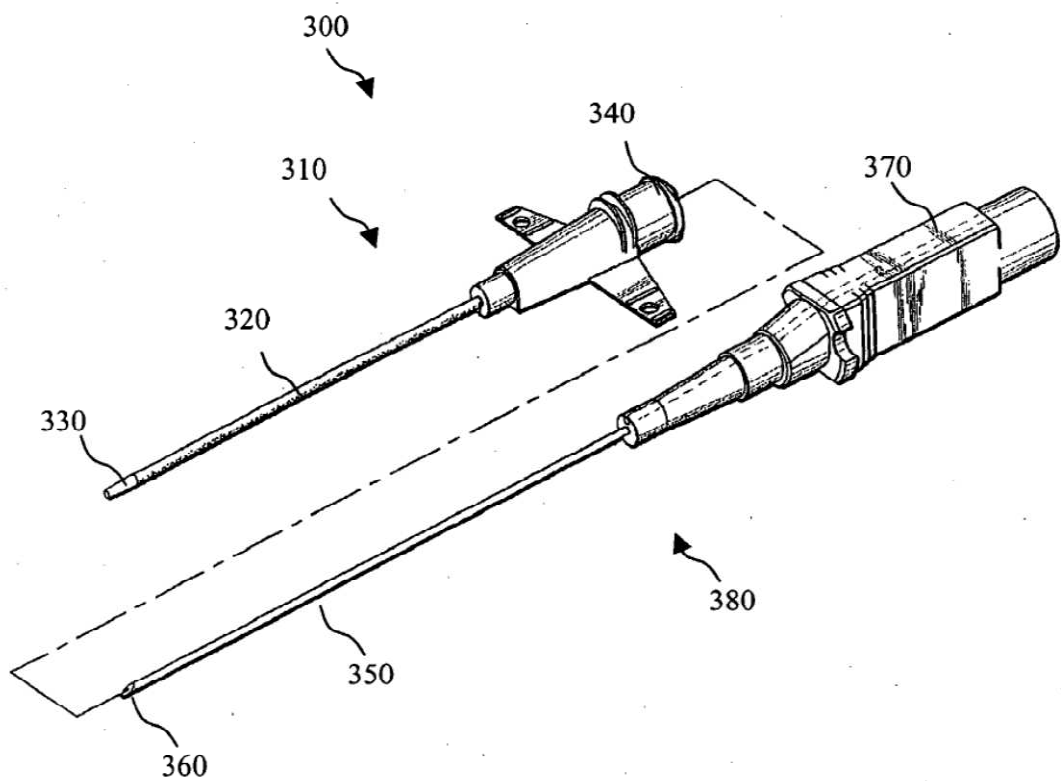


Fig. 7

