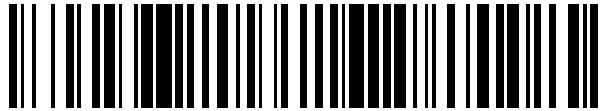


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 025**

21 Número de solicitud: 201631334

51 Int. Cl.:

A61B 8/00 (2006.01)
G01S 15/00 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

17.10.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

26.09.2017

71 Solicitantes:

DISPOSITIVOS MÉDICOS FLECHO, S.L. (100.0%)
C/ Cisne, 4b
30009 MURCIA ES

72 Inventor/es:

ANDREU CAYUELAS, José Manuel;
GARCÍA BERNÁ, José Alberto y
MONTALBÁN LARREA, Salvador

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **DISPOSITIVO DE ECOGRAFÍA PORTÁTIL PARA EL GUIADO DE PUNCIONES
TRANSCUTÁNEAS**

57 Resumen:

Dispositivo de ecografía portátil para el guiado de punciones transcutáneas, que comprende una carcasa (8); una pantalla principal (4), un transductor ecográfico (1) orientado con su haz de ultrasonidos (9) paralelo a la pantalla principal (4); una unidad de procesado de imagen (2) que muestra la señal del transductor ecográfico (1) en la pantalla principal (4); unos medios de selección de escala de ampliación de la imagen ecográfica mostrada en la pantalla principal (4); un sistema de referencia de anchura (12) ubicado en la parte inferior frontal de la carcasa (8) que incluye unas líneas de referencia (15) verticales; y una zona de ajuste de escala (5) ubicada encima del sistema de referencia de anchura (12) y donde la unidad de procesado de imagen (2) muestra unas líneas de adaptación de escala (16) con una inclinación variable en función de la escala seleccionada. El sistema de referencia puede estar impreso en la propia carcasa (8), en la pantalla principal (4) o en un display específico.

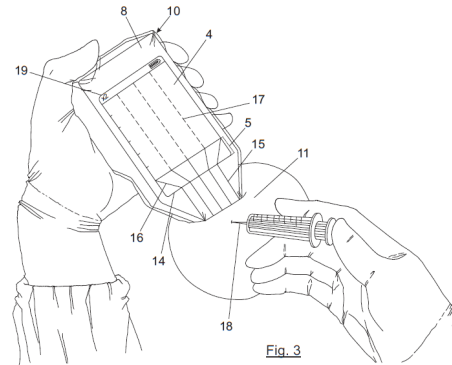


Fig. 3

ES 2 634 025 A1

**DISPOSITIVO DE ECOGRAFÍA PORTÁTIL PARA EL GUIADO DE PUNCIONES
TRANSCUTÁNEAS**

DESCRIPCIÓN

5

Campo de la invención

La invención se enmarca en el sector de los dispositivos médicos de diagnóstico por imagen, y más concretamente en los dispositivos de imagen basada en ultrasonidos para la asistencia en los procedimientos que implican punción transcutánea.

10

Antecedentes de la invención

Los primeros dispositivos de imagen médica basados en ultrasonidos surgieron a mediados del siglo XX [1]. La ausencia de efectos secundarios relevantes relacionados con su uso y, sobre todo, su creciente precisión y rapidez ha ido expandiendo exponencialmente las aplicaciones de estos dispositivos en medicina y veterinaria.

15

El poder disponer de transductores de ultrasonidos lo suficientemente pequeños para caber en una mano, con una buena resolución espacial y una alta velocidad de refresco de imagen han hecho que sean una técnica de gran utilidad para guiar con precisión ciertos procedimientos invasivos. Este es el caso de los procedimientos de punción a través de la piel (o transcutánea), el disponer de una imagen casi en tiempo real que permite diferenciar los distintos tejidos blandos, vasos sanguíneos y nervios, además de vislumbrar el trayecto de la aguja a través de los mismos [2] incrementa la precisión con la que se realizan las punciones y aumenta la seguridad para los pacientes.

25

Por ello, los procedimientos de punción transcutánea en los que se recomienda emplear la ecografía para guiar el trayecto de la aguja han ido haciéndose más numerosos en los últimos años, incluyendo entre otros los siguientes:

30

- Canalización de venas y arterias periféricas [3].
- Canalización de venas y arterias centrales [4, 5].
- Infiltración muscular/articular y bloqueo nervioso periférico [6].
- Punción y aspiración y biopsias de lesiones subcutáneas, extracción de cuerpos extraños y guía en cirugía dermatológica [7]. (P, ej.: quistes, lipomas y ganglios).
- Esclerosis de venas varicosas.
- Alcoholización de adenopatías tiroideas y otras estructuras.

35

- Punción lumbar

Uno de los procedimientos de punción con más consenso acerca de la idoneidad del empleo de ultrasonido es la canalización de vías venosas centrales. Esta técnica consiste en realizar una punción para introducir catéteres en venas de gran calibre (principalmente venas yugular interna, axilar, subclavia y femoral) y se emplea para administrar de forma rápida un gran volumen de fluidos o medicamentos, administrar nutrición parenteral, monitorizar parámetros hemodinámicos y realizar gran variedad de técnicas diagnósticas o terapéuticas. Tradicionalmente, el sitio de inserción de las vías venosas centrales se ha determinado mediante la localización por visualización y palpación de estructuras anatómicas que tienen una relación espacial conocida con la vena a canalizar. Sin embargo, existe evidencia de que la técnica de referencias anatómicas se asocia a complicaciones significativas, que incluyen punción arterial, hematoma, neumotórax, hemotórax, quilotórax, lesiones nerviosas o malposición del catéter entre otras y que pueden ser potencialmente letales [8-11].

Existe una amplia evidencia de que el empleo de dispositivos de ultrasonidos para guiar este tipo de punciones es capaz de reducir estas complicaciones en un 71% incluyendo las más severas como la punción arterial. Además, permite aumentar la cantidad de procedimientos exitosos y reducir el número de punciones y el tiempo necesario para concluir el procedimiento [4], lo que disminuye el estrés para el paciente.

Estas importantes ventajas han llevado a que su indicación de uso sea recogida por parte de organismos reconocidos como la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de EE.UU. y el National Institute for Clinical Excellence (NICE) del Gobierno Británico [12,13], que recomiendan su empleo de rutina tanto de forma electiva como de urgencia.

Sin embargo, a pesar de las ventajas que supone el empleo de los dispositivos de ultrasonido para la realización de estas técnicas su uso está lejos de ser universal. Algunas encuestas han demostrado que la adopción de esta práctica ha sido baja (15-39%) entre los anestesiólogos pediátricos, anestesiólogos cardiovasculares y anestesiólogos de otras subespecialidades en Estados Unidos y Gran Bretaña [14-17], a pesar de las recomendaciones actuales de la AHRQ y el NICE.

Este bajo uso de la ecografía para la realización de procedimientos de punción constituye por tanto un problema de salud pública. Las causas del mismo se explican en parte por las

características de los dispositivos de ultrasonido existentes en el mercado. A pesar de que han aparecido aparatos progresivamente de menor tamaño que mejoran la portabilidad (e.g. General Electric VScan, Philips Lumify, Bard Site-Rite Prevue), hasta hace poco todos los dispositivos tenían en común el tener un transductor independiente que emite y recibe los ultrasonidos, bien unido mediante un cable o con conexión inalámbrica (por ejemplo, Siemens Acuson Freestyle) a una consola u otro dispositivo que incluye los medios electrónicos necesarios para reconstruir la imagen, la pantalla y los controles, lo que hace muy difícil fijar la vista en la pantalla y en la superficie a puncionar a la vez, complicando el procedimiento.

10

De cara a solventar este problema la patente ES2458290-B1, de los mismos autores de la presente invención, divulga un dispositivo de ecografía portátil compacto ubicando la pantalla en paralelo al transductor justo sobre el lugar de punción. Sin embargo, a pesar de que esta configuración supone ventajas con respecto a los modelos previos, los primeros prototipos del producto han demostrado importantes inconvenientes en esta disposición:

15

- En primer lugar, como ya se ha mencionado previamente, existen múltiples utilidades de la punción transcutánea guiada por ecografía. Algunas de ellas requieren localizar estructuras con un diámetro de pocos milímetros como venas, ganglios o quistes que para su correcta visualización requieren de ampliar la imagen. Aunque ubicar la pantalla justo sobre la superficie a puncionar mejora la referencia visual cuando esta se encuentra en escala real (sin zoom), resulta confuso cuando se amplía la imagen por la ausencia de referencias con respecto a que parte de la pantalla coincide en vertical con las estructuras anatómicas reflejadas en ella.
- Además, es necesario destacar que por la física de los ultrasonidos estos se ven sometidos a importantes fenómenos de reflexión cuando cruzan interfases entre medios con distinta densidad y velocidad de transmisión del sonido. Ya que existe una gran diferencia en estos parámetros entre el aire, el propio transductor y los tejidos blandos del paciente su empleo no sería posible si no se usa una sustancia de acoplamiento que excluya el aire entre el emisor de ultrasonidos y la piel del paciente. Para este cometido suele emplearse un gel viscoso de una densidad similar a la de los tejidos blandos que al aplicarse generosamente en la parte inferior del dispositivo tiende a protruir sobre la parte frontal del dispositivo lo que junto a los pliegues que suelen formarse en esta zona de la cubierta de plástico estéril en el que

20

25

30

debe envolverse puede enturbiar la parte inferior de la pantalla impidiendo la correcta visualización de esta parte de la misma.

5 Por tanto, a pesar de la evidencia de mayor efectividad y seguridad que implica el uso de la ecografía para múltiples procedimientos de punción transcutánea, su uso continúa sin ser universal por la dificultad que implica localizar las estructuras a puncionar mediante una imagen en una pantalla distante al punto de entrada y la dificultad para mantener la esterilidad en el lugar de punción con un cableado externo al transductor.

10 Aunque se ha propuesto recientemente un dispositivo que resuelve parcialmente estos inconvenientes, la posición de la pantalla no es la óptima ya que al estar al mismo nivel que el transductor ecográfico genera problemas con respecto a la referencia visual cuando se amplía la imagen de ultrasonidos. Además, la visualización en la parte inferior de la pantalla puede empeorar al interponerse el gel ecográfico y los pliegues en la funda de plástico
15 estéril que tienden a formarse en esta zona.

Referencias bibliográficas

1. Dussik, KT. The ultrasonic field as a medical tool. Am J Phys Med Rehabil. 1954; 33(1): 5-20.
20
2. Hocking G, Hebard S, Mitchell CH. A review of the benefits and pitfalls of phantoms in ultrasound-guided regional anesthesia. Reg Anesth Pain Med. 201;36(2): 162-70.
3. Rabindranath KS, Kumar E, Shail R, Vaux EC. Ultrasound use for the placement of
25 haemodialysis catheters. Cochrane Database Syst Rev. 2011; 11:CD005279.
4. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L, Schick G, Smith AF. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for internal jugular vein catheterization. .Cochrane Database Syst Rev. 2015;1:CD006962.
- 30 5. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L, Schick G, Smith AF. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for subclavian or femoral vein catheterization. Cochrane Database Syst Rev. 2015;1:CD011447.

6. Guay J, Suresh S, Kopp S. The use of ultrasound guidance for perioperative neuraxial and peripheral nerve blocks in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;2:CD011436.
7. Mollet-Sánchez J. Ecografía e intervencionismo cutáneo. *Actual. Med.* 2014; 99: (793).
5 Supl. 57-68.
8. Mansfeld PF, Hohn DC, Fornage BD, et al. Complications and failures of subclavian-vein catheterization. *N Engl J Med.* 1994; 331:1735-38.
- 10 9. Sznajder JI, Zveibil FR, Bitterman H, et al. Central vein catheterization. Failure and complication rates by three percutaneous approaches. *Arch Intern Med* 1986; 146: 259 - 61.
10. Bernard RW, Stahl WM. Suclavian vein catheterizations: a prospective study. Non infectious complications. *Ann Surg.* 1971; 173:184-90.
15
11. Morton PG. Arterial puncture during central venous catheter insertion. *CritCare Med.* 1999; 27:878-9.
12. Rothschild JM. Ultrasound guidance of central vein catheterization. Evidence
20 Report/Technology Assessment, No. 43. Chapter 21. Making Healthcare Safer. A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Agency for Healthcare Research and Quality Publication, No. 01-E058. 2001; 245-253.
13. National Institute for Clinical Excellence, National Health Service. Final appraisal
25 determination: ultrasound locating devices for placing central venous catheters. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=article&r=true&o=32460>
14. Bosman M., Kavanagh R.H., Two dimensional ultrasound guidance in central venous catheter placement: A survey of pediatric anesthetists in the United Kingdom, *Paediatr
30 Anesth.* 2006; 16 530-537.
15. Tovey G., Stokes M., A survey of use of 2D ultrasound guidance for insertion of central venous catheters by UK consultant paediatric anesthetists, *Eur J Anaesth.* 2007; 24 71-75.

16. Bailey P.L., Glance L.G., Eaton M.P. et al., A survey of the use of the ultrasound during central venous catheterization, *Anesth Analg.* 2007; 104, 491-497.

17. T. McGrattan, J. Duffy and J.S. Green et al., A survey of the use of ultrasound guidance
5 in internal jugular venous cannulation, *Anaesthesia.* 2008; 63, 1222-1225.

Descripción de la invención

De cara a facilitar los procedimientos de punción transcutánea asistidos con ecografía, la presente invención busca resolver los problemas descritos con los dispositivos de imagen
10 ecográfica existentes previamente para este fin.

La presente invención se refiere a un dispositivo de ecografía portátil para el guiado de punciones transcutáneas que incluye, en el interior de una carcasa, una batería eléctrica, una pantalla principal en la parte frontal de la carcasa, un transductor ecográfico orientado
15 con su haz de ultrasonidos paralelo a la pantalla principal, y una unidad de procesado de imagen que adapta la señal del transductor ecográfico para mostrar en la pantalla principal una imagen ecográfica.

Adicionalmente, el dispositivo de ecografía portátil comprende unos medios de selección de
20 escala de ampliación de la imagen ecográfica mostrada en la pantalla principal; un sistema de referencia de anchura ubicado en la parte inferior frontal de la carcasa y que incluye unas líneas de referencia verticales; y una zona de ajuste de escala ubicada encima del sistema de referencia de anchura y donde la unidad de procesado de imagen muestra unas líneas de adaptación de escala con una inclinación variable en función de la escala seleccionada.
25 El dispositivo de ecografía portátil puede comprender también un sistema mecanismo de carga inalámbrica.

En una realización, los extremos inferiores de las líneas de adaptación de escala están conectados con los extremos superiores de las líneas de referencia verticales. La unidad de
30 procesado de imagen muestra preferiblemente en la pantalla principal unas líneas verticales superpuestas a la imagen ecográfica y que continúan las líneas de adaptación de escala, de forma que el ancho entre líneas verticales consecutivas depende de la escala seleccionada. Las líneas de referencia verticales pueden representar entre sus extremos la anchura del haz de ultrasonidos.

35

En una posible realización, los medios de selección de escala comprenden al menos un botón o pulsador ubicado en la parte externa del dispositivo. En otra realización alternativa, la pantalla principal es una pantalla táctil y los medios de selección de escala se implementan mediante dicha pantalla táctil.

5

El borde inferior del transductor ecográfico está preferentemente ubicado en la parte inferior interna de la carcasa. El borde inferior de la pantalla principal puede estar ubicado por encima de la superficie inferior del transductor ecográfico.

10

De acuerdo a una posible realización, la zona de ajuste de escala se implementa mediante una segunda pantalla, independiente de la pantalla principal, y que está ubicada entre el sistema de referencia de anchura y la pantalla principal. La segunda pantalla se puede implementar, por ejemplo, mediante un display LCD, un display de LEDs o un display de tinta electrónica.

15

En otra posible realización, la zona de ajuste de escala es una región inferior de la propia pantalla principal. El sistema de referencia de anchura se puede representar en la región inferior extrema de la propia pantalla principal. Alternativamente, el sistema de referencia de anchura puede estar impreso en la propia carcasa.

20

El dispositivo de ecografía portátil de la presente invención elimina todo cableado externo, incluyendo el transductor de ultrasonidos, el sistema de procesado de imagen, la batería y la pantalla en el interior de una única carcasa. La posición de la pantalla se encuentra muy próxima a la superficie inferior del dispositivo (preferentemente entre 5 y 50 milímetros por encima), que coincide con la del transductor ecográfico, lo que permite que se visualice mejor la imagen de lo que lo haría si estuviera al mismo nivel. Además, en la superficie frontal inferior, justo por encima de la superficie del transductor, se ubica una referencia centimetrada en forma de marcas verticales y entre esta y la pantalla donde se muestra la

25

imagen, una "zona de escalado" o "de cambio de escala" capaz de mostrar líneas con diferente inclinación en función del aumento seleccionado para mostrar la imagen anatómica. Esta "zona de escalado" es o bien un display independiente LCD, LED o de tinta electrónica, o bien una zona diferenciada exclusivamente con este fin de la misma pantalla que muestra la imagen reconstruida a partir de los ultrasonidos que emite el dispositivo. En una disposición alternativa esta "zona de escalado" puede incluir las líneas verticales

30

descritas en la parte más baja del dispositivo.

35

Esta disposición permite obtener una referencia clara de la ubicación real de las estructuras anatómicas ubicadas inmediatamente bajo el dispositivo, incluso aunque se aplique zoom a la imagen. Con estas modificaciones se consigue aumentar la utilidad del dispositivo y reducir la curva de aprendizaje necesaria para su uso.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

La Figura 1 muestra un diagrama esquemático de una posible realización del dispositivo de ecografía de la presente invención.

La Figura 2 representa una vista explosionada del dispositivo con sus componentes.

La Figura 3 muestra una posible realización del ecógrafo portátil de la invención en posición de uso.

Las Figuras 4A-4C muestran un ejemplo de la utilidad de las líneas verticales en la parte inferior del dispositivo para la referencia de cara a realizar una punción bajo el mismo.

La Figura 5 muestra una realización del dispositivo donde la anchura del haz de ultrasonidos es bastante reducida con respecto a la anchura de la pantalla.

Descripción detallada de la invención

La **Figura 1** representa de forma esquemática los distintos elementos del dispositivo de ecografía portátil de acuerdo a una posible realización. El dispositivo de ecografía portátil incluye en el interior de una carcasa (no mostrada en la figura) un transductor de ultrasonidos o ecográfico 1, una unidad de procesamiento de imagen 2, una batería eléctrica 3 y una pantalla principal 4, sin cableado externo. La unidad de procesamiento de imagen 2 se puede implementar, por ejemplo, mediante una CPU, una GPU o una combinación de ambas.

Para la visualización de la zona de interés con el dispositivo de ecografía portátil 10, la unidad de procesado de imagen 2 adapta la señal del transductor ecográfico 1 para que se muestre por la pantalla principal 4 la imagen de ultrasonido. El dispositivo mostrado en la Figura 1 incluye una segunda pantalla o zona de escalado o zona de ajuste de escala 5 que ayuda a mantener localizada la región de interés, si bien la zona de ajuste de escala 5 podría estar integrada en la propia pantalla principal 4. Esto es, la imagen a representar en la zona de ajuste de escala 5 se puede presentar en el extremo inferior de la pantalla principal 4 o en una segunda pantalla ubicada por debajo de la pantalla principal 4 (considerando la orientación de la pantalla principal 4 en posición vertical de uso).

10

Para su funcionamiento el transductor ecográfico 1 y las dos pantallas (4, 5) se conectan a la unidad de procesado de imagen 2. Esta conexión posibilita el tránsito de energía y el flujo de datos. Además, la batería eléctrica 3 que hace que el dispositivo 10 funcione de manera autónoma. El dispositivo 10 puede opcionalmente disponer de un sistema de carga inalámbrica 6 que permite, por ejemplo mediante los estándares Qi o PMA, recargar la batería 3 sin necesidad de cableado externo, lo que hace que la carcasa exterior pueda ser más hermética. La presencia de un interruptor 7 permite encender y apagar el dispositivo 10.

15

La **Figura 2** muestra un despiece del dispositivo 10 con sus diferentes componentes y la posición relativa entre ellos. Además de los componentes mostrados en la Figura 1, también se aprecia la carcasa 8 del dispositivo y el haz de ultrasonidos 9, de anchura A_T , emitido por el transductor ecográfico 1. La zona de ajuste de escala 5 se implementa en una segunda pantalla ubicada por debajo de la pantalla principal 4. El frontal inferior de la carcasa 8 incluye un sistema de referencia de anchura 12 mediante unas líneas de referencia 15 verticales impresas cuya utilidad se explicará más adelante. Como se observa en la Figura 2, el borde frontal inferior de la carcasa 8 coincide sustancialmente en altura (con las diferencias necesarias debidas al grosor de la cara inferior de la carcasa 8) con el borde inferior del transductor ecográfico 1.

20

25

30

Tal y como se muestra en la **Figura 3**, el dispositivo de ecografía portátil 10 está diseñado para sujetarse verticalmente sobre la superficie cutánea 11 del paciente, quedando el transductor ecográfico 1 en la parte inferior y la pantalla principal 4 en su parte frontal (encarada hacia el operador del dispositivo), con su borde inferior 14 próximo a la superficie inferior del transductor. El dispositivo de ecografía portátil 10 muestra en la pantalla principal 4 la imagen ecográfica capturada por el transductor ecográfico 1 (en la Figura 3 por

35

simplicidad no se muestra la imagen ecográfica, únicamente unas líneas verticales 17 de referencia), donde se podrá apreciar la aguja 18 insertada en la superficie cutánea 11 del paciente y la vena a canalizar.

- 5 En el borde inferior frontal de la carcasa 8 se encuentran impresas, justo sobre la superficie del transductor, unas líneas de referencia 15 (representadas bien con líneas continuas o discontinuas) correspondientes a las medidas reales del transductor que se encuentra bajo ellas, y entre estas líneas de referencia 15 y la pantalla principal 4, una zona de ajuste de escala 5 diferenciada que puede implementarse en una segunda pantalla (e.g. display LCD, 10 LED o de tinta electrónica), o bien una zona de la propia pantalla principal 4 diferenciada. Las líneas de referencia 15 se representan preferentemente con una pluralidad de líneas verticales, con una separación A_r constante entre ellas y una separación entre sus extremos correspondiente a la anchura A_T del haz de ultrasonidos 9.
- 15 En una realización alternativa la propia pantalla principal 4 puede extenderse hasta el borde inferior frontal de la carcasa 8, de forma que las líneas de referencia 15, en lugar de estar grabadas o impresas en la carcasa 8, se muestran en la pantalla principal 4, la cual también englobaría la zona de ajuste de escala 5.
- 20 En la zona de ajuste de escala 5 se muestran unas líneas de adaptación de escala 16 que mejoran la referencia visual de lo que queda en vertical con respecto a lo mostrado en la imagen. Para ello los extremos inferiores de las líneas de adaptación de escala 16 conectan con los extremos superiores de las líneas de referencia 15 verticales a modo de referencia, con objeto de determinar la vertical de lo mostrado en la pantalla principal 4 para realizar la 25 punción. Las líneas de adaptación de escala 16 de la zona de ajuste de escala 5, las cuales son normalmente líneas oblicuas cuando se amplía la imagen en la pantalla, se continúan con líneas verticales 17 en la pantalla principal 4, representadas como líneas continuas o discontinuas. Esta disposición permite una referencia exacta de la localización real de las estructuras anatómicas mostradas en la pantalla, sea con imagen en escala 1:1 o bien con 30 ampliación de la imagen.

Las **Figuras 4A, 4B y 4C** ilustran el uso de diferentes escalas de zoom 19 para ayudar a entender mejor la utilidad de la zona de ajuste de escala 5. En el caso mostrado en estas figuras las líneas de referencia 15 están impresas en la parte inferior de la carcasa 8 del 35 dispositivo, y la zona de ajuste de escala 5 no se implementa como una pantalla separada,

sino que forma parte de la propia pantalla principal 4 (en concreto, la zona de ajuste de escala 5 ocupa una región inferior de la pantalla principal 4). La anchura A_T del haz de ultrasonidos 9 corresponde con la anchura entre las líneas de referencia 15 extremas. La escala de zoom 19 empleada en cada caso se puede representar en la pantalla principal 4 para conocimiento del usuario del dispositivo (en las figuras de ejemplo las escalas de zoom 19 se muestran en el borde superior izquierdo de la pantalla principal 4).

La Figura 4A muestra el caso de un zoom x1 (esto es, a escala real). Las líneas de referencia 15 sirven para mostrar la anchura real del transductor o anchura A_T del haz de ultrasonidos 9, que coincide con la zona escaneada de la superficie cutánea 11 del paciente a escala real y para poder convertir las dimensiones de la anchura real del transductor (anchura A_T del haz de ultrasonidos 9) a la anchura de las imágenes mostradas en la pantalla. Dicha conversión se realiza en la zona de ajuste de escala 5, en donde se convierten las dimensiones reales a las dimensiones virtuales mostradas en la pantalla. Así, si no se amplía la imagen mostrada en la pantalla principal 4, como es el caso de la Figura 4A, el ancho A_r existente entre líneas de referencia 15 consecutivas coincide con el ancho A_v entre líneas verticales 17 consecutivas, y la anchura A_T del haz de ultrasonidos 9 coincide con la anchura A_i de la imagen ecográfica visualizada en la pantalla principal 4. Al ser la anchura A_P de la pantalla principal 4 mayor que la anchura A_i de la imagen ecográfica, los márgenes laterales de la pantalla principal 4 que no muestran la imagen ecográfica se muestran en negro).

Cuando se efectúa una ampliación en la pantalla principal 4, por ejemplo zoom x1.5 como se muestra en la Figura 4B, el ancho A_v entre líneas verticales 17 consecutivas es más grande que el ancho A_r entre líneas de referencia 15, y la anchura A_i de la imagen ecográfica en pantalla es mayor que la anchura A_T del haz de ultrasonidos 9. De esta forma se pueden ver ampliado y con más detalle las imágenes ecográficas del transductor, y el usuario del dispositivo encargado de realizar la punción transcutánea tendrá mucha mayor precisión en el guiado de la aguja 18 o catéter, por ejemplo cuando emboque una vena o arteria, teniendo además claramente relacionadas las dimensiones y posiciones de los elementos mostrados en pantalla (aguja, vena, ganglios, etc.) con respecto a la posición real de la aguja 18, donde se realice la punción, al poder usar como referencia las líneas de referencia 15 en el borde inferior del dispositivo 10.

En el caso mostrado en la Figura 4C, donde está aún más ampliada la imagen ecográfica en la pantalla principal 4 (zoom 2x), el ancho A_v entre líneas verticales 17 es aún mayor, y la imagen ecográfica se representa en todo el ancho de la pantalla principal 4 (de hecho, en este caso la anchura A_i de la imagen ecográfica correspondiente a toda la anchura A_T del haz de ultrasonidos 9 no cabe en toda la anchura A_P de la pantalla principal 4). El control de zoom de la pantalla puede realizarse de diferentes formas, por ejemplo mediante uno o varios botones o pulsadores ubicados en el exterior de la carcasa 8 o bien mediante comandos o instrucciones táctiles en el caso de que la pantalla principal 4 sea una pantalla táctil, como es el caso en los ejemplos mostrados en las Figuras 4A-4C.

10

En la **Figura 5** se muestra otra ventaja adicional de la presente invención. El conjunto formado por las líneas de referencia 15, la zona de ajuste de escala 5 y las líneas verticales 17 en la pantalla principal, junto con la escala de zoom 19 empleado, funciona como un adaptador o convertidor de la anchura A_T del haz de ultrasonidos 9 a la anchura A_i de la imagen ecográfica mostrada en la pantalla principal 4. De esta forma, el dispositivo de ecografía portátil 10 permite emplear transductores ecográficos 1 comerciales de diferentes anchuras, al ser independiente de la anchura A_T del haz de ultrasonidos 9 ya que el dispositivo 10 permite convertir cualquier anchura A_T del haz de ultrasonidos 9 a la anchura A_i de la imagen ecográfica adecuada para que el usuario lo visualice con la ampliación y detalle que considere apropiado, empleando la escala de zoom 19 adecuada.

15
20

De cara a mantener la asepsia necesaria en el procedimiento de punción transcutánea, el dispositivo puede cubrirse con un envoltorio estéril transparente que permita visualizar la pantalla durante la punción. Además, para evitar la existencia de puertos de carga en la carcasa 8 que puedan dificultar la desinfección del dispositivo 10, se puede incluir en el interior de la carcasa 8 un sistema de carga inalámbrica 6, tal y como se muestra en las Figuras 1 y 2.

25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de ecografía portátil para el guiado de punciones transcutáneas, que incluye, en el interior de una carcasa (8), una batería eléctrica (3), una pantalla principal (4) en la parte frontal de la carcasa (8), un transductor ecográfico (1) orientado con su haz de ultrasonidos (9) paralelo a la pantalla principal (4), y una unidad de procesamiento de imagen (2) que adapta la señal del transductor ecográfico (1) para mostrar en la pantalla principal (4) una imagen ecográfica, **caracterizado por que** el dispositivo de ecografía portátil (10) adicionalmente comprende:
- unos medios de selección de escala de ampliación de la imagen ecográfica mostrada en la pantalla principal (4);
 - un sistema de referencia de anchura (12) ubicado en la parte inferior frontal de la carcasa (8) y que incluye unas líneas de referencia (15) verticales;
 - una zona de ajuste de escala (5) ubicada encima del sistema de referencia de anchura (12) y donde la unidad de procesamiento de imagen (2) muestra unas líneas de adaptación de escala (16) con una inclinación variable en función de la escala seleccionada.
2. Dispositivo de ecografía portátil según la reivindicación 1, caracterizado por que los extremos inferiores de las líneas de adaptación de escala (16) están conectados con los extremos superiores de las líneas de referencia (15) verticales.
3. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de procesamiento de imagen (2) muestra en la pantalla principal (4) unas líneas verticales (17) superpuestas a la imagen ecográfica y que continúan las líneas de adaptación de escala (16), de forma que el ancho (A_v) entre líneas verticales (17) consecutivas depende de la escala seleccionada.
4. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las líneas de referencia (15) verticales representan entre sus extremos la anchura (A_T) del haz de ultrasonidos (9).
5. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que los medios de selección de escala comprenden al menos un botón o pulsador ubicado en la parte externa del dispositivo (10).

6. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la pantalla principal (4) es una pantalla táctil y los medios de selección de escala se implementan mediante dicha pantalla táctil.
- 5 7. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el borde inferior del transductor ecográfico (1) está ubicado en la parte inferior interna de la carcasa (8).
8. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
10 caracterizado por que el borde inferior de la pantalla principal (4) está ubicado por encima de la superficie inferior del transductor ecográfico (1).
9. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la zona de ajuste de escala (5) se implementa mediante una segunda
15 pantalla, independiente de la pantalla principal (4), y que está ubicada entre el sistema de referencia de anchura (12) y la pantalla principal (4).
10. Dispositivo de ecografía portátil según la reivindicación 9, caracterizado por que la
20 segunda pantalla (5) se implementa mediante un display LCD, un display de LEDs o un display de tinta electrónica.
11. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la zona de ajuste de escala (5) es una región inferior de la propia
25 pantalla principal (4).
12. Dispositivo de ecografía portátil según la reivindicación 11, caracterizado por que el sistema de referencia de anchura (12) se representa en la región inferior extrema de la propia pantalla principal (4).
- 30 13. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que el sistema de referencia de anchura (12) está impreso en la carcasa (8).
14. Dispositivo de ecografía portátil según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
35 caracterizado por que comprende un sistema mecanismo de carga inalámbrica (6).

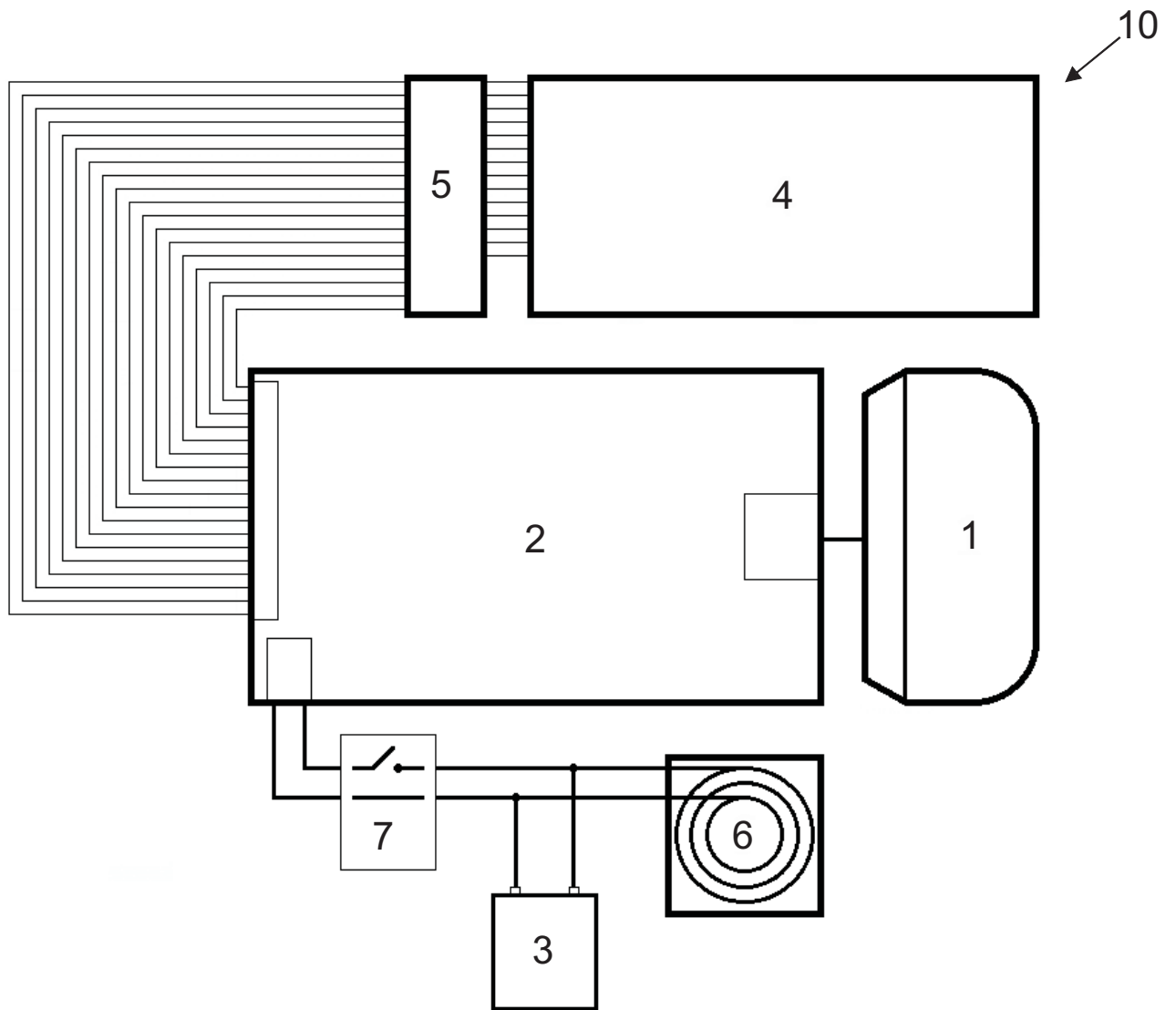


Fig. 1

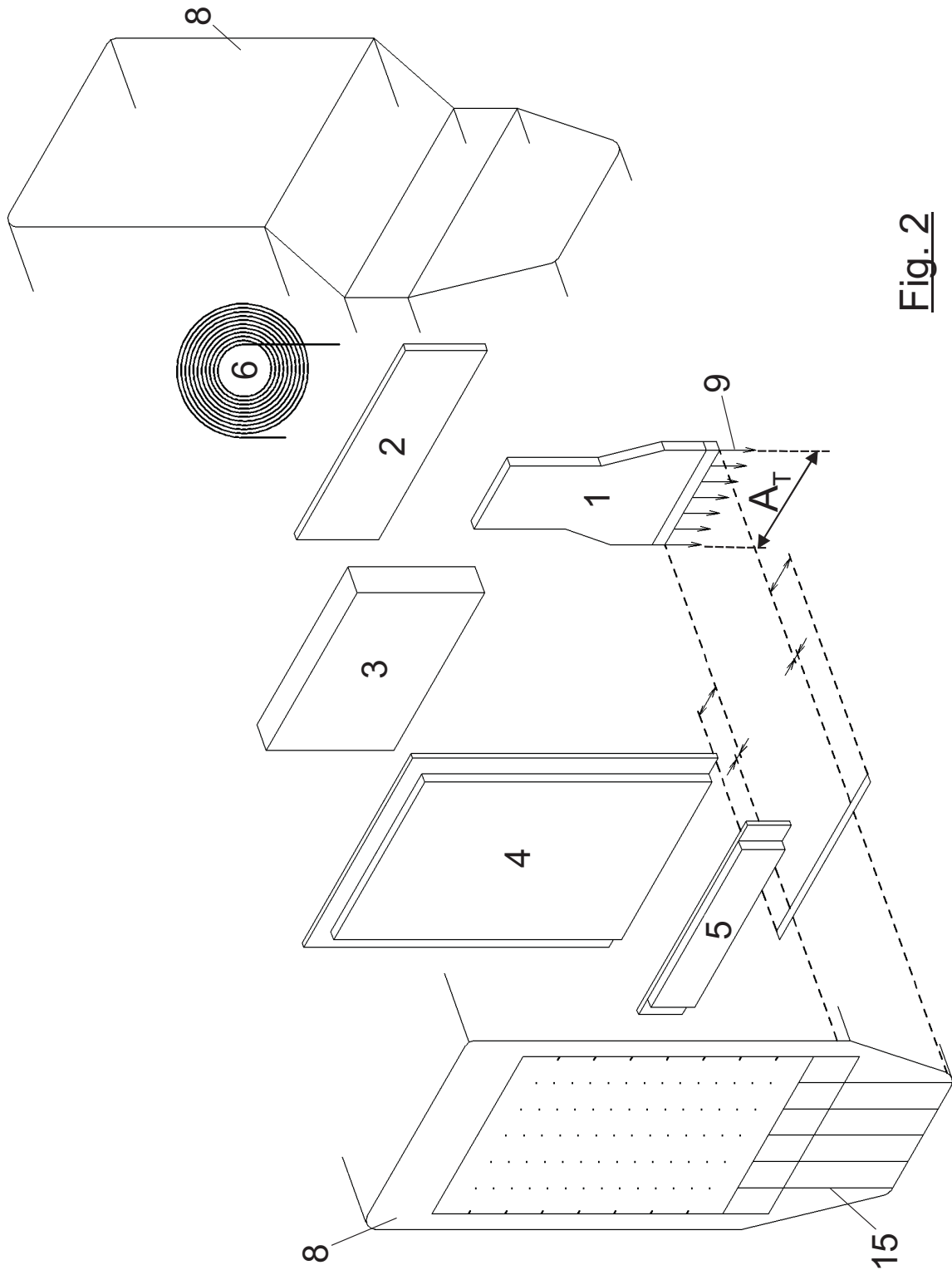


Fig. 2

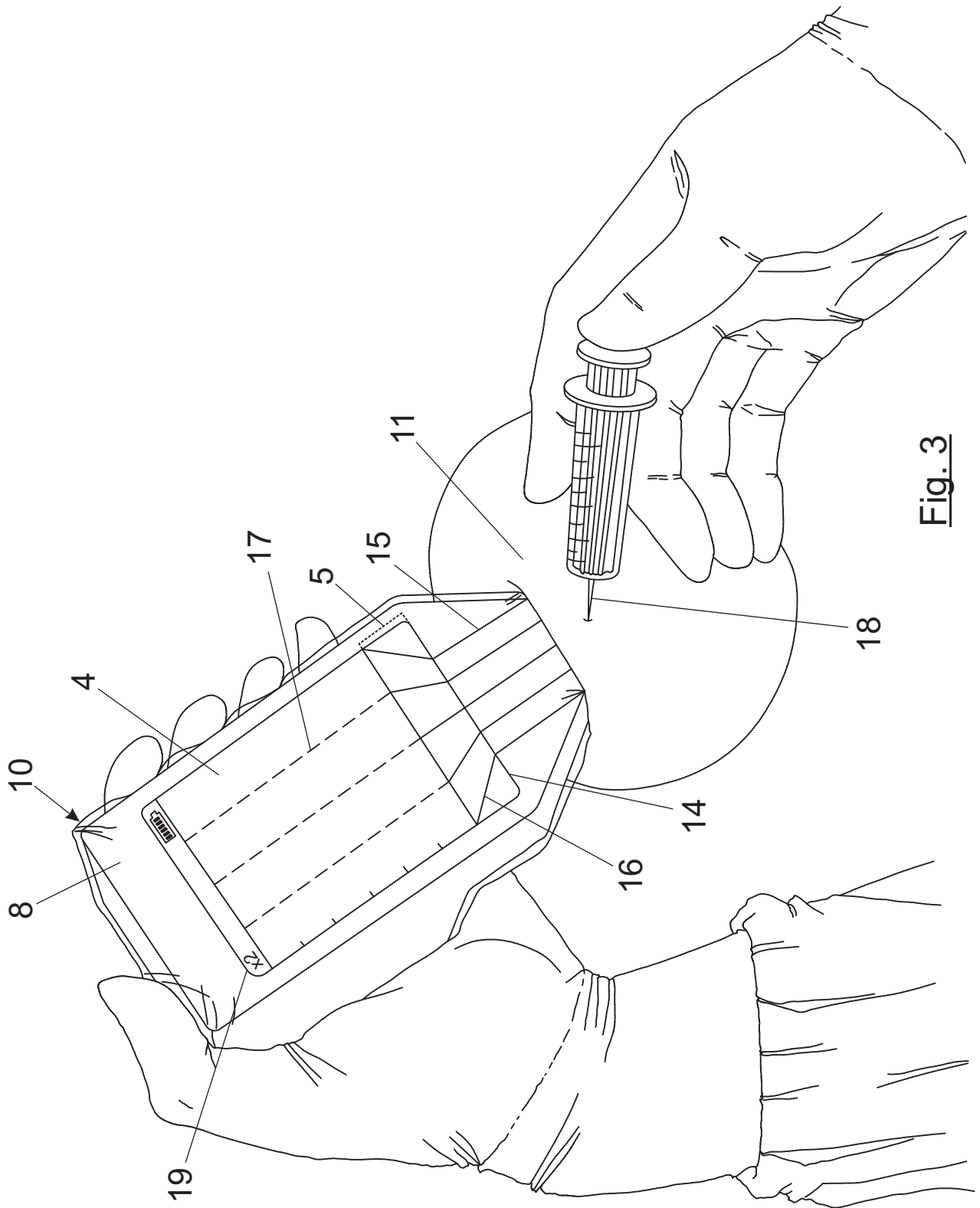


Fig. 3

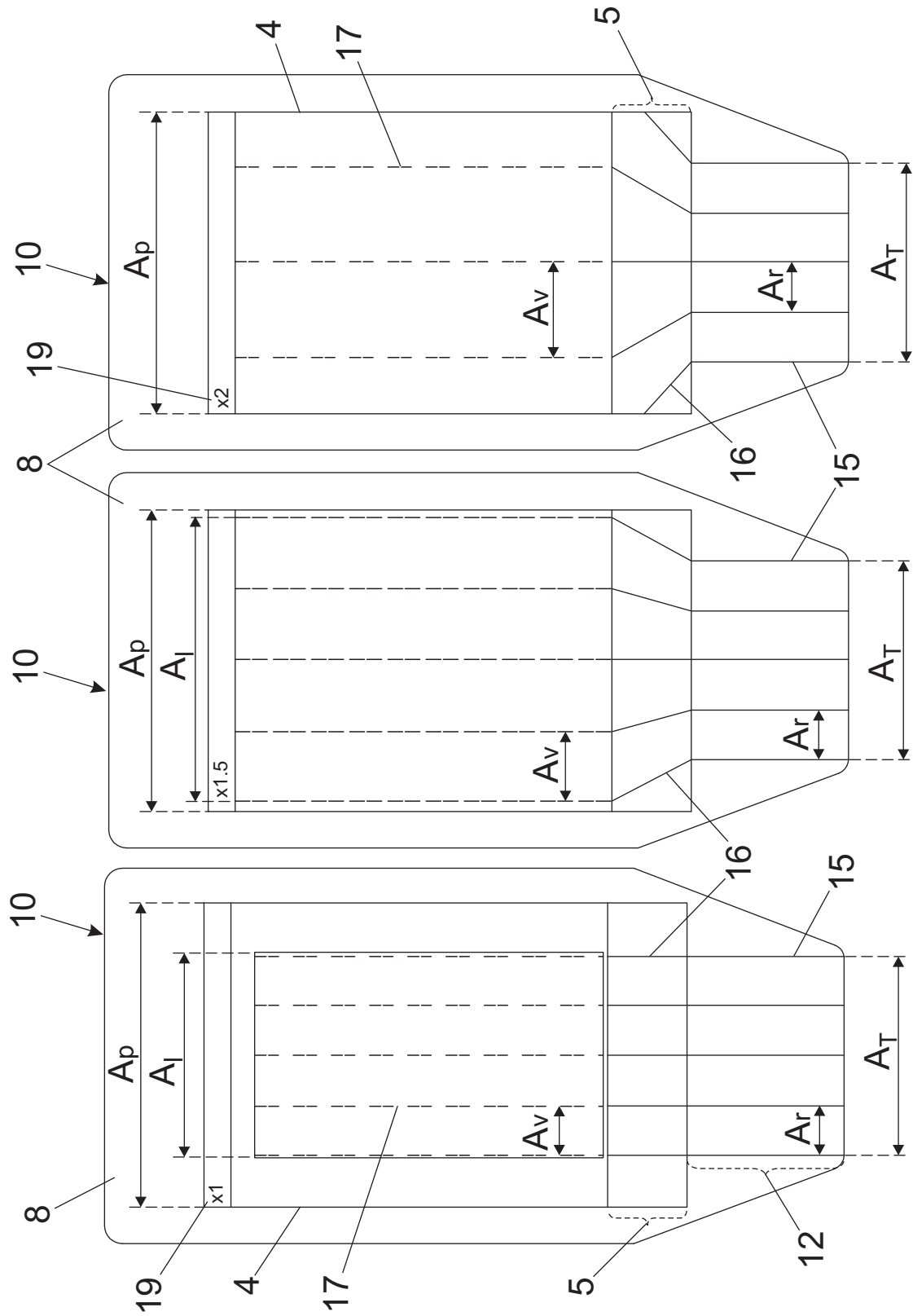


Fig. 4C

Fig. 4B

Fig. 4A

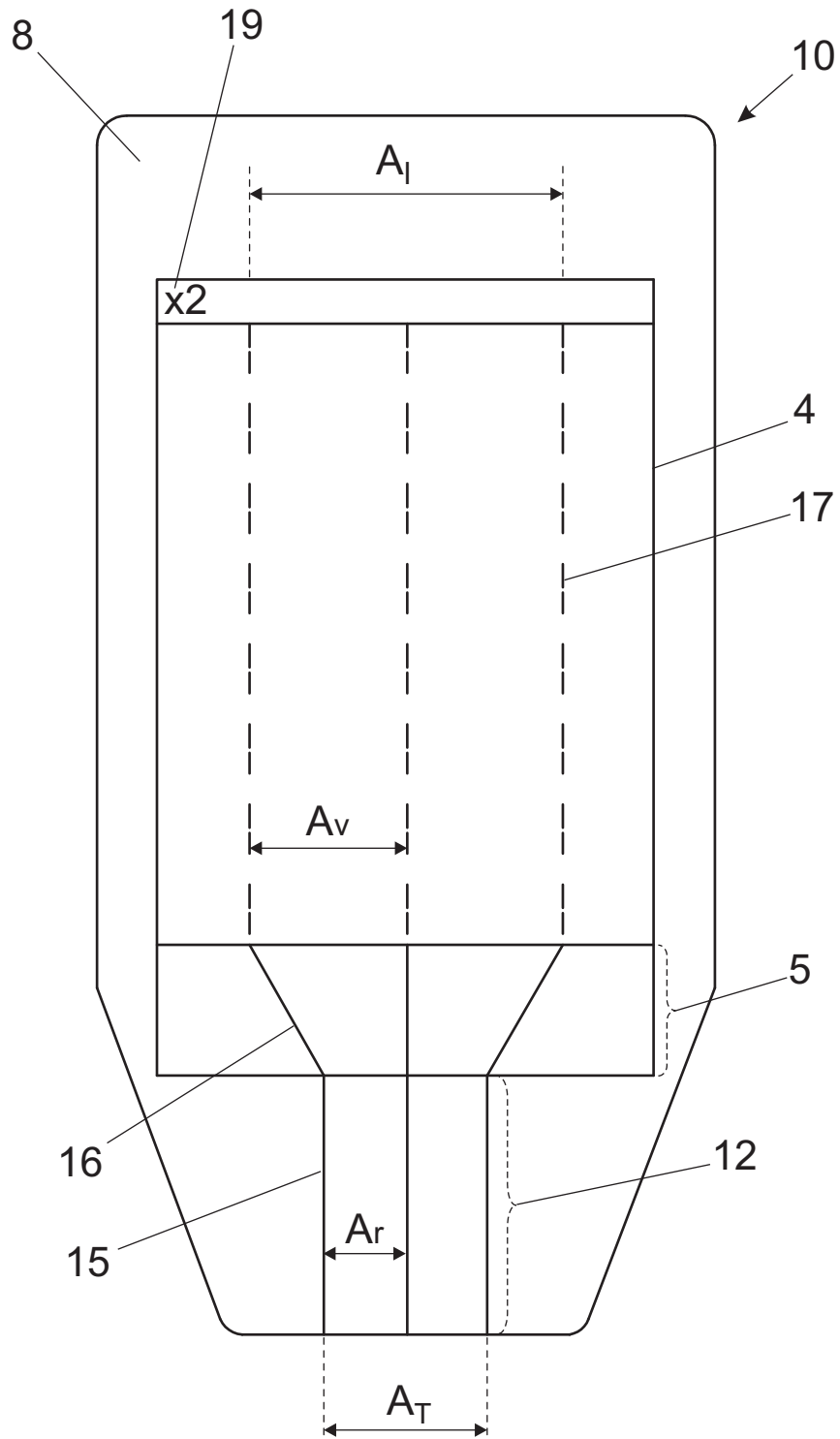


Fig. 5



- ②① N.º solicitud: 201631334
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 17.10.2016
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2016007956 A1 (MAULDIN, JR. et al.) 14/01/2016, párrafos [5 - 14]; párrafos [26 - 79]; figuras 1-8	1 - 14
A	ES 2458290 A1 (MONTALBÁN, S. et al.) 30/04/2014, página 4, líneas 5 - 12; página 4, líneas 19 - 34; figuras	1 - 14
A	US 2014046186 A1 (MAULDIN, JR. et al.) 13/02/2014, párrafos [40 - 191]; figura 2A - 2B	1 - 14
A	WO 2011094585 A1 (UNIVERSITY OF VIRGINIA) 04/08/2011, página 5, línea 19 - página 20, línea 11;	1 - 14
A	US 2012289820 A1 (ROHLING) 15/11/2012, resumen; párrafos [11 - 35];	1 - 14
A	CN 201996578U U (GUANGZHOU BAODAN MED. INSTR. TEC.) 05/10/2011, párrafos [26 - 28];	1 - 14
A	US 2012197132 A1 (O'CONNOR) 02/08/2012, Párrafo [23, 26-27];	1 - 14

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
18.09.2017

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B8/00 (2006.01)

G01S15/00 (2006.01)

A61M5/00 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, G01S, A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, DWPI, NPL, INSPE, BIOSIS, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 18.09.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-14	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-14	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2016007956 A1 (MAULDIN, JR. et al.)	14.01.2016
D02	ES 2458290 A1 (MONTALBÁN, S. et al.)	30.04.2014
D03	US 2014046186 A1 (MAULDIN, JR. et al.)	13.02.2014
D04	WO 2011094585 A1 (UNIVERSITY OF VIRGINIA)	04.08.2011
D05	US 2012289820 A1 (ROHLING)	15.11.2012
D06	CN 201996578U U (GUANGZHOU BAODAN MED. INSTR. TEC.)	05.10.2011
D07	US 2012197132 A1 (O'CONNOR)	02.08.2012

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

En el estado de la técnica existen numerosos ejemplos de dispositivos de ecografía portátil para el guiado de punciones transcutáneas como el especificado en la reivindicación independiente R.1 que incluyen una carcasa, batería, transductor de ultrasonidos, unidad de procesamiento y pantalla de visualización en un mismo dispositivo independiente y que no requieren, por tanto, una conexión, por cable o inalámbrica, entre el transductor de ultrasonidos y la unidad de procesamiento de imagen y la pantalla de visualización.

Los documentos arriba citados representan diferentes configuraciones de este tipo de dispositivos. Así, por ejemplo, el documento D01 describe un dispositivo con todos los componentes mencionados en el párrafo anterior que se puede sujetar con una mano y que presenta numerosas funcionalidades para facilitar el procedimiento de guiado. Entre otras, dispone de una pantalla de visualización que puede rotar (referencia 112 en figuras 1, 2A y 2C), un actuador para ajustar diferentes parámetros de imagen (párrafo 9), una unidad marcadora para establecer puntos de referencia (e.g. párrafos 7, 14, 29, 55), un sistema basado en líneas indicadoras en la imagen (párrafo 66, referencia 802 en figuras) para mostrar las trayectorias de la sonda, así como múltiples posibilidades de acondicionamiento de la señal para permitir la visualización de diferentes tipos de imagen (párrafo 79).

Aunque este documento presenta numerosas ventajas para su aplicación en el guiado de punciones transcutáneas no se encuentra en él la solución particular que se reivindica en la solicitud en estudio representada por unos medios de selección de escala de ampliación de imagen y el sistema de referencia de anchura y zona de ajuste de escala.

Por consiguiente, a pesar de las similitudes, se ha considerado que dicho documento D01 no afectaría ni a la novedad ni a la actividad inventiva de la reivindicación principal según lo especificado en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.

Los documentos citados D02 (del propio solicitante) y D07 también describen dispositivos de ultrasonidos para el guiado de punciones, pero tampoco se ha encontrado en ellos la solución reivindicada y, por tanto, tampoco afectarían ni a la novedad ni a la actividad inventiva de la solicitud en estudio según los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.