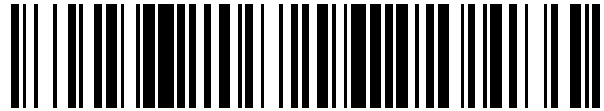


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 225**

51 Int. Cl.:

**A61B 8/14** (2006.01)  
**A61B 8/00** (2006.01)  
**G01R 35/00** (2006.01)  
**A61B 8/08** (2006.01)  
**A61B 5/053** (2006.01)  
**A61B 5/06** (2006.01)  
**G01R 33/02** (2006.01)  
**G01B 7/00** (2006.01)  
**H01F 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2011 E 11763874 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2753243**

54 Título: **Sonda de formación de imágenes y método para obtener información de posición y/o de orientación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.04.2016**

73 Titular/es:

**EZONO AG (100.0%)  
Spitzweidenweg 30  
07743 Jena, DE**

72 Inventor/es:

**HENKEL, ROLF;  
VENTURA SOBRINO PATINO, ELISEO;  
VON OFFENBERG SWEENEY, ROBERT y  
DUNBAR, ALLAN**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 568 225 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

Sonda de formación de imágenes y método para obtener información de posición y/o de orientación

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a métodos de obtención de información acerca de la posición y/o de la orientación de un componente magnético respecto a un detector magnético. Se refiere además a sistemas de una sonda de formación de imágenes para la formación de imágenes de al menos parte del tejido de un paciente y un detector magnético para detectar la posición y/o la orientación del componente magnético respecto al detector magnético. Por otra parte, se refiere a un dispositivo médico, al menos una porción del cual se puede insertar en el tejido del paciente, comprendiendo el dispositivo médico un componente magnético, y a un método de obtención de información de posición y/o de orientación sobre al menos una parte de un dispositivo médico. Finalmente, la invención se refiere a un aparato para la magnetización de un dispositivo médico alargado.

15

**Antecedentes de la invención**

En numerosos procedimientos médicos que implican la inserción de un dispositivo médico en el tejido de un paciente, por ejemplo, procedimientos mínimamente invasivos y anestesia local, puede ser de gran ventaja para el médico que esté informado de la posición exacta del dispositivo médico en el tejido del paciente. Por ejemplo, para introducir anestesia regional, incluyendo el bloqueo de nervios periféricos para la anestesia quirúrgica o analgesia postoperatoria, una aguja puede guiarse a la región de interés con la ayuda de formación de imágenes de ultrasonidos. Ha demostrado ser un desafío, sin embargo, detectar con precisión el punto de extremo de la aguja en la imagen de ultrasonidos.

25

Northern Digital Inc., Ontario, Canadá ([www.ndigital.com](http://www.ndigital.com)) ofrece un sistema de detección electromagnética con el nombre comercial de "Aurora". El sistema comprende un generador de campo para la creación de un campo electromagnético y varios tipos de bobinas de sensor que reaccionan con el campo producido por el generador. Una o más de las bobinas de sensor pueden estar integradas en un instrumento médico, tal como una aguja de biopsia, un catéter o un endoscopio flexible para medir en tiempo real la posición de la punta del instrumento o, si se incrustan varias bobinas, la forma del instrumento. Los diversos tipos de bobinas de sensor disponibles difieren en forma y tamaño y pueden detectar su posición con relación al campo electromagnético del generador en el espacio tridimensional y su orientación en dos o tres dimensiones. Unos cables conectan las bobinas de sensor con una unidad de interfaz de sensor que transmite los datos de las bobinas a una unidad de control del sistema. La unidad de control del sistema recoge la información obtenida de las bobinas de sensor y calcula su posición y su orientación.

30

En "Evaluation of a miniature electromagnetic position tracker", *Mat.Phys.* (2002), 29 (1), 2205 y ss., Hummel et al. han estudiado los efectos de la presencia de una cabeza de escaneo de ultrasonidos sobre la precisión de los resultados de la medición del sistema de seguimiento electromagnético "Aurora". Placidi, G. et al. en "Review of Patents about Magnetic Localization Systems for in vivo Catheterizations", *Rec. Pat. Biomed. Eng.* (2009), 2, 58 y ss., distingue entre sistemas en los que se encuentra el campo magnético fuera del cuerpo del paciente ("campo magnético generado extracorporal"), como en el sistema "Aurora" y sistemas donde el campo magnético es generado por un imán permanente situado en el interior del cuerpo del paciente ("imán permanente intracorporal"). Se describe un sistema que puede detectar la ubicación en tres dimensiones y la orientación en dos dimensiones de un imán permanente que se fija de forma permanente a un dispositivo médico intracorporal. Cada medición implica al menos dos sensores magnéticos de tres ejes separados espacialmente para medir los componentes x-, y- y z- del campo magnético producido por el imán permanente en al menos dos posiciones espaciales. Seis sensores magnéticos están dispuestos en un círculo alrededor de la paciente para asegurar que cada parte del cuerpo del paciente está cubierto por al menos dos de los sensores. Antes del uso, el sistema se calibra para tener en cuenta el campo magnético terrestre. En la etapa de calibración, en ausencia del imán permanente, el campo magnético terrestre se mide y luego se resta de cada medición posterior. A partir del resto, se calcula la posición del imán. Se considera una desventaja del sistema que no se puede mover una vez calibrado.

40

Sin embargo, la patente US 6 263 230 B1, donde se basa el preámbulo de la reivindicación 1 y que se cita en Placidi et al., supra, B1 describe un esquema de "recalibración automática continua" con la que un detector se puede mover después de la calibración inicial, aunque no de forma simultánea con el imán. El sistema detector magnético está unido a una cabeza fluoroscópica en una relación espacial conocida para detectar la posición de un imán permanente de un dispositivo médico interno y el campo del imán se aproxima como un campo de dipolo. Para compensar el campo magnético terrestre, así como perturbaciones localizadas asociadas con este campo, se realiza una calibración inicial antes de que el imán se introduzca en el paciente. Para cada sensor magnético del sistema detector se decide un valor de desplazamiento. Más tarde, cuando el imán se ha introducido en el paciente, los valores de desplazamiento se restan de las lecturas de los sensores magnéticos, compensando así el campo magnético terrestre y sus perturbaciones localizadas. Por otra parte, el esquema de "recalibración automática continua" permite la compensación de las perturbaciones localizadas del campo magnético terrestre incluso si el sistema detector se mueve: De acuerdo con este esquema, el detector se mueve mientras el imán se mantiene

55

60

65

estacionario en su posición que se conoce a partir de la medición anterior. El cambio de posición exacta del detector es seguido por un brazo de digitalización y a partir de este se calcula el campo magnético en la nueva ubicación del detector debido al imán. El resultado se resta del campo realmente medido por el detector y el resto se considera la contribución del campo magnético terrestre en la nueva ubicación. El proceso se puede repetir cuando el detector se mueve a otra ubicación.

El documento US 6 216 029 B1 divulga un aparato manos libres para el direccionamiento de ultrasonidos de una aguja. Una sonda de ultrasonidos y la aguja o una guía de la aguja están provistas de sensores de orientación para detectar la posición de la sonda y la aguja con respecto a una referencia. Los sensores de orientación pueden comprender cada uno tres transpondedores en alineación triangular. Los transpondedores son preferiblemente sensores electro-ópticos que funcionan con luz infrarroja o visible. Alternativamente, el sistema comprende un transmisor magnético y receptores magnéticos unidos a una sonda de ultrasonidos y la aguja o guía de la aguja. En una pantalla de muestra se muestra la imagen de ultrasonidos de un área objetivo. Por otra parte, la aguja se muestra como una línea coloreada de forma distinta, incluso si la aguja es la imagen de ultrasonidos exterior. Además, o alternativamente, se muestra una trayectoria de la aguja.

De manera similar, el documento US 6 733 468 B1 divulga un sistema de ultrasonidos de diagnóstico médico donde una sonda de ultrasonidos y un dispositivo médico invasivo, por ejemplo, una cánula, tienen sensores de localización conectados a los mismos para la detección de su posición y/u orientación. A partir de las posiciones de la aguja y la sonda se determina la posición relativa de la aguja con respecto al plano de formación de imágenes de la sonda. A partir de esto, una trayectoria proyectada y una real del dispositivo médico invasivo se calculan y se superponen a la imagen de ultrasonidos.

El documento US-A1-2010/0249576 divulga un sistema donde un imán está unido a una característica anatómica o a una cápsula que se ingerir y rastrear magnéticamente utilizando un detector magnético que también está equipado con un acelerómetro para dar la posición del detector.

El documento US-A1-2009/0156926 divulga el uso de un sensor magnético unido al pecho de un paciente para detectar la aproximación de una punta de catéter equipada con un imán. La anatomía del paciente también es escaneada por ultrasonidos y una pantalla puede mostrar la imagen de ultrasonidos o la pista del imán.

### **Problema resolver por la invención**

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un método mejorado de obtener información sobre la posición y/o la orientación de un componente magnético respecto un detector magnetométrico.

### **Solución según la invención**

A continuación, la presente invención se describe con referencia a las reivindicaciones. Debe tenerse en cuenta que los números de referencia en todas las reivindicaciones no tienen ningún efecto limitativo, sino que solo sirven para el propósito de mejorar la legibilidad.

### **Métodos para obtener información de la posición y/o de la orientación**

De acuerdo con un aspecto de la invención, el problema se resuelve proporcionando un procedimiento con las características de la reivindicación 1. Así, de acuerdo con la invención, la posición y/o la orientación del componente magnético respecto al detector magnetométrico se obtiene directamente. Ventajosamente, debido a que el efecto del campo magnético secundario se elimina computacionalmente mediante la combinación de los resultados de las al menos dos mediciones simultáneas, ya no se requiere la etapa de calibración inicial que, por ejemplo, se utiliza en el método descrito en el documento US 6 263 230 B1 para la obtención de valores de desplazamiento para compensar el campo magnético terrestre. Además, se puede evitar el procedimiento "recalibración continua automática" descrito en ese documento, que se basa en un brazo digitalizador para medir el cambio de posición del detector y, además, requiere que los componentes magnéticos permanezcan estacionarios mientras se mueve el detector. Más bien, la posición y/o la orientación del componente magnético se pueden derivar incluso si el detector magnetométrico y el componente magnético se mueven simultáneamente. Esto es un beneficio considerable, en particular, cuando el detector magnetométrico está unido a una sonda de mano, tal como una sonda de ultrasonidos para procedimientos médicos asistidos por ultrasonidos para seguir la posición de un dispositivo médico con respecto a la imagen creada por la sonda del tejido del paciente. En tales casos, es casi imposible para el médico mantener estacionaria la sonda, mientras el dispositivo médico se mueve. Además, como se puede prescindir del brazo digitalizador del documento US 6 263 230 B1, ventajosamente, los medios para detectar la posición y/o la orientación de un componente magnético según la invención no requieren contacto físico con una referencia. De hecho, se puede lograr que para proporcionar la información deseada sobre la posición y/o la orientación de un componente magnético no se requieran ningunos medios como referencia que no sea el componente magnético. Esto está en contraste no solo a las enseñanzas del documento US 6 263 230 B1, sino también de, por ejemplo, los documentos US 6 216 029 B1 y US 6 733 468 B1. Como se obtiene directamente la cantidad de interés, a saber, la posición y/o la orientación del componente magnético respecto a la sonda, la estimación es menos propensa a errores que los

métodos de estimación que se basan en estimaciones separadas para la posición de la sonda y la posición del componente magnético, por ejemplo, los métodos descritos en los documentos US 6 216 029 B1 y US 6 733 468 B1.

5 También ventajosamente, mediante la combinación de los resultados de las dos mediciones tomadas esencialmente de manera simultánea para obtener la posición y/o la orientación del componente magnético, se pueden eliminar los procedimientos que se basan en un campo magnético oscilante del componente magnético, por ejemplo, los métodos descritos en Placidi, G. *et al, supra*, en relación con los campos magnéticos generados extracorporales, para compensar el campo magnético terrestre.

10 En el contexto de la presente invención, un "detector magnetométrico" es un dispositivo que puede obtener información cuantitativa acerca del campo magnético al que está expuesto, como el valor absoluto, la dirección y/o el gradiente del campo magnético. El detector magnetométrico puede contener uno o más magnetómetros. La expresión "espacialmente asociado" en relación con las posiciones en las que se realizan las mediciones y el detector magnetométrico significa que las posiciones se mueven en sincronía con el detector (y, por consiguiente, entre sí), de manera que a partir de la ubicación y de la orientación de las posiciones que se pueden derivar del detector.

20 El "campo magnético secundario", en general, comprenderá el campo magnético terrestre. Además, podría comprender distorsiones en el campo magnético terrestre o de otro campo magnético, por ejemplo, creado por el aparato en la proximidad del detector magnetométrico. El campo magnético secundario preferido es esencialmente homogéneo en el espacio donde se mueve el detector magnetométrico cuando se utiliza.

25 Un "componente magnético" es una entidad que genera su propio campo magnético. Debido a su propiedad magnética, el componente magnético puede proporcionar al detector magnetométrico información acerca de su posición y/u orientación.

30 "Información acerca de la posición" del componente magnético se refiere a la posición en al menos una dimensión espacial, más preferiblemente en dos, más preferiblemente en tres dimensiones. Del mismo modo, la "información sobre la orientación" del componente magnético se refiere a la orientación en al menos una dimensión espacial, más preferiblemente en dos, más preferiblemente en tres dimensiones. La información obtenida es preferiblemente la posición y/u orientación del componente magnético dentro de una cierta resolución. Incluso, solo información de si el componente magnético está en un plano de formación de imágenes de la sonda de formación de imágenes o no constituiría ya información de posición dentro del alcance de la presente invención. Además, la información de si el componente magnético está frente o detrás del plano de formación de imágenes constituye información de posición.

35 El problema de acuerdo con la invención también se resuelve proporcionando un método con las características de la reivindicación 3. El método según la reivindicación 3 puede explotar ventajosamente el hecho de que a partir de la medición de la unidad de medición inercial, se puede derivar la orientación o incluso la orientación y la posición del detector magnetométrico. A partir del resultado, puede derivarse la orientación o la orientación y la intensidad, respectivamente, del campo magnético secundario, preferiblemente el campo magnético terrestre, respecto al detector. Para este propósito, preferiblemente, en una etapa de calibración inicial, se miden la orientación o la intensidad y la orientación del campo magnético secundario respecto al detector magnetométrico en ausencia del componente magnético. Mediante el seguimiento de los cambios de orientación del dispositivo magnetométrico desde la posición inicial de calibración se pueden calcular los componentes de un campo magnético secundario que es aproximadamente estacionario en el espacio y en el tiempo.

50 En el contexto de la presente invención, una "unidad de medición inercial" es una unidad que comprende un giroscopio y/o un acelerómetro, preferiblemente ambos. De manera similar a la solución de la reivindicación 1, ventajosamente, para proporcionar la información deseada sobre la posición y/o la orientación de un componente magnético no se requiere ningunos medios como referencia que no sean el componente magnético.

55 Una "sonda de mano" es una sonda cuyo uso está pensado para que el usuario la sujete en la posición deseada con la mano. En particular, en una sonda de mano, medios técnicos, tales como un brazo de soporte, una corredera o un cable no están presentes, que sujetarían la sonda en su posición si el usuario retira su mano. La sonda de mano preferida comprende un mango.

60 El dispositivo médico y el método de obtención de información de posición y/o de orientación sobre al menos una parte de un dispositivo médico explotan hallazgo de los inventores de que muchos dispositivos médicos comprenden componentes funcionales, por ejemplo, una cánula o una varilla de metal, que puede magnetizarse para hacer que el dispositivo médico sea detectable mediante un detector magnetométrico. El componente funcional del dispositivo médico puede, por lo tanto, simplemente mediante magnetización, ser asignado a un propósito adicional más allá de su función original en el dispositivo médico.

65 En el contexto de la presente invención, un "componente funcional" del dispositivo médico es un componente que, además de proporcionar al detector magnetométrica información de la posición y/o de la orientación, también contribuye al funcionamiento del dispositivo médico, es decir, contribuye al dispositivo médico sirviendo a su

propósito como un dispositivo médico. En este sentido, el envío de la información de posición y/o de orientación al detector magnetométrico no se considera una función del dispositivo médico. La función puede ser, por ejemplo, el transporte de un fluido dentro o fuera del tejido del paciente si el dispositivo médico es un catéter o una cánula, o la función puede ser un tratamiento electroquirúrgico si el dispositivo médico es un instrumento electroquirúrgico.

5 El componente magnético preferido es un componente "esencial" del dispositivo médico. En este contexto, "esencial" significa que el dispositivo médico no puede cumplir su propósito cuando se retira el componente magnético. Alternativamente, el componente magnético no es esencial pero, sin embargo, beneficioso. Por ejemplo, puede mejorar la funcionalidad, el manejo u otras propiedades del dispositivo médico más allá de proporcionar información de orientación y/o de posición para el detector magnetométrico.

#### *Aparato de magnetización*

15 Un aparato puede utilizarse para magnetizar el dispositivo médico alargado, por ejemplo, una cánula, justo antes de que se realice un procedimiento médico. Debido a que el aparato comprende un depósito para mantener el dispositivo médico alargado y un magnetizador, la cánula puede ser fácilmente magnetizada, por ejemplo, por parte de un médico para convertirlos en componentes magnéticos para su uso en los métodos, con el sistema y en el dispositivo médico de acuerdo con la invención.

20 Aunque para una mejor comprensión de los conceptos fundamentales de la invención a lo largo de la presente descripción y en las reivindicaciones se hace referencia solo a un componente magnético, la invención en todos sus aspectos, por supuesto, también abarca realizaciones en las que, además, otros componentes magnéticos están presentes. Como es fácilmente evidente para los expertos en la materia, los métodos, aparatos y sistemas según la invención se pueden aplicar igualmente a varios componentes magnéticos en lugar de solo un componente magnético.

#### **Descripción de las realizaciones preferidas de la invención**

30 Las características preferidas de la invención, que se pueden aplicar en solitario o en combinación, se describen a continuación, así como en las reivindicaciones dependientes.

#### *Obtención de la información de posición y/o de orientación*

35 Preferiblemente, la resistencia y/o la orientación del campo magnético tal como se mide en una o más de las posiciones espacialmente asociadas con el detector magnetométrico se utilizan como una estimación directa de la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario, es decir, el campo magnético terrestre (posiblemente distorsionado). Para este propósito, preferiblemente, esta posición o posiciones están separadas lo suficientemente lejos del componente magnético como para asegurar que la medición en esta/estas posición(es) está suficientemente afectada por el campo magnético del componente magnético para proporcionar directamente una estimación de la intensidad y/u orientación del campo magnético secundario. Por lo tanto, si el detector magnetométrico es integral con o puede unirse a una sonda de formación de imágenes, por ejemplo, una sonda de formación de imágenes de ultrasonidos, como se describe más adelante, los medios (por ejemplo, magnetómetros) del detector magnetométrico para la medición de la intensidad y/o de la orientación del campo magnético secundario de acuerdo con la presente realización de la invención está(n) lo suficientemente alejado(s) de la parte de la sonda de formación de imágenes que está más cerca del paciente, para asegurar que el(los) magnetómetro(s) esencialmente no se ve(n) afectado(s) por el campo magnético del componente magnético introducido en el tejido del paciente.

50 En el contexto de esta realización, "estimación directa" significa que las mediciones en la posición o posiciones son suficientes para estimar, dentro de la precisión requerida, la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario.

55 Ventajosamente, el campo magnético medido de acuerdo con la anterior realización preferida de la presente invención simplemente se puede restar del resultado de la medición en una o más otra(s) posición(es) para obtener para cada una de estas otras mediciones, el campo magnético del componente magnético solamente. Esto puede ser utilizado para deducir la posición y/o la orientación del componente magnético.

60 Preferiblemente, la posición y/o la orientación del componente magnético se calculan mediante el ajuste de un modelo del campo magnético debido al componente magnético para el campo magnético real del componente magnético, tal como se obtiene a partir de las mediciones en las posiciones afectadas por el campo del componente magnético después de restar el campo magnético secundario. Por lo tanto, la posición y/o la orientación del componente magnético son los parámetros desconocidos en el procedimiento de ajuste del modelo.

65 En una realización alternativa de las invenciones, un modelo que comprende el campo magnético secundario, preferiblemente un campo magnético homogéneo que representa el campo magnético terrestre, es un parámetro desconocido adicional en un modelo, y el modelo se ajusta mediante un algoritmo adecuado para los resultados de

las mediciones en las posiciones para obtener los parámetros desconocidos, es decir, la posición y/o la orientación de los componentes magnéticos y, en caso de interés, también la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario. Este método se emplea preferiblemente si todas las posiciones del detector magnetométrico donde se miden la intensidad y/o la orientación del campo magnético se consideran como potencialmente afectadas por el campo magnético secundario en un grado donde ninguno de los mismos puede proporcionar directamente una estimación de la intensidad y/o la orientación del campo magnético secundario.

En una variación del método anterior, el efecto del campo magnético secundario en los resultados de las mediciones en las posiciones se cancela primero mediante la determinación de los valores de diferencia de las mediciones en diferentes posiciones. Por ejemplo, después de la normalización (como se describe a continuación), la media de la intensidad y/o la orientación del campo magnético determinado en las distintas posiciones puede restarse de la intensidad y/o la orientación del campo magnético en cada posición individual. Por lo tanto, en efecto los magnetómetros funcionan como gradiómetros. Estos valores diferenciales a continuación, pueden ajustarse a un modelo que utiliza diferenciales u otros derivados funcionales del campo magnético inicial.

Además, preferiblemente, a partir de las mediciones, se obtiene el cambio en la orientación y/o la posición del detector magnetométrico debido a un movimiento del detector magnetométrico. Por ejemplo, el cambio de orientación y/o de posición del detector magnetométrico se puede obtener a partir de la orientación del detector con respecto al campo magnético terrestre, como se calcula a partir de la combinación de los resultados de las mediciones en dos o más posiciones del detector magnetométrico. Además, la orientación y la posición del detector magnetométrico se pueden derivar de las mediciones de una unidad de medición inercial. Si el detector magnetométrico está unido a una sonda de formación de imágenes, esta información se puede utilizar, por ejemplo, para combinar las imágenes adquiridas por la sonda de formación de imágenes en diferentes posiciones y/o en diferentes orientaciones en un mapa tridimensional o un mapa panorámico. En particular, esto puede facilitar la asignación tridimensional de volúmenes extendidos. Por lo tanto, la unidad de medición inercial, en particular, el acelerómetro, por un lado y la medición de la intensidad y/o la orientación del campo magnético para la estimación del campo magnético secundario, por otra parte, pueden sustituirse entre sí. Sin embargo, la invención también comprende realizaciones en las que están previstas estos medios. En particular, los resultados de ambos medios se pueden combinar, por ejemplo, promediar, para mejorar la precisión.

#### *El detector magnetométrico y la unidad de base*

En el detector magnetométrico, se mide preferiblemente la intensidad y/o la orientación del campo magnético, en al menos dos posiciones, más preferiblemente al menos tres, más preferiblemente al menos cuatro posiciones espacialmente asociadas con el detector magnetométrico, distanciándose las posiciones entre sí. Las mediciones se pueden combinar para derivar la posición y/o la orientación del componente magnético. Se pueden combinar además computacionalmente para eliminar el efecto del campo magnético secundario.

Preferiblemente, el campo magnético en al menos dos posiciones, más preferiblemente al menos tres, más preferiblemente en cada una de las posiciones, se mide mediante un magnetómetro del detector magnetométrico, cada magnetómetro se encuentra en la posición respectiva. Preferiblemente, en la primera posición, más preferiblemente también en la segunda posición, más preferiblemente también en la tercera posición, más preferiblemente en todas las posiciones del detector magnetométrico, se miden los componentes del campo magnético en al menos dos direcciones espaciales linealmente independientes, más preferiblemente en las tres direcciones espaciales linealmente independientes.

En una realización preferida de la invención, los resultados de las mediciones se transmiten a una unidad de base para el procesamiento, estando la unidad de base preferida separada del detector magnetométrico. En este contexto, "independiente" significa que la unidad de base y el detector magnetométrico no se mueven en sincronía entre sí; en otras palabras, que no están asociados espacialmente. Más bien, el detector magnetométrico puede moverse independientemente de la unidad de base. En particular, la unidad de base puede permanecer estacionaria, mientras que el detector magnetométrico (preferiblemente unido a la sonda de formación de imágenes como se describió anteriormente) se mueve. La transmisión entre el detector magnetométrico y la unidad de base se puede realizar, por ejemplo, mediante un cable flexible o mediante una conexión inalámbrica. Es una ventaja de la conexión inalámbrica que el detector magnetométrico se puede unir a una sonda de formación de imágenes convencional sin necesidad de otro cable, además del cable de la sonda.

Es una ventaja alcanzable de esta realización de la invención que una gran parte, o incluso la totalidad, del cálculo necesario para derivar los resultados de las mediciones de la posición y/o de la orientación del componente magnético se pueden realizar en la unidad de base. Esto es beneficioso en vista del hecho de que los medios de cálculo necesarios para eliminar el efecto del campo magnético secundario y derivar la posición y/o la orientación del componente magnético pueden ser demasiado exigentes para un microprocesador suficientemente pequeño para unirse fácilmente a la sonda de formación de imágenes. Por lo tanto, al trasladar parte o la totalidad de la computación a la unidad de base, donde puede proporcionarse más fácilmente suficiente potencia de procesamiento, el detector magnetométrico puede ser pequeño y ligero.

En otra realización, la unidad de base se combina con el sistema de formación de imágenes, con la información desde los magnetómetros entregados a través del cable de la sonda.

Un detector magnetométrico preferido comprende varios magnetómetros, posiblemente junto con una unidad de medición inercial y circuitos de interfaz que podría ser un multiplexor o un microprocesador. El circuito de interfaz permite pasar las señales de varias sondas a través de un solo cable o enlace inalámbrico. Muestra los magnetómetros (y la unidad de medición inercial si está presente) y, posiblemente, monitoriza otra información, como un estado de carga de una batería del detector magnetométrico. Por medio de un transmisor del detector magnetométrico, esta información se transmite a un receptor de la unidad de base.

En una realización preferida de la invención, el detector magnetométrico además recibe información de la unidad de base. Por lo tanto, preferiblemente, la comunicación de dos vías es posible entre el detector magnetométrico y la unidad de base. El canal de retorno de la unidad de base al detector magnetométrico puede ser utilizado, por ejemplo, para volver a configurar los magnetómetros o la unidad de medición inercial de forma remota desde la unidad de base. Por ejemplo, el intervalo de trabajo de los magnetómetros puede adaptarse a la intensidad del campo magnético de los componentes magnéticos, en particular, para evitar desbordamientos en el proceso de medición.

Para la transmisión, el detector magnetométrico y la unidad de base están conectados funcionalmente entre sí. El término "conectado funcionalmente" abarca una conexión directa y una conexión indirecta a través de uno o más componentes intermedios, cuyos componentes intermedios pueden ser componentes de hardware y/o de software. Preferiblemente, la transmisión entre el detector magnetométrico y la unidad de base se codifica de una manera para impedir la escucha, por ejemplo, por medio de encriptación asimétrica. Además, preferiblemente, se toman medidas para evitar la interferencia en el caso de varios sistemas que comprenden un detector magnetométrico y una unidad de base que operen en las cercanías.

Preferiblemente, en una etapa de calibración, los magnetómetros se calibran con respecto a la ganancia, compensación y orientación, de manera que en un campo magnético homogéneo todos ellos producen mediciones esencialmente idénticas. De este modo, se garantiza que todos los magnetómetros miden valores iguales cuando se exponen a un campo homogéneo. Por ejemplo, un magnetómetro que gira en el campo magnético terrestre homogéneo, en función de la orientación del magnetómetro, debe medir diferentes concentraciones de los componentes del campo magnético en las tres direcciones linealmente independientes. La intensidad total del campo, sin embargo, debe permanecer constante independientemente de la orientación del magnetómetro. Sin embargo, en los magnetómetros disponibles en el mercado, las ganancias y las compensaciones difieren en cada una de las tres direcciones. Por otra parte, las direcciones a menudo no son ortogonales entre sí. Como se describe, por ejemplo, en el documento US 7 275 008 B2 para un único sensor, si un magnetómetro se hace girar en un campo magnético homogéneo y constante, las mediciones producirán un elipsoide tridimensional inclinado. Debido a que el campo medido es constante, sin embargo, las mediciones normalizadas deben disponerse sobre una esfera. Preferiblemente, un valor de desplazamiento  $\beta$  y una matriz de ganancia  $\mathbf{M}$  se introducen para transformar el elipsoide en una esfera.

Con un conjunto de sensores, deben realizarse etapas adicionales para asegurar que las mediciones de diferentes sensores son idénticas entre sí. Para corregir esto, preferiblemente, se determina un conjunto de matrices de ganancia de normalización  $\mathbf{M}_k$  y una vectores de compensación de normalización  $\beta_k$  para cada posición k, que transforman los resultados brutos del magnetómetro  $\mathbf{a}_k$  en un resultado normalizado  $\mathbf{b}_k$ :

$$\mathbf{b}_k = \mathbf{a}_k * \mathbf{M}_k + \beta_k$$

Este conjunto de matrices de ganancia  $\mathbf{M}_k$  se puede obtener mediante procedimientos conocidos, por ejemplo, el esquema de calibración iterativo descrito en Dorveaux et. al., "On-the-field Calibration of an Array of Sensors", 2010 Conferencia Americana de Control, Baltimore 2010.

Gracias a la transformación definida,  $\mathbf{b}_k$  proporciona la intensidad del componente del campo magnético en tres direcciones espaciales ortogonales con la misma ganancia. Por otra parte, se asegura que estas direcciones son las mismas para todos los magnetómetros en el detector magnetométrico. Como resultado, en cualquier campo magnético homogéneo, todos los magnetómetros dan valores esencialmente idénticos.

La información de la normalización  $\mathbf{M}_k$  y  $\beta_k$  para cada magnetómetro como se obtiene en la etapa de calibración se puede almacenar en el propio detector magnetométrico o en la unidad de base. El almacenamiento de la información en el detector magnetométrico se prefiere, ya que esto permite un fácil cambio del detector magnetométrico sin la necesidad de actualizar la información en la unidad de base. Por lo tanto, en una realización preferida de la invención, los magnetómetros del dispositivo magnetométrico se muestrean y sus resultados se normalizan en el detector magnetométrico. Esta información, posiblemente junto con otros datos relevantes, se transmite a la unidad de base para su posterior análisis.

En otra realización de la invención, la transformación puede ser otra transformación no lineal más general  $\mathbf{b}_k = F(\mathbf{a}_k)$ .

Además del método de calibración anterior, se aplica otro método de calibración que emplea un campo magnético no homogéneo para obtener las ubicaciones espaciales relativas de los magnetómetros del detector magnetométrico. Aunque los métodos de calibración estándar utilizan un campo magnético homogéneo de (a) alinear el eje de medición de los magnetómetros ortogonalmente, (b) cancelar los valores de compensación y (c) ajustar para igualar la ganancia, que es una ventaja adicional para los sistemas descritos que también precisan ubicaciones espaciales relativas precisas de los magnetómetros que están disponibles. Esto puede lograrse mediante una etapa de calibración adicional donde el detector magnetométrico se somete a un campo magnético no homogéneo conocido. Preferiblemente, la comparación de las mediciones obtenidas en las distintas posiciones de las intensidades de campo esperadas y/o orientaciones de los lugares asumidos, y la corrección de los lugares asumidos hasta que las mediciones reales y mediciones esperadas estén de acuerdo, permite la calibración exacta de las posiciones espaciales del sensor.

En una variación de este último método de calibración, se utiliza un campo desconocido en lugar de un campo homogéneo conocido. Los magnetómetros son barridos a través del campo magnético desconocido en posiciones diferentes, con una orientación fija. Con uno de los magnetómetros que suministran una pista de referencia, las posiciones de los otros magnetómetros varían adaptativamente, de tal manera que sus mediciones se alinean con las mediciones de la unidad de referencia. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante un circuito de retroalimentación que realiza un algoritmo de gradiente ascendente mecano-magnético-electrónico. Las pistas que se utilizan en este campo no homogéneo de calibración también pueden estar compuestas de un solo punto en el espacio.

*La sonda de formación de imágenes y la unidad de procesamiento*

Preferiblemente, el detector magnetométrico es integral con o está acoplado de modo desmontable a una sonda de formación de imágenes para obtener imágenes de al menos parte del tejido de un paciente. "Integral" significa que el detector magnetométrico está fijado permanentemente a la sonda de formación de imágenes de una manera que, si se utiliza la sonda de formación de imágenes como se pretende, el detector magnetométrico no puede retirarse de la sonda de formación de imágenes. Por ejemplo, puede estar situado dentro de un alojamiento de la sonda de formación de imágenes. El detector magnetométrico incluso puede estar unido con la sonda de formación de imágenes en un grado que, a efectos de mantenimiento o reparación, no puede separarse de la sonda de formación de imágenes sin destruir la sonda de formación de imágenes. Sin embargo, el término "integral" también abarca realizaciones en las que el detector magnetométrico puede retirarse de la sonda de formación de imágenes con el propósito de reparación o mantenimiento. En el contexto de la presente invención, "unida de manera separable" significa que una parte puede retirarse de la otra parte a la que está unido por parte de un usuario si se utiliza el dispositivo como se pretende. Así, por ejemplo, mientras el detector magnetométrico permanece unido a la sonda de formación de imágenes para estar espacialmente asociado a la misma durante un procedimiento médico, después de que el procedimiento médico se haya terminado, el detector se puede retirar de la sonda para unirse a otra sonda de formación de imágenes para otro procedimiento médico. Preferiblemente, para el propósito de la fijación amovible, por lo menos uno del detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes, preferiblemente ambos, están provistos de uno o más elementos de fijación. Preferiblemente, el detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes están unidos entre sí de una manera que asegura que durante el uso en un procedimiento médico están en una posición fija entre sí.

La sonda de formación de imágenes preferida es una sonda de formación de imágenes de ultrasonidos. Esta sonda de formación de imágenes de ultrasonidos incluye preferiblemente una serie de transductores de ultrasonidos. Con la ayuda de la energía de transductores de ultrasonidos, preferiblemente en forma de impulsos de ultrasonidos, se transmite en una región de tejido del paciente a examinar. Posteriormente, la energía de ultrasonidos reflejada que regresa de esa región es recibida y registrada por el mismo u otros transductores. Sin embargo, la presente invención también se puede usar con otros tipos de sondas de formación de imágenes, por ejemplo, sondas de formación de imágenes de impedancia, que incluyen sondas de la clase descrita en el documento US 7 865 236 B2 de Nervonix Inc.

Otras sondas de formación de imágenes adecuadas incluyen sensores de infrarrojos o cámaras capaces de medir el flujo de sangre y/o otros dispositivos de exploración.

Además, preferiblemente, se proporciona una unidad de procesamiento. La información relacionada con la posición producida por el detector magnetométrico y la información de la imagen producida por la sonda de formación de imágenes preferiblemente se transmite desde el detector magnetométrico y desde la sonda de formación de imágenes, respectivamente, a la unidad de procesamiento (la información relacionada con la posición preferiblemente mediante la unidad de base como se describe anteriormente). La información puede entonces combinarse en la unidad de procesamiento para generar una imagen del tejido del paciente, en cuya imagen de la posición de al menos una parte de un dispositivo médico está indicada en base a la información de la posición y/o de la orientación obtenida del detector magnetométrico. La unidad de procesamiento preferida comprende un dispositivo de visualización para la visualización de la imagen. En este contexto, "información relacionada con la



posición" puede ser, por ejemplo, datos en bruto obtenidos por los magnetómetros, los datos calibrados o posiciones reales y orientaciones calculadas como se describió anteriormente. Del mismo modo, "datos de imagen" pueden ser datos en bruto obtenidos por la sonda de formación de imágenes o datos en bruto que se han procesado adicionalmente.

5 En una realización preferida de la invención, la unidad de procesamiento acciona la sonda de formación de imágenes e interpreta los datos en bruto recibidos de la sonda de formación de imágenes, por ejemplo, la sonda de ultrasonidos. Además, preferiblemente, se proporciona un cable o un haz de cables para conectar la sonda de formación de imágenes con la unidad de procesamiento. Si la sonda de formación de imágenes es una sonda de ultrasonidos, la unidad de procesamiento comprende preferiblemente un sistema de circuito excitador para enviar señales eléctricas precisamente temporizadas a los transductores de la sonda de formación de imágenes para generar impulsos de ultrasonidos. Como parte de los impulsos de ultrasonidos se refleja desde la región a examinar y vuelve a la sonda de ultrasonidos, la energía de ultrasonidos recibida se convierte en señales eléctricas que luego se reenvían a la unidad de procesamiento. La unidad de procesamiento amplifica y procesa las señales para generar una imagen de la región examinada del tejido del paciente.

20 Como la información de posición del dispositivo médico se obtiene mediante la detección de la posición del componente magnético del dispositivo, se conoce la parte del dispositivo médico, cuya posición se indica, preferiblemente, o bien el componente magnético u otro componente del dispositivo médico, cuya posición respecto al componente magnético. En una realización de la invención, solo se muestra una sección de los componentes magnéticos, por ejemplo, la sección más distal, tal como la punta distal de una cánula.

25 Para la transmisión de la información desde el detector magnetométrico y la sonda de formación de imágenes (preferiblemente a través de la unidad de base) a la unidad de procesamiento, los antiguos componentes están conectados funcionalmente con la unidad de procesamiento. Preferiblemente, la unidad de procesamiento está además conectada funcionalmente al detector magnetométrico (preferiblemente, a través de la unidad de base) para recibir información de la unidad de base. De esta manera, la información relevante puede ser transmitida desde la unidad de procesamiento o el detector magnetométrico para facilitar el cálculo que tiene lugar en el mismo.

30 Puede ser más útil si la unidad de procesamiento de generación de imágenes está conectada de manera bidireccional. La información obtenida por el procesamiento de la imagen grabada, preferentemente en la unidad de procesamiento, se puede transferir a la unidad de base para facilitar la estimación de la posición de la aguja, y viceversa. Por ejemplo, una Transformación Hough de una imagen de ultrasonidos en bruto podría detectar una imagen débil de una aguja; esta información de localización de la imagen de ultrasonidos se puede aplicar como limitación a la etapa de optimización derivando la misma posición de la aguja a partir de los datos del magnetómetro. Por supuesto, los algoritmos de detección de la aguja que operan directamente sobre la imagen, así pueden estabilizarse a través de la información sobre posiciones de la aguja procedentes de la unidad de base.

40 Preferiblemente, en la imagen se indica si el dispositivo médico o parte del dispositivo médico se encuentra dentro o fuera de un plano espacial predeterminado. Preferiblemente, en la pantalla se visualiza la imagen del tejido del paciente en un cierto plano, que es idéntico al plano espacial predeterminado. El plano mostrado puede, por ejemplo, determinarse por la posición y/o la orientación de la sonda de formación de imágenes. Por ejemplo, si la sonda de formación de imágenes es una sonda de formación de imágenes de ultrasonidos que funciona en un modo 2D, el plano que se muestra es un plano de la formación de imágenes de la sonda. Preferiblemente, si se muestran varias secciones de un dispositivo médico, se indica que una de las secciones se encuentra en el plano espacial, que se encuentra en un lado del plano espacial y que se encuentra en el otro lado del plano espacial. Por ejemplo, el plano de formación de imágenes de la sonda de formación de imágenes puede estar asociado con un color, un lado de la sonda de formación de imágenes con otro color y el otro lado con un tercer color. Alternativamente, o además, una trayectoria de una parte del componente magnético o del dispositivo médico se puede visualizar, por ejemplo, como se describe en el documento US 6 733 458 B1. En caso de que el dispositivo de formación de imágenes sea principalmente un dispositivo 3D, la descripción anterior se extiende naturalmente a volúmenes tridimensionales. Por lo tanto, en particular, en tal caso se puede indicar en la imagen si el dispositivo médico o parte del dispositivo médico se encuentra dentro o fuera de un volumen predeterminado, y en la pantalla la imagen del tejido del paciente en un determinado volumen puede mostrarse, que es idéntico al volumen espacial predeterminado. El volumen mostrado puede determinarse, por ejemplo, por la posición y/o la orientación de la sonda de formación de imágenes.

#### *El componente magnético y el dispositivo médico*

60 El componente magnético preferiblemente es integral con el dispositivo médico restante. Alternativamente, puede ser una parte reemplazable, por ejemplo, la cánula de una jeringuilla.

65 La función del dispositivo médico preferiblemente no depende de si el componente magnético es magnético. En otras palabras, incluso si el componente no fuera magnético, el dispositivo médico todavía realizaría su propósito. Por ejemplo, una cánula no es necesaria que sea magnética para servir a su propósito de introducir un fluido en el tejido del paciente. Esta realización de la invención aprovecha el hecho de que ciertos componentes de dispositivos médicos, que en general son no magnéticos, no obstante, tienen el potencial de ser magnetizados y luego pueden

servir como componentes magnéticos para proporcionar información de posición y/o de orientación a un detector magnetométrico.

5 Alternativamente, el componente magnético es un componente funcional y la función depende del componente que es magnético. En este caso, la invención aprovecha el hecho de que el componente magnético, además de servir para su función relacionada con el magnetismo en el dispositivo médico, también puede ser utilizado para proporcionar información de posición y/o de orientación.

10 Los inventores han encontrado que los componentes magnéticos, en particular, los de los dispositivos médicos, se pueden detectar de forma fiable por los magnetómetros convencionales disponibles en el mercado. El campo magnético del componente magnético preferiblemente no es alterno, es decir, no cambia periódicamente su signo u orientación. El campo magnético del componente magnético preferido no varía en el sentido de que mantiene su orientación y/o el valor absoluto con respecto al instrumento médico de seguimiento esencialmente constante durante un examen, tratamiento o cirugía. Se ha encontrado que tales instrumentos médicos magnetizados mantienen su magnetización suficientemente constante durante un procedimiento médico típico para ser detectado de forma fiable por el detector magnetométrico.

15 El componente magnético preferido es al menos en parte un imán permanente. En el contexto de la presente invención, un "imán permanente" es un objeto que se magnetiza, creando así su propio campo magnético persistente debido a la remanencia magnética. Ventajosamente, puesto que el imán es permanente, no se requiere ninguna fuente de alimentación.

20 Aunque se prefiere un imán permanente, la invención también abarca realizaciones en las que el componente magnético es un imán no permanente, por ejemplo, un electroimán, por ejemplo, un solenoide para que una corriente eléctrica se pueda aplicar para crear el campo magnético. Además, en algunas realizaciones de la invención, parte del componente magnético puede ser simplemente magnético debido a la inducción magnética de otra parte de los componentes magnéticos, por ejemplo, un imán permanente del componente, mientras que en otras realizaciones de la invención, esta inducción no juega un papel. La parte del componente magnético que induce el campo magnético en la otra parte no debe necesariamente ser integral con la otra parte. Más bien, las dos partes pueden estar separadas. Tampoco deben las dos partes que ser necesariamente adyacentes entre sí, sino que también pueden estar a una distancia entre sí. De hecho, en general, el componente magnético puede comprender no solo una, sino varias partes separadas que pueden estar separadas entre sí, por ejemplo, varios imanes permanentes dispuestos en una fila en un dispositivo médico. Sin embargo, un componente del dispositivo médico que es magnético simplemente debido a la inducción desde fuera del dispositivo médico, por ejemplo, una bobina de una antena de radiofrecuencia, no crea su propio campo magnético y, por lo tanto, no se considera un componente magnético en el contexto de la presente invención.

25 Los componentes magnéticos o parte de los componentes magnéticos pueden ser un revestimiento magnético. Preferiblemente, el revestimiento es un revestimiento magnético de forma permanente. Para este fin, puede comprender, por ejemplo, partículas magnéticas de forma permanente, más preferiblemente nanopartículas. Una "nanopartículas" es una partícula que en al menos dos dimensiones espaciales es igual a o menor que 100 nm de tamaño.

30 En una realización de la invención, el componente magnético tiene una magnetización esencialmente uniforme. En otra realización, la magnetización es no uniforme en al menos una dimensión, es decir, el momento magnético varía en magnitud y/o dirección como una función de la ubicación en el componente magnético, creando así un patrón magnético de una o más dimensiones, por ejemplo, similar al patrón de una tira de memoria magnética convencional (al menos unidimensional) o disco (dos dimensiones), tal como se utiliza para el almacenamiento de información, por ejemplo, en tarjetas de crédito. En una realización preferida de la invención, un patrón magnético unidimensional puede grabarse a lo largo de la longitud de un componente magnético alargado, por ejemplo, una cánula. Ventajosamente, un patrón de este tipo puede ser útil para identificar el componente magnético y, por lo tanto, un dispositivo al que está unido o que forma parte de, por ejemplo, el dispositivo médico, para fines de documentación. Además, mediante el marcado de ciertas partes del objeto médico con códigos magnéticos diferentes, estas partes pueden distinguirse. Es una ventaja alcanzable de esta realización de la invención que la posición y/o la orientación del componente magnético puede determinarse mejor, ya que partes individuales del componente pueden identificarse y rastrearse individualmente con respecto a su posición y/u orientación. En particular, ventajosamente, una forma variable del componente magnético, por ejemplo, una aguja de flexión bajo presión, puede rastrearse. Por otra parte, un componente magnético deformado y/o la deformación del componente o el grado de deformación se pueden determinar más fácilmente.

35 El dispositivo médico preferido es alargado, es decir, es al menos dos veces más largo que ancho. Más preferiblemente, al menos la parte del dispositivo médico insertable en el tejido del paciente es alargada.

40 Preferiblemente, al menos la parte del dispositivo médico que se puede insertar en el tejido del paciente, más preferentemente, la totalidad del dispositivo médico, es tubular. Además, preferiblemente, el componente magnético es parcialmente tubular. Alternativamente, la parte del dispositivo médico que se puede insertar en el tejido del

paciente o el componente médico puede tener una forma no tubular, por ejemplo, la de una varilla, por ejemplo, si el dispositivo médico es un instrumento electroquirúrgico. En una realización preferida de la invención, al menos la parte del dispositivo médico que es insertable, más preferiblemente todo el dispositivo médico, es una cánula. Por otra parte, la cánula también constituye el componente magnético. La cánula preferida tiene un extremo biselado con el que se introduce en el tejido del paciente.

La invención, en particular, puede ser utilizada favorablemente con tales cánulas, ya que se doblan fácilmente y, por lo tanto, la posición de la pieza insertada de la cánula, en particular, la punta de la cánula, no puede determinarse fácilmente a partir de la posición de una guía de la aguja como se describe en el documento US 6 216 029. Como se muestra en la descripción detallada adjunta, en una realización preferida de la invención, el campo modelo utilizado asume solo dos cargas magnéticas separadas entre sí, siendo una la punta de la aguja. Se ha encontrado que para una flexión moderada de la aguja, como se produce normalmente, las desviaciones del campo real desde el campo modelo son relativamente pequeñas; así, el modelo anterior se puede aplicar fácilmente para la estimación de la posición de la punta de la aguja, incluso si la aguja está doblada.

La invención, en particular, puede emplearse ventajosamente con cánula para anestesia regional. Sin embargo, también puede emplearse con cánulas y catéteres de biopsia, por ejemplo, catéteres para anestesia regional. El material sólido preferido de la cánula o catéter está permanentemente magnetizado o la cánula o catéter se proporciona con un revestimiento magnético como se describe anteriormente. Alternativamente, o además, la cánula o catéter puede estar provista de una bobina de solenoide, preferiblemente en su punta distal.

#### *El aparato de magnetización*

El aparato preferido para la magnetización de un dispositivo médico alargado comprende una abertura de magnetización. El imán preferentemente está situado en la proximidad de la abertura de magnetización para magnetizar el dispositivo médico alargado a medida que pasa a través de la abertura. Preferiblemente, la abertura en el aparato es una abertura en el depósito, a través de cuya abertura el dispositivo médico alargado puede retirarse del depósito, de manera que cuando el dispositivo médico alargado se retira del depósito, se magnetiza. Preferiblemente, los dispositivos médicos alargados se mantienen en un envase estéril diferente del depósito, mientras se almacenan en el depósito. Preferiblemente, permanecen en este envase mientras están magnetizados.

El dispositivo médico alargado preferido es una cánula, una varilla o una aguja. El depósito preferido puede tener más de un dispositivo médico alargado de forma simultánea.

El imán es preferentemente un electroimán, por ejemplo, un solenoide, más preferiblemente, un electroimán de solenoide en forma de anillo. Alternativamente, puede ser un imán permanente. El dispositivo de magnetización puede estar diseñado para magnetizar uniformemente el dispositivo médico insertado, o para grabar un patrón magnetizado a lo largo del objeto médico alargado. Esto, por ejemplo, puede ser útil para identificar el objeto médico utilizado para fines de documentación, como se describió anteriormente. Preferiblemente, una variación de la magnetización a lo largo de la longitud del dispositivo médico alargado se puede lograr mediante la variación del campo magnético del solenoide cuando el dispositivo médico alargado avanza a través de la abertura de magnetización. Para controlar la variación del campo magnético, el progreso del dispositivo médico alargado puede, por ejemplo, registrarse mediante un rodillo de medición, que está en contacto con el dispositivo médico alargado cuando pasa a través de la abertura de magnetización. En otra realización, el dispositivo de magnetización es un tubo hueco formado por segmentos separados del imán. Mediante la aplicación de diferentes corrientes a diferentes secciones del tubo, un patrón magnético pueda inscribirse en el instrumento médico.

El aparato también puede desarrollarse en una herramienta de calibración, proporcionando marcas en el aparato para la alineación del detector magnetométrico y el dispositivo médico alargado. Preferentemente, para su alineación, el detector magnetométrico es integral con o está unido a la sonda de formación de imágenes y la sonda de formación de imágenes está alineada con el dispositivo médico alargado utilizando las marcas. Por lo tanto, el detector magnetométrico está alineado con el dispositivo médico a través de la sonda de formación de imágenes.

Gracias a las marcas, el dispositivo médico alargado y el detector magnetométrico se pueden poner en una posición relativa bien definida. A partir de esta, en base a las mediciones de los parámetros específicos del dispositivo magnetométrico del dispositivo médico alargado, más preferiblemente su longitud y el impulso magnético se pueden medir para facilitar el cálculo posterior de la posición y de la orientación de la cánula durante el procedimiento médico. De hecho, estos parámetros se pueden mejorar en gran medida ajustando un modelo a los parámetros medidos por los magnetómetros como se describe anteriormente.

#### **Breve descripción de los dibujos**

La invención se ilustra con mayor detalle con la ayuda de dibujos esquemáticos:

La figura 1 muestra esquemáticamente un sistema de formación de imágenes que comprende una sonda de formación de imágenes, un detector magnetométrico y un dispositivo médico de acuerdo con la invención;

La figura 2 muestra un diagrama de bloques de un detector magnetométrico de acuerdo con la invención;

La figura 3 muestra un diagrama de bloques de una unidad de base de acuerdo con la invención;

5 La figura 4 muestra esquemáticamente tres ejemplos de imágenes de tejido del paciente con la posición y la orientación de la cánula superpuesta de acuerdo con una primera realización de la invención;

La figura 5 muestra esquemáticamente un detector magnetométrico de acuerdo con una segunda realización de la invención;

10 La figura 6 muestra un sistema de una sonda de formación de imágenes de ultrasonidos y el detector magnetométrico según la figura 5;

15 La figura 7 muestra la intensidad de campo de gradiente absoluto en la realización de las figuras 5 y 6 como una función de la distancia a la aguja desde el plano de formación de imágenes del plano de formación de imágenes de ultrasonidos; y

La figura 8 muestra un aparato de magnetización para magnetizar una cánula de acuerdo con la invención.

## 20 Descripción detallada de realizaciones de la invención

El sistema de formación de imágenes 1 mostrado en la figura 1 comprende una sonda de ultrasonidos de mano 2 como una sonda de formación de imágenes conectada a través de un cable 3 con una unidad de procesamiento 4. La unidad de procesamiento 4 acciona la sonda de ultrasonidos 2, es decir, envía señales eléctricas a la sonda de ultrasonidos 2 para generar impulsos de ultrasonidos e interpreta los datos en bruto recibidos de la sonda de ultrasonidos 2 para montarlas en una imagen del tejido de los pacientes explorado con la sonda de ultrasonidos 2. Por otra parte, un detector magnetométrico 5 operado con batería está unido, por medio de un cierre de velcro (no mostrado), a la sonda de ultrasonidos 2. Unos elementos de posicionamiento están dispuestos en el detector magnetométrico 5 para asegurar que cada vez que se une de nuevo a la sonda de ultrasonidos 2 siempre está unido en la misma posición y orientación bien definida.

El detector magnetométrico 5 comprende unos magnetómetros 14, 15 (no mostrados en la figura 1) y está conectado de forma inalámbrica o por otros medios con una unidad de base 6 de manera bidireccional (indicado por el símbolo flash 7). Para ello, el detector magnetométrico 2 y la unidad de base 6 están provistos de transceptores inalámbricos. Los transceptores pueden emplear, por ejemplo, el estándar Bluetooth™ o un estándar de la familia de normas WiFi (IEEE 802.11). La unidad de base 6 recibe los resultados normalizados de las mediciones del detector magnetométrico 2 y a partir de esto calcula la posición  $o$ , en algunas realizaciones, la posición y la orientación de una cánula médica magnética 8. Junto con los resultados de medición, información adicional, como el estado de carga de la batería 5 del detector magnetométrico, se transmite desde el detector magnetométrico 5 a la unidad de base 6. Por otra parte, la información de configuración se transmite desde la unidad de base 6 al detector magnetométrico 5.

La unidad de base 6 envía el resultado de su cálculo, es decir, la posición  $o$  en algunas realizaciones, la información de posición y la orientación, a la unidad de procesamiento 4. Para este propósito, la unidad de base 6, por ejemplo, puede estar conectada con la unidad de procesamiento 4 a través de un conector serie normalizado, tal como un conector USB™ (Bus Serie Universal), un conector FireWire™ (también llamado como iLink™ o IEEE1394) o un conector Thunderbolt™ (también llamado como Light Peak™). En la unidad de procesamiento 4, la información recibida desde la unidad de base 6 y la imagen de ultrasonidos se combinan para generar en una pantalla de visualización 9 de la unidad de procesamiento 4 una imagen del tejido del paciente, donde se indica la posición actual de la cánula 8 el tejido. Por otra parte, la unidad de base 6 recibe la información de configuración y/o una información previa sobre la posición de la cánula 8 de la unidad de procesamiento 4 a través de la misma conexión.

Los componentes del detector magnetométrico 5 se muestran esquemáticamente en mayor detalle en el diagrama de bloques de la figura 2. El detector magnetométrico 5 comprende un conjunto 10 de dos o más magnetómetros (por ejemplo, cuatro) 14, 15 (no mostrados en la figura 2) que se muestrean mediante un microprocesador 11. El microprocesador 11 normaliza los resultados de medición obtenidos a partir de la matriz de magnetómetros 10 y los reenvía a un transceptor 12 con una antena 13 que, a su vez, transmite la información a la unidad de base 6. En una versión modificada de esta realización, el detector magnetométrico 5 está provisto de un multiplexor en lugar de un microprocesador 11 y la normalización se realiza mediante un procesador 18 en la unidad de base 6.

Cada magnetómetro 14, 15 de la matriz 10 de magnetómetros 14, 15 mide los componentes  $a_k^u$ ,  $a_k^v$ ,  $a_k^w$  ( $k$  indicando el magnetómetro respectivo) del campo magnético en la posición del respectivo magnetómetro 14, 15 en tres direcciones linealmente independientes. El microprocesador 11 transforma estos valores en bruto

$$65 \quad \mathbf{a}_k = (a_k^u, a_k^v, a_k^w)$$

en valores normalizados correspondientes

$$\mathbf{b}_k = (b_k^x, b_k^y, b_k^z)$$

5 en direcciones ortogonales predeterminadas de igual ganancia mediante la multiplicación de los tres valores  $\mathbf{a}_k$  obtenidos a partir del magnetómetro con una matriz de normalización  $\mathbf{M}_k$  y la adición de un vector de desplazamiento de normalización  $\beta_k$ :

$$\mathbf{b}_k = \mathbf{a}_k * \mathbf{M}_k + \beta_k$$

10 Esta misma transformación se realiza para todos los magnetómetros con su respectiva matriz de normalización y la adición de un vector de normalización de compensación, tal que el resultado  $b_k$  para cada magnetómetro proporciona los componentes del campo magnético en las mismas direcciones espaciales ortogonales con ganancia idéntica. Por lo tanto, en un campo magnético homogéneo, todos los magnetómetros siempre proporcionan valores idénticos después de la normalización independientemente de la intensidad o de la orientación del campo magnético homogéneo. Las matrices de normalización y los vectores de compensación de normalización se almacenan de forma permanente en una memoria asociada con el microcontrolador.

20 La estación de base 6 que se muestra esquemáticamente en mayor detalle en la figura 3 recibe la información de posición normalizada del detector magnetométrico 5 a través de su receptor 16 con la antena 17 y envía la información a un procesador 18. Allí, los resultados normalizados de las mediciones se combinan para derivar la posición (o la posición y la orientación) de la cánula 8. Para este propósito, los valores  $\mathbf{a}_k$  se ajustan a un modelo del campo magnético combinado procedente de la cánula magnética 8 y del campo magnético terrestre. Los parámetros desconocidos  $\mathbf{p}$  en este modelo son la ubicación de la cánula  $l$  respecto a la sonda de ultrasonidos, su longitud y orientación  $d$  y su coercitividad magnética  $m$ , así como el campo magnético terrestre  $E$ :

$$\mathbf{p} = \{l, d, m, E\}.$$

30 Los parámetros desconocidos se obtienen por medio del modelo del campo magnético de la cánula magnética y el campo magnético terrestre, donde

$$\mathbf{c}_k(\mathbf{p}) = (c_k^x(\mathbf{p}), c_k^y(\mathbf{p}), c_k^z(\mathbf{p}))$$

35 son los componentes normalizados de campo magnético de acuerdo con el modelo en la posición del magnetómetro  $k$  en un determinado conjunto de parámetros  $\mathbf{p}$ . Por medio de algoritmos apropiados conocidos por el experto en la técnica se obtienen los parámetros  $\mathbf{p}$ , en los que la desviación de los componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo de los componentes medidos realmente

$$\sum_k (\mathbf{b}_k - \mathbf{c}_k(\mathbf{p}))^2$$

40 se reduce al mínimo. Técnicas de minimización adecuadas son, por ejemplo, algoritmos de gradiente de descenso, así como enfoques de Levenberg-Marquardt. Por otra parte, las técnicas de filtro de Kalman o medios iterativos similares pueden ser utilizados para llevar a cabo continuamente una optimización de este tipo.

45 Si la cánula es suficientemente rígida, es decir, que no se dobla solo ligeramente, se puede aproximar como un cilindro hueco recto. El campo magnético de este cilindro es equivalente a las cargas magnéticas opuestas (es decir, que muestran la intensidad magnética opuesta) distribuidas de manera uniforme sobre las superficies de extremo del cilindro, es decir, dos anillos circulares en los extremos opuestos de la cánula, teniendo los anillos una carga magnética opuesta. En vista del pequeño diámetro de la cánula, las cargas también pueden ser aproximadas por dos cargas puntuales magnéticas en los extremos opuestos de la cánula. Por lo tanto, de acuerdo con el modelo, el campo magnético de una cánula que se extiende a lo largo del vector  $d$  se mide desde una posición  $r_k$  es

$$\mathbf{N}(r_k, d, m) = m * (r_k / |r_k|^3 - (r_k + d) / |r_k + d|^3).$$

55 Aquí,  $|r_k|$  y  $|(r_k + d)|$  indicar los valores absolutos de la *vectores*  $r_k$  y  $r_k + d$ , respectivamente. Las posiciones  $r_k$  se pueden convertir en la ubicación  $l$  de la cánula 8 con respecto a la sonda de ultrasonidos 2 con la ayuda de las posiciones conocidas de los magnetómetros 14, 15 en el detector magnetométrico 5 y la posición del detector magnetométrico 5 respecto a la sonda de ultrasonidos 2. En consecuencia, considerando además el campo magnético terrestre  $E$ , los componentes del campo magnético de acuerdo con el modelo son

$$\mathbf{c}_k(\mathbf{p}) = \mathbf{N}(r_k, d, m) + E = m * (r_k / |r_k|^3 - (r_k + d) / |r_k + d|^3) + E$$

Nótese que en contraste con muchos enfoques conocidos, el modelo anterior no asume el campo de la aguja para ser un campo de dipolo. Esto sería una simplificación excesiva, ya que los detectores magnetométricos en general

están demasiado cerca de la aguja, en comparación con la longitud de la aguja para hacer un campo de dipolo una aproximación válida.

Los valores obtenidos mediante el ajuste del modelo a los valores reales detectados por los magnetómetros 14, 15 como se describe anteriormente se envían entonces a través de la interfaz de datos 19, por ejemplo, un conector USB™, a la unidad de procesamiento 4. Allí, se superponen a la imagen del tejido como se obtiene de la sonda de ultrasonidos de mano 2. El método de cómo la cánula 8 se visualiza en la pantalla de visualización se describe con referencia a la figura 4. La figura 4b muestra la sección transversal de un vaso sanguíneo 20 como reflejado por la sonda ultrasónica de mano 2 en modo 2D. Por consiguiente, el vaso sanguíneo 20 se corta a través del plano de formación de imágenes de la sonda de ultrasonidos 2. Por otra parte, de forma esquemática, se muestra cómo la cánula 8 se visualiza en función de su posición con respecto al plano de formación de imágenes. La cánula siempre se visualiza como una línea, cuyo extremo corresponde a la punta de la cánula. Si la cánula 8 se encuentra dentro de plano de formación de imágenes de la sonda 2, es de un primer color (indicado como una línea continua 21 en las figuras). Si, por otra parte, la cánula 8 se encuentra fuera del plano de formación de imágenes que, sin embargo, se muestra, aunque en un color diferente, siendo el color en función de si la cánula 8 se encuentra frente a (color indicado como una línea de trazos 22 en las figuras) o detrás del plano de formación de imágenes (color indicado como una línea de puntos 23 en las figuras). La figura 4a muestra la situación cuando la cánula 8 se corta a través del plano de formación de imágenes. En este caso, la sección de la cánula 8 detrás del plano de formación de imágenes se muestra en un color diferente al de la parte de la cánula 8 que corta a través del plano, que de nuevo tiene un color diferente a la parte de la cánula 8 que está frente del plano de formación de imágenes. La situación en la figura 4C se diferencia de la de la figura 4a solo en que la cánula 8 corta a través del plano en un ángulo diferente. Las secciones de la cánula 8 fuera del plano de la imagen se muestran en la pantalla como sus proyecciones verticales sobre el plano de formación de imágenes.

En otra realización, toda la pista de la aguja esperada se muestra en la pantalla de la imagen, como se describió anteriormente. La posición real de la aguja se indica por un estilo de color o una línea diferente (negrita/rayada/etc.) de la pista de la aguja. Por otra parte, el punto de corte a través del plano de formación de imágenes podría indicarse mediante un gráfico especial, por ejemplo, el círculo mostrado en la figura 4a o un rectángulo. La forma o el aspecto del gráfico pueden cambiar para indicar la probabilidad de que la aguja perfora el plano en ese punto, es decir, en lugar de un círculo una elipse general podría utilizarse para indicar el área de destino.

Una realización alternativa del detector magnetométrico se muestra en las figuras 5 y 6. Este detector magnetométrico en una primera variante de realización solo se dispone de un conjunto 5 de dos magnetómetros 14, 15. En una variante alternativa de la realización, uno o más conjuntos se proporcionan en ubicaciones adicionales de la sonda de ultrasonidos 2. Es posible derivar si la cánula 8 se encuentra dentro del plano de formación de imágenes 24, frente 25 al del plano de formación de imágenes o detrás 26 del plano de formación de imágenes 24. Para este propósito, los magnetómetros están dispuestos a lo largo de una línea paralela al eje longitudinal de la sonda. Los resultados de medición normalizados del primer magnetómetro 14 se restan de los del segundo magnetómetro 15, con lo que se cancela efectivamente el campo magnético terrestre. La diferencia está apuntando esencialmente en la dirección de la punta de la aguja, porque el otro componente de campo, causado por el extremo de la aguja, se va desgastando rápidamente en distancia desde la disposición del sensor. De este modo, el sensor esencialmente "ve" más que la punta de la aguja. Una distancia relativa se puede inferir a través de la magnitud del campo de diferencia medido.

En otra realización de la invención, los magnetómetros 14,15 están dispuestos perpendiculares al eje longitudinal de la sonda. Por lo tanto, la diferencia obtenida es esencialmente el gradiente del campo magnético generado por la cánula magnética 8. Mediante el análisis de la magnitud del gradiente, puede dilucidarse una distancia relativa de la cánula del sensor. Mediante el análisis de la dirección del gradiente se puede dilucidar si la cánula 8 se encuentra frente 25 o detrás 26 o directamente en el plano de formación de imágenes 24.

La figura 7 muestra la absoluta intensidad de campo del gradiente  $G$  (en unidades arbitrarias) de una cánula 8 que se extiende en paralelo al plano de formación de imágenes 24, pero a una distancia  $Y$  (en unidades arbitrarias) de este plano 24. Como se puede observar, la intensidad de campo de gradiente  $G$  tiene un mínimo si la distancia  $Y$  es igual a 0, es decir, si la cánula 8 se encuentra en el plano de formación de imágenes 24. Si, por otra parte, la intensidad de campo de gradiente  $G$  está por encima de un cierto umbral, la cánula 8 se puede suponer que está fuera del plano de formación de imágenes 24. En este caso, la dirección del campo de gradiente indica si la cánula 8 se encuentra frente 25 o detrás 26 del plano de formación de imágenes 24 (esto no se muestra en la figura 7, ya que la figura solo muestra el valor absoluto del campo). Por lo tanto, esta sencilla configuración puede utilizarse para, por ejemplo, proyectar la imagen de ultrasonidos que se muestra en la pantalla del dispositivo de procesamiento de las señales de "\*" (en el plano), "=>" (frente al plano de formación de imágenes) o "<=" (antes del plano de formación de imágenes), aunque la ubicación exacta y la posición de la aguja, por supuesto, no pueden indicarse.

Finalmente, la figura 8 muestra un aparato 27 para la magnetización de cánulas 8 de acuerdo con la invención. En el interior del aparato en forma de caja hay un depósito (no mostrado) que puede contener un número de cánulas 8, cada cánula 8 encerrada en un embalaje de película 28 estéril separado. El aparato 27 comprende además una abertura redonda 29 a través de la cual las cánulas 8 individuales con su embalaje de película 28 se puede retirar

del depósito. En el interior, la abertura está rodeada por un electroimán de solenoide en forma de anillo (no mostrado). El electroimán es alimentado por una fuente de alimentación (no mostrado) fijado al aparato. Un interruptor de la fuente de alimentación puede electrificar el electroimán y así activar un campo electromagnético. Entonces, si una cánula 8 se retira de la caja a través de la abertura, se magnetiza al mismo tiempo. La modulación apropiada de la corriente del electroimán permitirá que se codifique la magnetización cuando la aguja se retira del depósito.

Alternativamente, la abertura es un lado de un cilindro hueco compuesto de bobinas de magnetización separadas que permiten imprimir un código magnético sobre el dispositivo médico en una sola etapa.

Posteriormente, para medir el momento magnético y la longitud de la cánula 8, todavía se encierra en el embalaje transparente de película 28 estéril, colocado en una marca en forma de línea 30 en el aparato 27. La sonda de ultrasonidos 2 en el detector magnetométrico 5 adjunto se coloca en otra marca 31, en forma de caja, en el aparato 27. Como a partir de esto se conoce la posición relativa y la orientación del dispositivo magnetométrico 5 y de la cánula 8, el momento magnético y la longitud de la cánula se pueden derivar con facilidad a partir de las mediciones de los magnetómetros 14, 15 después de la normalización. Estos valores se pueden utilizar durante el procedimiento médico para facilitar la obtención de la posición y de la orientación de la cánula 8 a partir de las mediciones de los magnetómetros por medio del modelo descrito anteriormente.

Las características descritas en la descripción anterior, las reivindicaciones y las figuras pueden ser relevantes para la invención en cualquier combinación.

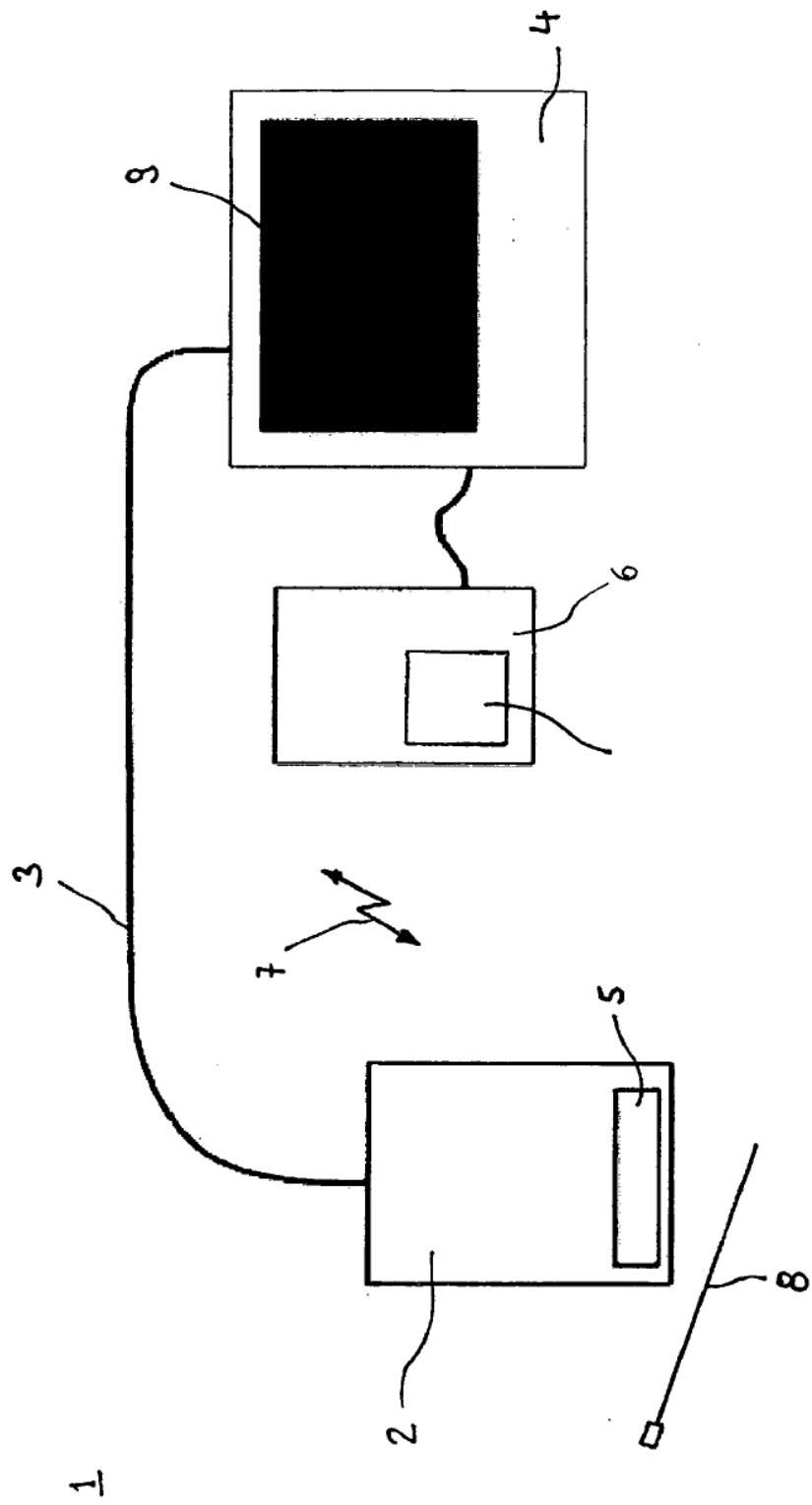
## REIVINDICACIONES

1. Un método para obtener información acerca de la posición y/o la orientación de un componente magnético (8) de un dispositivo médico respecto a un detector magnetométrico (5), siendo el componente magnético (8) y el detector magnetométrico (5) móviles independientemente entre sí respecto a un campo magnético secundario estático, comprendiendo el método las etapas de:
- medir en presencia de la combinación del campo magnético del componente magnético (8) y del campo magnético secundario estático esencialmente de forma simultánea la intensidad y/o la orientación de un campo magnético en al menos una primera posición y una segunda posición espacial asociada con el detector magnetométrico (5), estando la segunda posición separada de la primera posición; y
  - combinar las mediciones del campo magnético para eliminar computacionalmente el efecto del campo magnético secundario y ajustado a un modelo del campo magnético del componente magnético (8) para derivar la información sobre la posición y/o la orientación del componente magnético (8); **caracterizado por que**
- el dispositivo médico comprende como dicho componente magnético (8) un dispositivo médico alargado magnetizado; y **por que** dicho modelo de campo magnético modela el campo magnético como dos cargas magnéticas separadas, siendo una de las mismas una punta del dispositivo médico alargado.
2. El método según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la intensidad y/o la orientación de un campo magnético medido en al menos una de las posiciones se utiliza como una estimación directa de la intensidad y/o de la orientación del campo magnético secundario.
3. Un método para obtener información acerca de la posición y/o la orientación de un componente magnético (8) de un dispositivo médico respecto a un detector magnetométrico (5), comprendiendo el componente magnético (8) como dicho componente magnético (8) un dispositivo médico alargado magnetizado, siendo el componente magnético (8) y el detector magnetométrico (5) móviles independientemente entre sí respecto a un campo magnético secundario estático, comprendiendo el método las etapas de:
- medir en presencia del campo magnético del componente magnético (8) y del campo magnético secundario estático esencialmente de forma simultánea la intensidad y/o la orientación de un campo magnético en al menos una primera posición espacial asociada con el detector magnetométrico (5) y la aceleración y/o la orientación del detector magnetométrico (5) por medio de una unidad de medición inercial comprendida en el detector magnetométrico (5); y
  - combinar de los resultados de las mediciones para eliminar computacionalmente el efecto del campo magnético secundario y ajustarlos a un modelo del campo magnético del componente magnético (8) que modela el campo magnético como dos cargas magnéticas separadas, siendo una de las mismas una punta del dispositivo médico alargado, para derivar la información sobre la posición y/o la orientación del componente magnético (8).
4. El método según la reivindicación 3, **caracterizado por que** la intensidad y/o la orientación del campo magnético se mide por otra parte en una segunda posición espacial asociada con el detector magnetométrico (5), estando la segunda posición separada de la primera posición, y los resultados de las mediciones se combinan para eliminar computacionalmente el efecto del campo magnético secundario y derivar la información sobre la posición y/o la orientación del componente magnético (8).
5. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 y 4, **caracterizado por que** el campo magnético se mide por otra parte en una tercera posición espacialmente asociada con el detector magnetométrico (5), estando la tercera posición separada de la primera posición y de la segunda posición, y los resultados de las tres mediciones del campo magnético se combinan para eliminar computacionalmente el efecto del campo magnético secundario y derivar la posición y/o la orientación del componente magnético (8).
6. El método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** a partir de las mediciones del campo magnético se obtiene un cambio de orientación y/o de posición del detector magnetométrico (5) debido a su movimiento.
7. El método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** en la primera posición, se miden los componentes del campo magnético en al menos dos direcciones espaciales linealmente independientes.
8. El método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** los resultados de las mediciones del detector magnetométrico (5) se transmiten a una unidad de base (6) para el procesamiento, estando la unidad de base (6) á separada del detector magnetométrico (5).
9. El método según la reivindicación 8, **caracterizado por que** el detector magnetométrico (5) recibe información desde la unidad de base (6).



10. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el campo magnético en cada una de las posiciones se mide mediante un magnetómetro (14, 15) del detector magnetométrico (5), estando situado cada magnetómetro (14, 15) en la posición respectiva.
- 5 11. El método según la reivindicación 10, **caracterizado por que** el método comprende una etapa de calibración donde los magnetómetros (14, 15) del detector magnetométrico (5) se calibran con respecto a la ganancia, la compensación y la orientación, de modo que un campo magnético homogéneo produce mediciones esencialmente idénticas en todos los magnetómetros (14, 15).
- 10 12. El método según la reivindicación 10 u 11, **caracterizado por que** el método comprende una etapa de calibración donde los magnetómetros (14, 15) del detector magnetométrico (5) se calibran en un campo magnético no homogéneo para obtener las ubicaciones espaciales relativas de los magnetómetros (14, 15) del detector magnetométrico (5).
- 15 13. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el detector magnetométrico (5) es integral con o está acoplado de modo desmontable con una sonda de formación de imágenes (2) para la formación de imágenes de al menos parte del tejido de un paciente.
- 20 14. El método según la reivindicación 13, **caracterizado por que** la sonda de formación de imágenes (2) es una sonda de formación de imágenes de ultrasonidos.
- 25 15. El método según la reivindicación 13 o 14, **caracterizado por que** la información relacionada con la posición producida por el detector magnetométrico (5) y la información de la imagen producida por la sonda de formación de imágenes (2) se transmiten desde el detector magnetométrico (5) y desde la sonda de formación de imágenes (2), respectivamente, a una unidad de procesamiento (4) y la información se combina en la unidad de procesamiento (4) para generar una imagen del tejido del paciente donde se indica la posición de al menos una parte de un dispositivo médico (8) en base a la posición y/o a la información de orientación obtenida.
- 30 16. El método de la reivindicación 15, **caracterizado por que** en la imagen se indica si el dispositivo médico (8) o parte del dispositivo médico (8) está situado en un plano espacial predeterminado.

Fig. 1



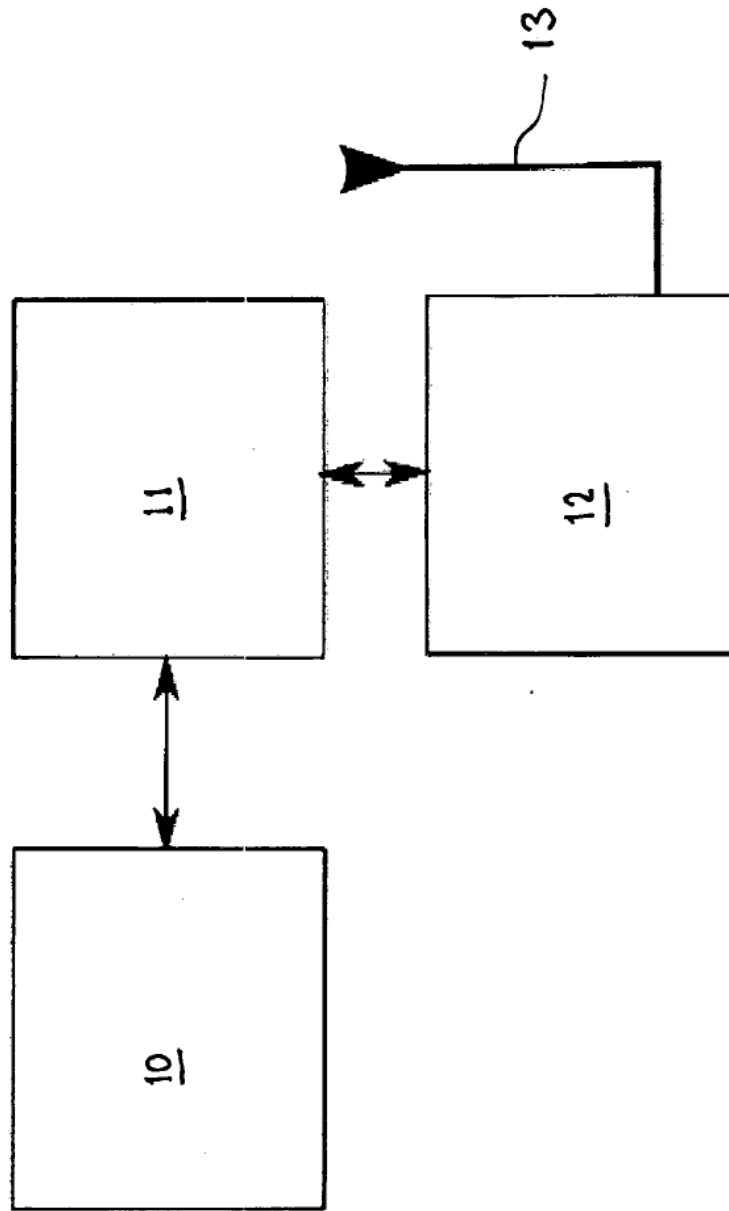


Fig. 2

2

Fig. 3

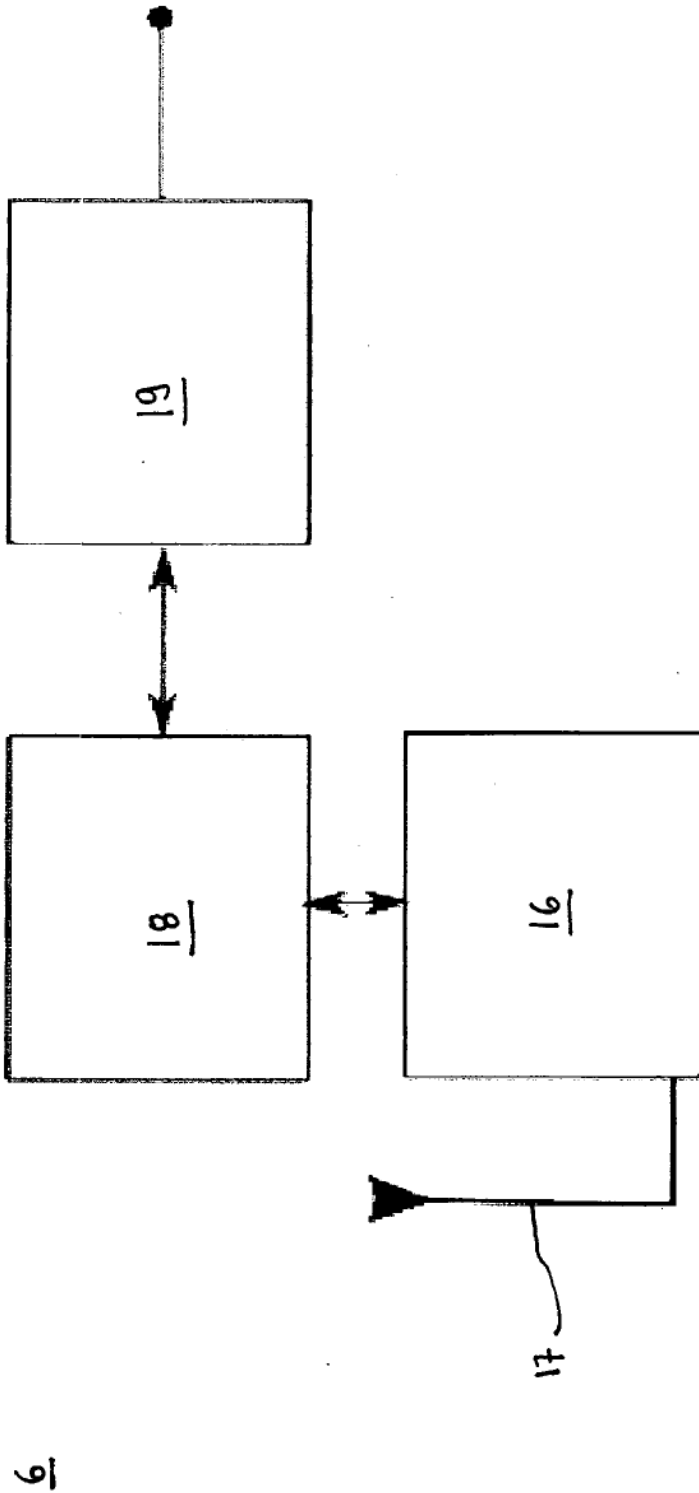


Fig. 4

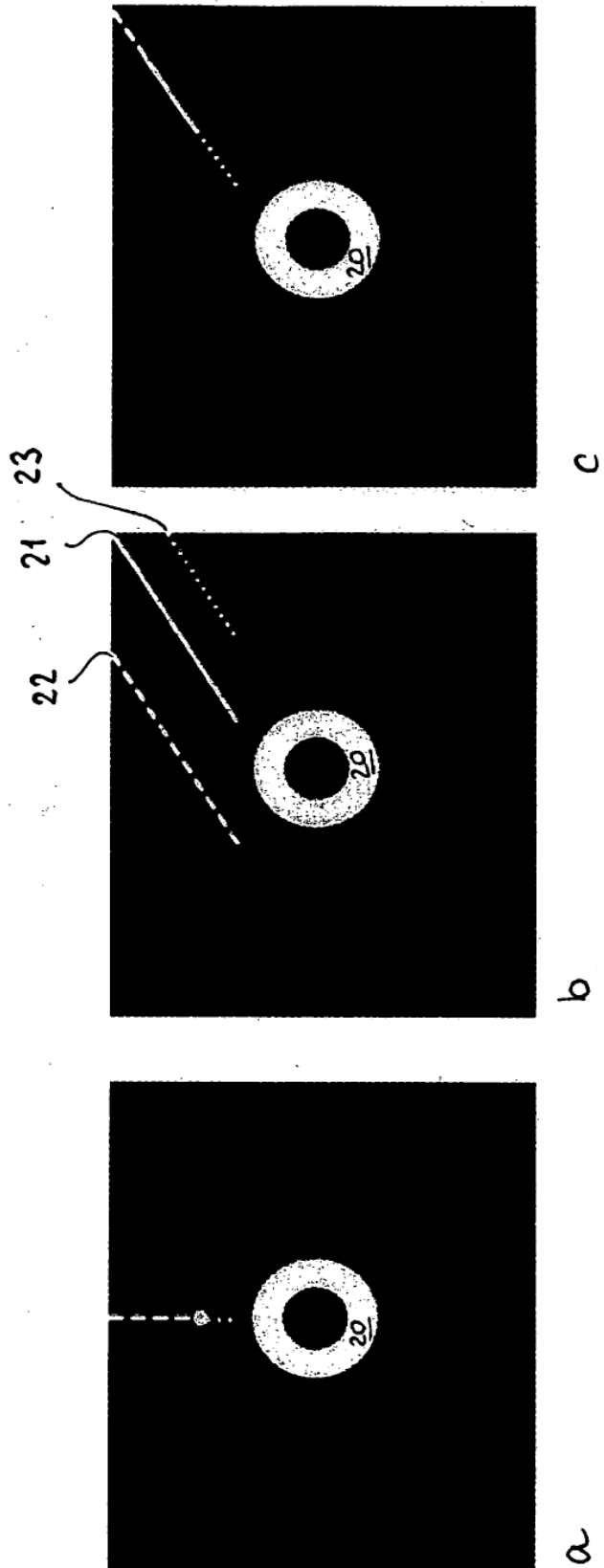


Fig. 5

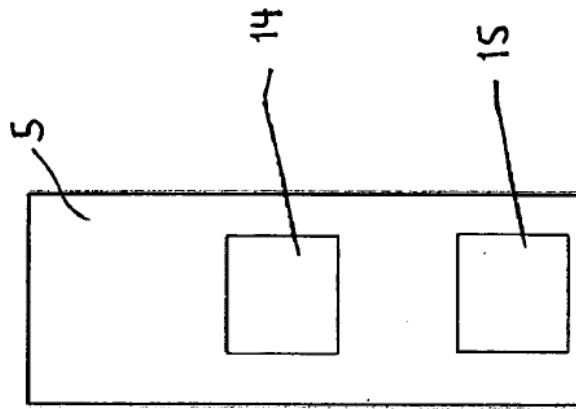


Fig. 6

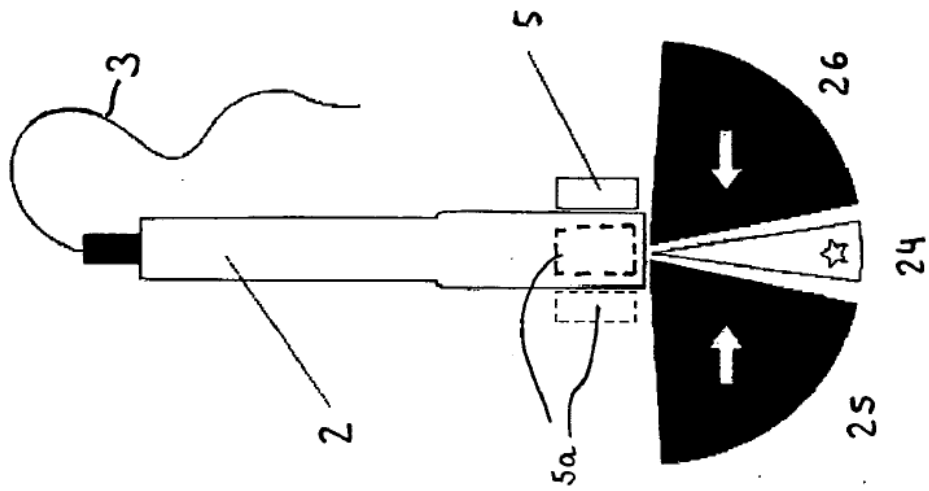
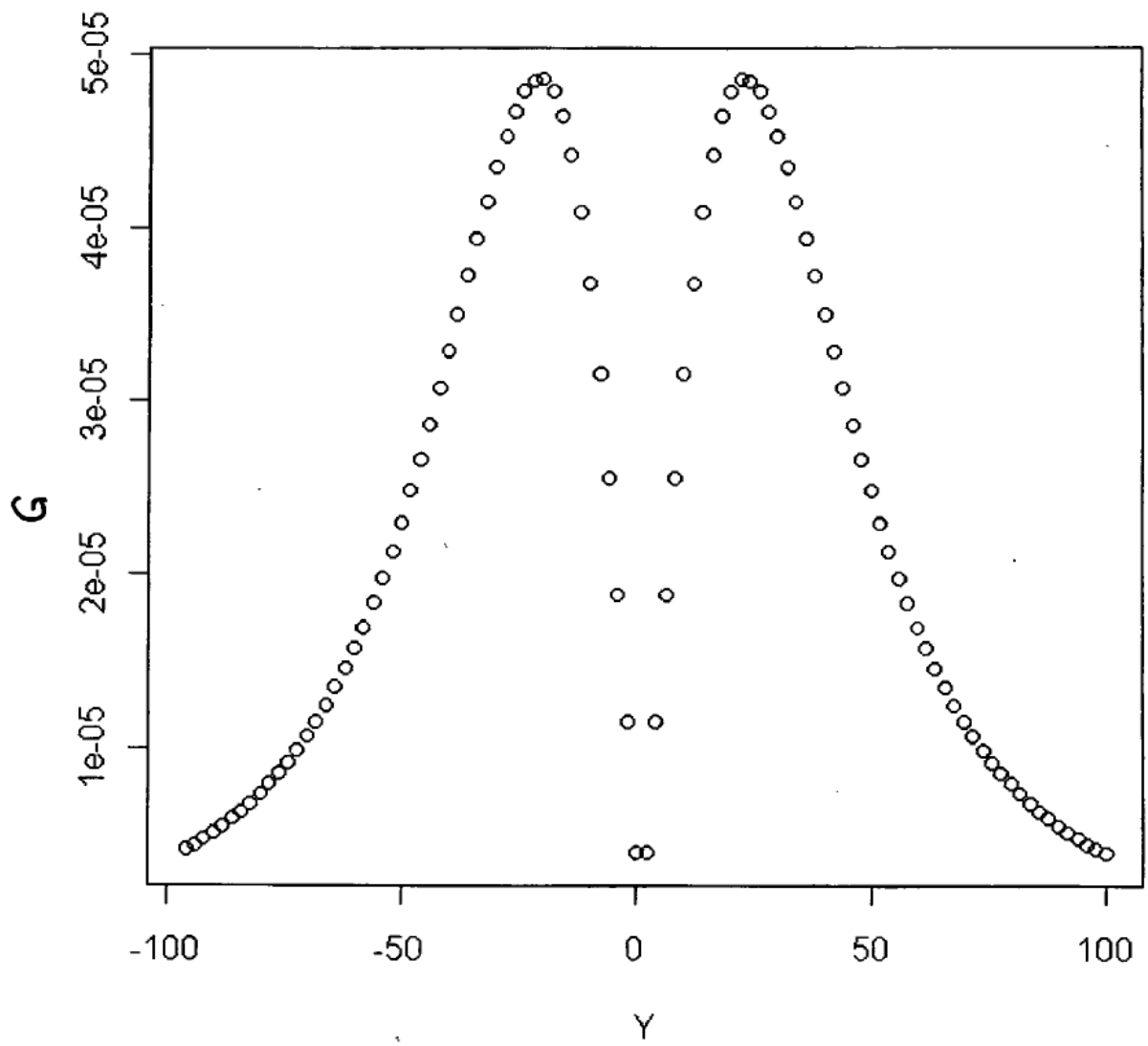


Fig. 7



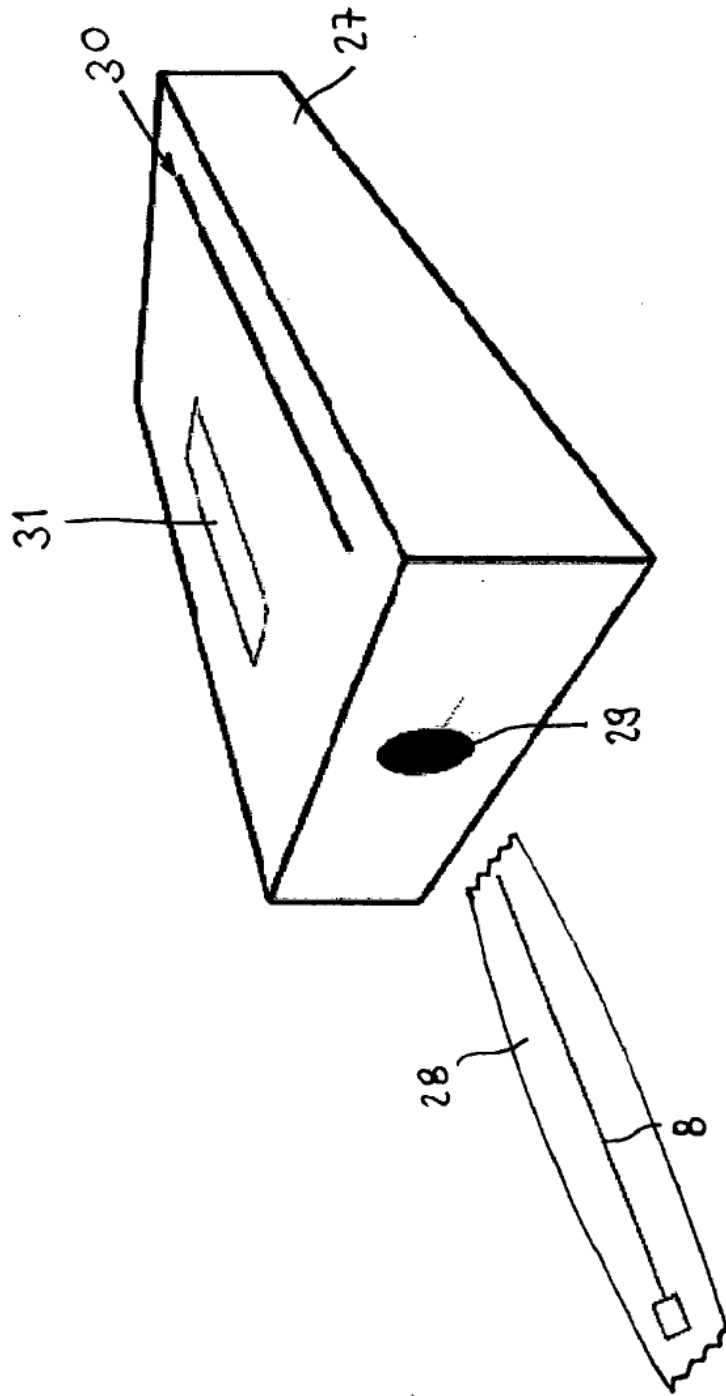


Fig. 8