(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 739 882**

(51) Int. CI.:

A61B 17/34 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2013 PCT/US2013/062409**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14052894**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2013 E 13840356 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 2900131**

(54) Título: **Método para fabricar un conjunto de aguja que incluye un elemento magnético alineado**

(30) Prioridad:

28.09.2012 US 201261707782 P
04.10.2012 US 201261709877 P
07.03.2013 US 201361774512 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2020

(73) Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

(72) Inventor/es:

NEWMAN, JON, B.;
MONTGOMERY, SARAH, L.;
CLEVERLY, RANDI;
GUTHRIE, MICHAEL, S.;
STUPAK, JOSEPH, J., JR.;
HOWELL, GLADE, H.;
BURNSIDE, EDDIE, K.;
HAMATAKE, BRET;
HADLEY, CHAD, A. y
GOLDEN, ROBERT, N.

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

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

Método para fabricar un conjunto de aguja que incluye un elemento magnético alineado

Antecedentes

La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2012/0143029 A1 divulga sistemas y métodos para guiar un instrumento médico que comprende una pluralidad de ferroimanes.

La solicitud de patente europea n.º EP 1 932 477 A1 divulga una sonda de ultrasonidos y un dispositivo de diagnóstico ultrasónico que emplea la misma.

La solicitud internacional WO 02/07794 A2 divulga derivaciones de estimulación con conducción magnética, y métodos para colocar dispositivos médicos.

La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 6.505.062 B1 divulga un método para localizar un implante magnético por campo de origen.

La solicitud de patente estadounidense n.º 5.417.701 divulga un instrumento quirúrgico con portaagujas magnético, y

La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2007/0055294 A1 divulga un elemento de posicionamiento de aguja magnético.

Sumario de la invención

En un aspecto de la presente invención, se proporciona un método según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Se realizará una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no se consideran limitativos de su alcance. Realizaciones de ejemplo de la invención se describirán y se explicarán con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es un diagrama de bloques que representa diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según una realización de ejemplo de la presente invención;

la figura 2 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que está insertándose en él con la asistencia del sistema integrado de la figura 1;

las figuras 3A y 3B son vistas de una sonda del sistema integrado de la figura 1;

la figura 4 es una captura de pantalla de una imagen por ultrasonidos tal como se representa en una pantalla del sistema integrado de la figura 1;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en relación con el sistema de la figura 1 en la colocación de un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;

la figura 6 es un icono tal como se representa una pantalla del sistema integrado de la figura 1, que indica una posición de un extremo distal del estilete de la figura 5 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;

las figuras 7A-7E representan diversos iconos de ejemplo que pueden representarse en la pantalla del sistema integrado de la figura 1 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;

las figuras 8A-8C son capturas de pantalla de imágenes representadas en una pantalla del sistema integrado de la figura 1 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;

la figura 9 es un diagrama de bloques que representa diversos elementos de un sistema integrado para la colocación intravascular de un catéter, según otra realización de ejemplo de la presente invención;

la figura 10 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que está insertándose en él con la asistencia del sistema integrado de la figura 9;

la figura 11 es una vista en perspectiva de un estilete empleado en relación con el sistema integrado de la figura 9 en la colocación de un catéter dentro de la vasculatura de un paciente;

las figuras 12A-12E son diversas vistas de partes del estilete de la figura 11;

las figuras 13A-13D son diversas vistas de un conjunto de conector de aleta para su uso con el sistema integrado de la figura 9;

las figuras 14A-14C son vistas que muestran la conexión de un elemento de unión de estilete y un conector de aleta a un sensor del sistema integrado de la figura 9;

la figura 15 es una vista en sección transversal de la conexión del elemento de unión de estilete, el conector de aleta y el sensor mostrados en la figura 14C;

la figura 16 es una vista simplificada de un trazado de ECG de un paciente;

la figura 17 es una captura de pantalla de una imagen representada en una pantalla del sistema integrado de la figura 9 durante procedimientos de colocación de punta de catéter;

la figura 18 es un diagrama de bloques que representa diversos elementos de un sistema de guiado basado en ultrasonidos para agujas y otros componentes médicos, según una realización;

la figura 19 es una vista simplificada de un paciente y un catéter que está insertándose en él, que muestra un posible entorno en el que puede ponerse en práctica el sistema de guiado de la figura 18;

la figura 20 es una vista desde arriba de la sonda de ultrasonidos del sistema de guiado de la figura 18;

la figura 21A es una vista lateral de una aguja para su uso con el sistema de guiado de la figura 18, según una realización;

la figura 21B es una vista de extremo de la aguja de la figura 21A;

las figuras 22A y 22B son vistas simplificadas de la sonda de ultrasonidos del sistema de guiado que está usándose para guiar una aguja hacia un vaso dentro del cuerpo de un paciente;

las figuras 23A y 23B muestran posibles capturas de pantalla para la representación en la pantalla del sistema de guiado, que muestran la posición y orientación de una aguja según una realización;

la figura 24 muestra diversas fases de un método para guiar una aguja a un objetivo deseado dentro del cuerpo de un paciente según una realización;

la figura 25 muestra una matriz de sensores para su unión a una sonda de ultrasonidos y una pantalla asociada, según una realización;

la figura 26 es una vista simplificada de una pistola portaagujas para su uso con el sistema de guiado de la figura 18, según una realización;

la figura 27 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y una aguja que incluyen elementos de un sistema de guiado óptico, según una realización;

la figura 28 muestra el funcionamiento de la sonda de ultrasonidos y la aguja de la figura 27, según una realización;

la figura 29 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y la aguja que incluyen elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas, según una realización;

la figura 30 es una vista simplificada de una sonda de ultrasonidos y una aguja que incluyen elementos de un sistema de guiado basado en señales electromagnéticas, según otra realización;

las figuras 31A-31D son diversas vistas de una aguja y componentes asociados para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

la figura 32 es una vista lateral de una aguja para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

las figuras 33A y 33B son diversas vistas de una aguja para su uso con un sistema de guiado de aguja, según una realización;

las figuras 34A-34G son vistas de elementos magnéticos conformados de manera diversa para su uso con un sistema de guiado de aguja según una realización;

la figura 35 es una vista en perspectiva de una parte distal de una cánula de aguja que incluye un estilete que porta un imán dispuesto en la misma, según una realización;

la figura 36 muestra la aguja de la figura 35 en uso con una sonda de ultrasonidos que incluye un sensor de anillo, según una realización;

la figura 37 es una vista en perspectiva de una aguja que incluye un imán en forma de donut dispuesto en la cánula, según una realización;

la figura 38 es una vista lateral de un estilete que incluye una galga extensiométrica según una realización;

las figuras 39A-39B muestran el estilete y la galga extensiométrica de la figura 38 bajo esfuerzo de curvatura;

la figura 40 es una vista lateral de un estilete que incluye un sensor de flexión según una realización;

las figuras 41A-41C son diversas vistas de un conjunto de aguja según una realización;

la figura 42 es una vista en perspectiva que muestra diversos aspectos de un elemento magnético;

la figura 43 es una vista lateral de una cánula de aguja y un elemento magnético según una realización;

la figura 44 es una vista desde arriba de una plantilla para montaje, un acoplador de aguja y un elemento magnético según una realización;

la figura 45 es una vista desde arriba de una plantilla para montaje, un acoplador de aguja y un elemento magnético según una realización;

la figura 46 es una vista simplificada de un elemento magnético y una cánula según una realización;

las figuras 47A-48B son diversas vistas de un elemento de fijación para el acoplamiento de un elemento magnético a una parte de un conjunto de aguja según una realización;

la figura 49 es una vista lateral de una barra de material magnético usada en la formación de un elemento magnético según una realización;

la figura 50 muestra una parte de la barra de material magnético de la figura 49;

la figura 51 muestra la formación de un elemento magnético según una realización;

las figuras 52A y 52B muestran diversas vistas de un conjunto de espira de alineación según una realización;

las figuras 53A y 53B muestran un elemento de fijación del conjunto de espira de alineación de las figuras 52A y 52B;

las figuras 54A-54C muestran diversos detalles del elemento de fijación de las figuras 53A y 53B según una realización;

las figuras 55A-55C muestran diversas vistas de un elemento magnético y una tapa según una realización;

la figura 56 muestra una configuración de tapa y elemento magnético según una realización;

la figura 57 muestra una configuración de tapa y elemento magnético según una realización;

la figura 58 muestra una configuración de tapa y elemento magnético según una realización; y

la figura 59 muestra detalles de un método para alinear un elemento magnético según una realización de la invención reivindicada.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Resumido de manera breve, las realizaciones de la presente divulgación se refieren a un sistema de colocación de catéter integrado configurado para colocar de manera precisa un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. El sistema integrado emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de la colocación del catéter: 1) guiado asistido por ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de localización de punta (“TLS”), o seguimiento con base magnética (por ejemplo, por medio de imán/imanes

permanente(s) o electroimán/electroimanes) de la punta del catéter durante su avance a través de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier mala posición de la punta durante tal avance.

En una realización, el sistema integrado comprende una consola de sistema que incluye un procesador de control, un sensor de localización de punta para la colocación temporal en una parte del cuerpo del paciente y una sonda de ultrasonidos. El sensor de localización de punta detecta un campo magnético de un estilete dispuesto en una luz del catéter cuando el catéter está dispuesto en la vasculatura. La sonda de ultrasonidos obtiene imágenes por ultrasonidos de una parte de la vasculatura antes de la introducción del catéter en la vasculatura. Además, la sonda de ultrasonidos incluye controles de entrada de usuario para controlar el uso de la sonda de ultrasonidos en un modo de ultrasonidos y el uso del sensor de localización de punta en un modo de localización de punta.

En otra realización, se incluye en el sistema una tercera modalidad, es decir, guiado de la punta del catéter basado en señales de ECG, para permitir el guiado de la punta del catéter hasta una posición deseada con respecto a un nódulo del corazón del paciente desde el que se originan las señales de ECG.

Además, las realizaciones de la presente divulgación también se refieren a un sistema de guiado para asistir con la inserción de una aguja u otro componente médico en el cuerpo de un paciente. El sistema de guiado utiliza obtención de imágenes por ultrasonidos u otra tecnología de obtención de imágenes adecuada.

En una realización, el sistema de guiado comprende un dispositivo de obtención de imágenes que incluye una sonda para producir una imagen de un objetivo de parte interna del cuerpo, tal como un vaso subcutáneo, por ejemplo. Con la sonda se incluyen uno o más sensores. Los sensores detectan una característica detectable relacionada con la aguja, tal como el campo magnético de un imán incluido con la aguja.

El sistema incluye un procesador que usa datos relacionados con la característica detectable detectada por los sensores para determinar una posición y/u orientación de la aguja en tres dimensiones espaciales. El sistema incluye una pantalla para representar la posición y/o la orientación de la aguja junto con la imagen del objetivo.

Además de la detección basada en imán, se divulgan otras modalidades para detectar el componente médico, incluyendo sistemas con base óptica y con base de señales electromagnéticas.

En una realización, un estilete que incluye uno o más elementos magnéticos se inserta de manera retirable en la aguja para permitir el seguimiento de la aguja por medio de la detección de los elementos magnéticos mediante un sensor incluido con la sonda de ultrasonidos. En una realización, el sensor es un sensor de anillo dispuesto alrededor de una parte de la sonda de ultrasonidos. En otra realización, el estilete puede incluir adicionalmente un sensor de deformación que detecta la curvatura de la aguja durante su inserción en el paciente. La retroalimentación desde el sensor de deformación puede introducirse en el sistema y tenerse en cuenta con el fin de representar de manera más precisa la localización de la aguja en la pantalla.

Aún en otra realización, el elemento magnético está configurado como un imán pasivo en forma de donut que define un orificio a través del cual pasa la cánula de la aguja. Aún en otra realización, también se divulga un conjunto de aguja que incluye un acoplador, una cánula y un elemento magnético, en el que un eje magnético del elemento magnético está configurado para alinearse coaxialmente con la cánula de aguja. También se divulgan elementos de fijación y dispositivos para alinear un elemento magnético de este tipo.

Estas y otras características de realizaciones de la presente divulgación resultarán evidentes de una manera más completa a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse poniendo en práctica realizaciones de la divulgación tal como se expone a continuación en el presente documento.

Ahora se hará referencia a las figuras, en las que a las estructuras similares se les proporcionarán designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones gráficas y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son ni limitativas ni están dibujadas necesariamente a escala.

Por motivos de claridad ha de entenderse que la palabra “proximal” se refiere a una dirección relativamente más próxima a un médico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que la palabra “distal” se refiere a una dirección relativamente más alejada del médico. Por ejemplo, el extremo de una aguja colocada dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal de la aguja, mientras que el extremo de la aguja que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal de la aguja. Además, las palabras “que incluye”, “tiene” y “que tiene, tal como se usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la palabra “comprende”.

I. Colocación de catéter asistida

Realizaciones de la presente invención se refieren en general a un sistema de colocación de catéter configurado para colocar de manera precisa un catéter dentro de la vasculatura de un paciente. En una realización, el sistema de colocación de catéter emplea al menos dos modalidades para mejorar la precisión de la colocación del catéter: 1)

guiado asistido por ultrasonidos para introducir el catéter en la vasculatura del paciente; y 2) un sistema de localización/conducción de punta (“TLS”), o seguimiento con base magnética de la punta del catéter durante su avance a través de la tortuosa trayectoria de la vasculatura para detectar y facilitar la corrección de cualquier mala posición de la punta durante tal avance. Las características de guiado por ultrasonidos y localización de la punta del presente sistema según una realización están integradas en un único dispositivo para su uso por un médico que coloca el catéter. La integración de estas dos modalidades en un único dispositivo simplifica el procedimiento de colocación del catéter y da como resultado colocaciones de catéter relativamente más rápidas. Por ejemplo, el sistema de colocación de catéter integrado permite ver las actividades de ultrasonidos y TLS a partir de una única pantalla del sistema integrado. Además, pueden usarse controles ubicados en una sonda de ultrasonidos del dispositivo integrado, sonda que se mantiene dentro del campo estéril del paciente durante la colocación del catéter, para controlar la funcionalidad del sistema, excluyendo por tanto la necesidad de que un médico extienda la mano fuera del campo estéril con el fin de controlar el sistema.

En otra realización, se incluye en el sistema integrado una tercera modalidad, es decir, guiado de la punta del catéter basado en señales de ECG, para permitir el guiado de la punta del catéter hasta una posición deseada con respecto a un nódulo del corazón del paciente desde el que se originan las señales de ECG. Tal asistencia de posición basada en ECG se denomina también en el presente documento “confirmación de punta”.

La combinación de las tres modalidades anteriores según una realización permite que el sistema de colocación de catéter facilite la colocación del catéter dentro de la vasculatura del paciente con un nivel de precisión relativamente alto, es decir, la colocación de la punta distal del catéter en una posición predeterminada y deseada. Además, debido al guiado basado en ECG de la punta del catéter, puede confirmarse la correcta colocación de la punta sin necesidad de confirmación por rayos X. Esto reduce a su vez la exposición del paciente a rayos X potencialmente dañinos, el coste y el tiempo que supone el transporte del paciente a y desde el departamento de rayos X, procedimientos de recolocación de catéter caros e incómodos, etc.

Se hace referencia en primer lugar a las figuras 1 y 2 que representan diversos componentes de un sistema de colocación de catéter (“sistema”), designado en general en 10, configurado según una realización de ejemplo de la presente divulgación. Tal como se muestra, el sistema 10 incluye generalmente una consola 20, una pantalla 30, una sonda 40 y un sensor 50, cada uno de los cuales se describe más detalladamente a continuación.

La figura 2 muestra la relación general de estos componentes con un paciente 70 durante un procedimiento para colocar un catéter 72 en el interior de la vasculatura del paciente a través de un sitio 73 de inserción en la piel. La figura 2 muestra que el catéter 72 incluye generalmente una parte 74 proximal que permanece fuera del paciente y una parte 76 distal que se encuentra dentro de la vasculatura del paciente una vez que se ha completado la colocación. El sistema 10 se emplea para situar en última instancia una punta 76A distal del catéter 72 en una posición deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, la posición deseada para la punta 76A distal del catéter está próxima al corazón del paciente, tal como en el tercio (1/3) inferior de la vena cava superior (“VCS”). Naturalmente, el sistema 10 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras ubicaciones. La parte 74 proximal del catéter incluye además un acoplador 74A que proporciona comunicación de fluido entre la una o más luces del catéter 72 y el uno o más ramales 74B de extensión que se extienden proximalmente desde el acoplador.

En la figura 8C se muestra una implementación de ejemplo de la consola 20, aunque se aprecia que la consola puede adoptar una de una diversidad de formas. Un procesador 22, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM, por ejemplo, se incluye en la consola 20 para controlar la función del sistema durante el funcionamiento del sistema 10, actuando así como procesador de control. Una interfaz 24 analógica/de controlador digital se incluye también con la consola 20 y está en comunicación tanto con el procesador 22 como con otros componentes del sistema para gobernar la interconexión entre la sonda 40, el sensor 50 y otros componentes del sistema.

El sistema 10 incluye además puertos 52 para la conexión con el sensor 50 y componentes 54 opcionales que incluyen una impresora, medios de almacenamiento, teclado, etc. Los puertos en una realización son puertos USB, aunque pueden usarse otros tipos de puertos o una combinación de tipos de puertos para ésta y las otras conexiones de interfaz descritas en el presente documento. Una conexión 56 de energía está incluida con la consola 20 para permitir una conexión operativa a una fuente 58 de alimentación externa. También puede emplearse una batería 60 interna, o bien con o bien sin una fuente de alimentación externa. Un conjunto 59 de circuitos de gestión de energía está incluido con la interfaz 24 analógica/de controlador digital de la consola para regular el consumo y la distribución de energía.

La pantalla 30 en la presente realización está integrada en la consola 20 y se usa para presentar visualmente información al médico durante el procedimiento de colocación del catéter. En otra realización, la pantalla puede estar separada de la consola. Tal como se observará, el contenido representado por la pantalla 30 cambia según en qué modo esté el sistema de colocación de catéter: US, TLS o, en otras realizaciones, confirmación de punta por ECG. En una realización, pueden usarse una interfaz 32 de botones de consola (véanse las figuras 1, 8C) y botones incluidos en la sonda 40 para que el médico ponga inmediatamente un modo deseado en la pantalla 30 para asistir en el procedimiento de colocación. En una realización, puede presentarse visualmente de manera simultánea

información de múltiples modos, tales como TLS y ECG, tal como en la figura 17. Por tanto, la única pantalla 30 de la consola 20 de sistema puede emplearse para el guiado por ultrasonidos al acceder a la vasculatura de un paciente, guiado por TLS durante el avance del catéter a través de la vasculatura y (como en realizaciones posteriores) confirmación basada en ECG de la colocación de la punta distal del catéter con respecto a un nódulo del corazón del paciente. En una realización, la pantalla 30 es un dispositivo de LCD.

Las figuras 3A y 3B representan características de la sonda 40 según una realización. La sonda 40 se emplea en relación con la primera modalidad mencionada anteriormente, es decir, visualización basada en ultrasonidos ("US") de un vaso, tal como una vena, en la preparación para la inserción del catéter 72 en la vasculatura. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real para introducir el catéter en la vasculatura del paciente y asiste en la reducción de complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, lo que incluye punción arterial inadvertida, hematoma, neumotórax, etc.

La sonda 40 manual incluye un cabezal 80 que aloja una matriz piezoeléctrica para producir pulsos ultrasónicos y para recibir ecos de los mismos tras la reflexión por el cuerpo del paciente cuando el cabezal se coloca contra la piel del paciente próxima al sitio 73 de inserción prospectivo (figura 2). La sonda 40 incluye además una pluralidad de botones 84 de control, que pueden incluirse en una botonera 82. En la presente realización, la modalidad del sistema 10 puede controlarse mediante los botones 84 de control, eliminando así la necesidad de que el médico extienda la mano fuera del campo estéril, que se establece alrededor del sitio de inserción en el paciente antes de la colocación del catéter, para cambiar los modos por medio del uso de la interfaz 32 de botones de consola.

Como tal, en una realización, un médico emplea la primera modalidad (US) para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer un acceso vascular, tal como con una aguja o introductor, después con el catéter. El médico puede cambiar entonces a la perfección, pulsando botones en la botonera 82 de la sonda, a la segunda modalidad (TLS) sin tener que extender la mano fuera del campo estéril. El modo TLS puede usarse entonces para asistir en el avance del catéter 72 a través de la vasculatura hacia un destino deseado.

La figura 1 muestra que la sonda 40 incluye además un controlador 42 de botones y memoria para gobernar el funcionamiento de los botones y la sonda. El controlador 42 de botones y memoria puede incluir una memoria no volátil, tal como EEPROM, en una realización. El controlador 42 de botones y memoria está en comunicación operativa con una interfaz 44 de sonda de la consola 20, que incluye un componente 44A piezoeléctrico de entrada/salida para la interconexión con la matriz piezoeléctrica de sonda y un componente 44B de entrada/salida de botones y memoria para la interconexión con el controlador 42 de botones y memoria.

La figura 4 muestra una captura 88 de pantalla de ejemplo tal como se representa en la pantalla 30 mientras el sistema 10 está en su primera modalidad de ultrasonidos. Se muestra una imagen 90 de una región subcutánea del paciente 70, que representa una sección transversal de una vena 92. La imagen 90 se produce mediante el funcionamiento de la matriz piezoeléctrica de la sonda 40. También se incluye en la captura 88 de pantalla de la pantalla un indicador 94 de escala de profundidad, que proporciona información referente a la profundidad de la imagen 90 por debajo de la piel del paciente, una escala 96 de tamaño de luz que proporciona información referente al tamaño de la vena 92 en relación con los tamaños de luz de catéteres convencionales, y otras indicaciones 98 que proporcionan información referente al estado del sistema 10 o posibles acciones que han de emprenderse, por ejemplo, fotograma congelado, plantillas de imagen, guardar datos, impresión de imágenes, estado de energía, brillo de imagen, etc.

Obsérvese que aunque en la imagen 90 se representa una vena, en otras realizaciones pueden obtenerse imágenes de otras partes o luces del cuerpo. Obsérvese que el modo US mostrado en la figura 4 puede representarse simultáneamente en la pantalla 30 con otros modos, tales como el modo TLS, si se desea. Además de la pantalla 30 visual, el sistema 10 también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, sonidos, etc., para asistir al médico durante la colocación del catéter. Además, los botones incluidos en la sonda 40 y la interfaz 32 de botones de consola pueden configurarse de una diversidad de maneras, incluyendo el uso de controles de entrada de usuario además de botones, tales como conmutadores deslizantes, conmutadores basculantes, paneles electrónicos o táctiles, etc. Adicionalmente, pueden producirse simultánea o exclusivamente actividades tanto de US como de TLS durante el uso del sistema 10.

Tal como acaba de describirse, la sonda 40 de ultrasonidos manual se emplea como parte del sistema 10 de colocación de catéter integrado para permitir la visualización por US de la vasculatura periférica de un paciente en la preparación para la introducción transcutánea del catéter. Sin embargo, en la presente realización de ejemplo la sonda se emplea también para controlar la funcionalidad de la parte de TLS, o segunda modalidad, del sistema 10 cuando se conduce el catéter hacia su destino deseado dentro de la vasculatura tal como se describe a continuación. De nuevo, como la sonda 40 se usa dentro del campo estéril del paciente, esta característica permite controlar la funcionalidad TLS completamente desde dentro del campo estéril. Por tanto, la sonda 40 es un dispositivo de doble finalidad, que permite un control conveniente tanto de la funcionalidad US como de la TLS del sistema 10 desde el campo estéril. En una realización, la sonda también puede emplearse para controlar parte o la totalidad de la funcionalidad relacionada con ECG, o tercera modalidad, del sistema 10 de colocación de catéter, tal como se describe a continuación.

El sistema 10 de colocación de catéter incluye además la segunda modalidad mencionada anteriormente, es decir, el TLS de catéter con base magnética, o sistema de localización de punta. El TLS permite al médico localizar y confirmar rápidamente la posición y/u orientación del catéter 72, tal como un catéter central de inserción periférica ("PICC"), un catéter venoso central ("CVC") u otro catéter adecuado, durante la colocación inicial en y el avance a través de la vasculatura del paciente 70. Específicamente, la modalidad TLS detecta un campo magnético generado por un estilete de localización de punta equipado con un elemento magnético, que se precarga en una realización en el interior de una luz definida longitudinalmente del catéter 72, permitiendo así al médico determinar la ubicación general y la orientación de la punta del catéter dentro del cuerpo del paciente. En una realización, puede hacerse un seguimiento del conjunto magnético usando las enseñanzas de una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230. El TLS también presenta la dirección en la que está señalando la punta del catéter, asistiendo así adicionalmente a la colocación precisa del catéter. El TLS asiste además al médico en determinar cuándo se ha producido una mala posición de la punta del catéter, tal como en el caso en el que la punta se ha desviado de una trayectoria venosa deseada a otra vena.

Tal como se ha mencionado, el TLS utiliza un estilete para permitir hacer un seguimiento del extremo distal del catéter 72 durante su avance a través de la vasculatura. La figura 5 proporciona un ejemplo de un estilete 100 de este tipo, que incluye un extremo 100A proximal y un extremo 100B distal. En el extremo 100A proximal del estilete está incluido un asidero, extendiéndose un hilo 104 de núcleo distalmente desde el mismo. Un conjunto magnético está dispuesto distalmente con respecto al hilo 104 de núcleo. El conjunto magnético incluye uno o más elementos 106 magnéticos dispuestos adyacentes entre sí próximos al extremo 100B distal del estilete y encapsulados por tubos 108. En la presente realización se incluye una pluralidad de elementos 106 magnéticos, incluyendo cada elemento un imán ferromagnético de forma cilíndrica macizo apilado extremo con extremo con los otros elementos magnéticos. Una punta 110 adhesiva puede ocupar la punta distal de los tubos 108, distalmente con respecto a los elementos 106 magnéticos.

Obsérvese que en otras realizaciones, los elementos magnéticos pueden variar con respecto al diseño no sólo en la forma, sino también en la composición, el número, el tamaño, el tipo magnético y la posición en el segmento distal del estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de elementos magnéticos ferromagnéticos está sustituida por un conjunto electromagnético, tal como una espira electromagnética, que produce un campo magnético para la detección por parte del sensor. Otro ejemplo de un conjunto que puede usarse en este caso puede encontrarse en la patente estadounidense n.º 5.099.845 titulada "Medical Instrument Location Means". Pueden encontrarse otros ejemplos más de estiletes que incluyen elementos magnéticos que pueden emplearse con la modalidad TLS en la solicitud estadounidense n.º 2007/0049846, presentada el 23 de agosto de 2006 titulada "Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture". Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por las realizaciones de la presente invención. Debe apreciarse en este caso que "estilete", tal como se usa en el presente documento, puede incluir una cualquiera de una diversidad de dispositivos configurados para la colocación retirable dentro de una luz del catéter para asistir en la colocación de un extremo distal del catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente.

La figura 2 muestra la disposición del estilete 100 sustancialmente dentro de una luz en el catéter 72 de modo que la parte proximal del mismo se extiende proximalmente desde la luz del catéter, a través del acoplador 74A y hacia fuera a través de un ramal seleccionado de los ramales 74B de extensión. Así dispuesto dentro de una luz del catéter, el extremo 100B distal del estilete 100 termina sustancialmente junto con el extremo 76A distal del catéter de modo que la detección por parte del TLS del extremo distal del estilete indica correspondientemente la ubicación del extremo distal del catéter.

El sistema 10 emplea el sensor 50 de TLS durante el funcionamiento de TLS para detectar un campo magnético producido por los elementos 106 magnéticos del estilete 100. Tal como se observa en la figura 2, el sensor 50 de TLS se coloca en el pecho del paciente durante la inserción del catéter. El sensor 50 de TLS se coloca sobre el pecho del paciente en una ubicación predeterminada, tal como a través del uso de referencias corporales externas, para permitir que se detecte el campo magnético de los elementos 106 magnéticos del estilete, dispuestos en el catéter 72 tal como se describió anteriormente, durante el tránsito del catéter a través de la vasculatura del paciente. De nuevo, como los elementos 106 magnéticos del conjunto magnético del estilete terminan junto con el extremo 76A distal del catéter 72 (figura 2), la detección por parte del sensor 50 de TLS del campo magnético de los elementos magnéticos proporciona información al médico en cuanto a la posición y orientación del extremo distal del catéter durante su tránsito.

En mayor detalle, el sensor 50 de TLS está conectado operativamente a la consola 20 del sistema 10 por medio de uno o más de los puertos 52, tal como se muestra en la figura 1. Obsérvese que también pueden usarse sin limitación otros esquemas de conexión entre el sensor de TLS y la consola de sistema. Tal como acaba de describirse, los elementos 106 magnéticos se emplean en el estilete 100 para permitir que pueda observarse la posición del extremo 76A distal del catéter (figura 2) en relación con el sensor 50 de TLS colocado sobre el pecho del paciente. La detección por parte del sensor 50 de TLS de los elementos 106 magnéticos del estilete se presenta visualmente de manera gráfica en la pantalla 30 de la consola 20 durante el modo TLS. De esta manera, un médico que coloca el catéter puede determinar generalmente la ubicación del extremo 76A distal del catéter dentro de la

vasculatura del paciente en relación con el sensor 50 de TLS y detectar cuándo está produciéndose una mala posición del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada.

Las figuras 6 y 7A-7E muestran ejemplos de iconos que pueden usarse por la pantalla 30 de consola para representar la detección de los elementos 106 magnéticos del estilete por parte del sensor 50 de TLS. En particular, la figura 6 muestra un icono 114 que representa la parte distal del estilete 100, incluyendo los elementos 106 magnéticos tal como los detecta el sensor 50 de TLS cuando los elementos magnéticos están situados bajo el sensor de TLS. Como el extremo 100B distal del estilete termina sustancialmente junto con el extremo 76A distal del catéter 72, el icono indica la posición y orientación del extremo distal del catéter. Las figuras 7A-7E muestran diversos iconos que pueden representarse en la pantalla 30 de consola cuando los elementos 106 magnéticos del estilete 100 no están situados directamente bajo una parte del sensor 50 de TLS, sino que, sin embargo, se detectan cerca. Los iconos pueden incluir mitades 114A de icono y cuartos 114B de icono que se presentan visualmente según la posición del conjunto magnético del estilete, es decir, los elementos 106 magnéticos en la presente realización, en relación con el sensor 50 de TLS.

Las figuras 8A-8C representan capturas de pantalla tomadas de la pantalla 30 del sistema 10 mientras está en el modo TLS, que muestran cómo se representa el conjunto magnético del estilete 100. La captura 118 de pantalla de la figura 8A muestra una imagen 120 representativa del sensor 50 de TLS. Se proporciona otra información en la captura 118 de pantalla de la pantalla, incluyendo un indicador 124 de escala de profundidad, indicaciones 126 de estado/acción e iconos 128 correspondientes a la interfaz 32 de botones incluida en la consola 20 (figura 8C). Aunque los iconos 128 en la presente realización son simplemente indicadores para guiar al usuario en la identificación del propósito de los botones correspondientes de la interfaz 32 de botones, en otra realización la pantalla puede hacerse táctil de modo que los propios iconos puedan funcionar como interfaces de botón y puedan cambiar según el modo en el que esté el sistema.

Durante las fases iniciales del avance del catéter a través de la vasculatura del paciente tras la inserción en la misma, el extremo 76A distal del catéter 72, que tiene el extremo 100B distal del estilete que termina sustancialmente junto con el mismo, está relativamente alejado del sensor 50 de TLS. Como tal, la captura de pantalla de la pantalla indicará “sin señal”, indicando que no se ha detectado el campo magnético del conjunto magnético del estilete. En la figura 8B, el conjunto magnético próximo al extremo 100B distal del estilete ha avanzado hasta estar suficientemente cerca del sensor 50 de TLS como para que lo detecte, aunque no esté aún bajo el sensor. Esto se indica mediante la mitad 114A de icono mostrada a la izquierda de la imagen 120 de sensor, que representa que el conjunto magnético del estilete está situado a la derecha del sensor 50 de TLS desde la perspectiva del paciente.

En la figura 8C, el conjunto magnético próximo al extremo 100B distal del estilete ha avanzado por debajo del sensor 50 de TLS de modo que su posición y orientación en relación con el mismo se detecta por el sensor de TLS. Esto se indica mediante el icono 114 en la imagen 120 de sensor. Obsérvese que los iconos 128 de botón proporcionan indicaciones de las acciones que pueden realizarse pulsando los botones correspondientes de la interfaz 32 de botones de consola. Como tales, los iconos 128 de botón pueden cambiar según en qué modalidad esté el sistema 10, proporcionando así flexibilidad de uso para la interfaz 32 de botones. Obsérvese adicionalmente que, como la botonera 82 de la sonda 40 (figuras 3A, 3B) incluye botones 84 que imitan varios de los botones de la interfaz 32 de botones, los iconos 128 de botón en la pantalla 30 proporcionan una guía al médico para controlar el sistema 10 con los botones 84 de sonda mientras permanece en el campo estéril. Por ejemplo, si el médico ha tenido que salir del modo TLS y volver al modo US (ultrasonidos), puede pulsarse el botón 84 de control apropiado en la botonera 82 de sonda, y puede ponerse inmediatamente el modo US, actualizándose la pantalla 30 para contener la información visual necesaria para la funcionalidad US, tal como la mostrada en la figura 4. Esto se lleva a cabo sin necesidad de que el médico extienda la mano fuera del campo estéril.

Ahora se hace referencia a las figuras 9 y 10 para describir el sistema 10 de colocación de catéter integrado según otra realización de ejemplo. Al igual que antes, el sistema 10 integrado incluye la consola 20, la pantalla 30, la sonda 40 para la funcionalidad US y el sensor 50 de TLS para la funcionalidad de localización de punta tal como se describió anteriormente. Obsérvese que el sistema 10 representado en las figuras 9 y 10 es similar en muchos aspectos al sistema mostrado en las figuras 1 y 2. Como tal, sólo se comentarán a continuación diferencias seleccionadas. El sistema 10 de las figuras 9 y 10 incluye una funcionalidad adicional en la que puede determinarse la determinación de la proximidad de la punta 76A distal del catéter en relación con un nódulo sinoauricular (“SA”) u otro nódulo que emita impulsos eléctricos del corazón del paciente 70, proporcionando así una capacidad aumentada para colocar de manera precisa la punta distal del catéter en una ubicación deseada próxima al nódulo. También denominada en el presente documento “ECG” o “confirmación de punta basada en ECG”, esta tercera modalidad del sistema 10 permite la detección de señales de ECG desde el nódulo SA con el propósito de colocar la punta distal del catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente. Obsérvese que las modalidades US, TLS y ECG se combinan a la perfección en el presente sistema 10 y pueden emplearse conjunta o individualmente para asistir en la colocación del catéter.

Las figuras 9 y 10 muestran la adición al sistema 10 de un estilete 130 configurado según la presente realización. Como resumen general, el estilete 130 del catéter se dispone previamente de manera retirable dentro de la luz del

catéter 72 que está insertándose en el paciente 70 a través del sitio 73 de inserción. El estilete 130, además de incluir un conjunto magnético para la modalidad TLS con base magnética, incluye un conjunto de sensor por ECG próximo a su extremo distal y que incluye una parte que termina junto con el extremo distal de la punta del catéter para detectar señales de ECG producidas por el nódulo SA. En contraposición a la realización anterior, el estilete 130 incluye un elemento 134 de unión que se extiende desde su extremo proximal que se conecta operativamente al sensor 50 de TLS. Tal como se describirá más detalladamente, el elemento 134 de unión de estilete permite transmitir señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor por ECG incluido en una parte distal del estilete 130 al sensor 50 de TLS durante la confirmación de la localización de la punta del catéter como parte de la modalidad de confirmación de punta basada en señales de ECG. Se acoplan pares 158 de derivación/electrodo de ECG de referencia y de tierra al cuerpo del paciente 70 y se acoplan operativamente al sensor 50 de TLS para permitir que el sistema elimine mediante filtración la actividad eléctrica de alto nivel no relacionada con la actividad eléctrica del nódulo SA del corazón, permitiendo así la funcionalidad de confirmación de punta basada en ECG. Junto con las señales de referencia y de tierra recibidas desde los pares 158 de derivación/electrodo de ECG colocados sobre la piel del paciente, las señales de ECG detectadas por el conjunto de sensor por ECG de estilete se reciben por el sensor 50 de TLS situado sobre el pecho del paciente (figura 10). El sensor 50 de TLS y/o el procesador 22 de consola pueden procesar los datos de señales de ECG para producir una forma de onda de electrocardiograma en la pantalla 30, tal como se describirá. En el caso en el que el sensor 50 de TLS procesa los datos de señales de ECG, se incluye un procesador en el mismo para realizar la funcionalidad deseada. Si la consola 20 procesa los datos de señales de ECG, puede usarse el procesador 22, el controlador 24 u otro procesador en la consola para procesar los datos.

Por tanto, a medida que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente, el catéter 72 equipado con el estilete 130 tal como se describió anteriormente puede avanzar por debajo del sensor 50 de TLS, que está situado sobre el pecho del paciente tal como se muestra en la figura 10. Esto permite que el sensor 50 de TLS detecte la posición del conjunto magnético del estilete 130, que termina sustancialmente junto con la punta 76A distal del catéter ubicado dentro de la vasculatura del paciente. La detección por parte del sensor 50 de TLS del conjunto magnético del estilete se representa en la pantalla 30 durante el modo ECG. La pantalla 30 representa además durante el modo ECG una forma de onda de electrocardiograma ECG producida como resultado de la actividad eléctrica del corazón del paciente detectada por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130. En mayor detalle, la actividad eléctrica de ECG del nódulo SA, incluyendo la onda P de la forma de onda, se detecta por el conjunto de sensor por ECG del estilete (descrito a continuación) y se envía al sensor 50 de TLS y la consola 20. La actividad eléctrica de ECG se procesa entonces para su representación en la pantalla 30. Un médico que coloca el catéter puede observar entonces los datos de ECG para determinar la colocación óptima de la punta 76A distal del catéter 72, tal como próxima al nódulo SA en una realización. En una realización, la consola 20 incluye los componentes electrónicos, tal como el procesador 22 (figura 9) necesario para recibir y procesar las señales detectadas por el conjunto de sensor por ECG de estilete. En otra realización, el sensor 50 de TLS puede incluir los componentes electrónicos necesarios que procesan las señales de ECG.

Tal como ya se comentó, la pantalla 30 se usa para presentar información al médico durante el procedimiento de colocación de catéter. El contenido de la pantalla 30 cambia según en qué modo esté el sistema de colocación de catéter: US, TLS o ECG. El médico puede poner inmediatamente cualquiera de los tres modos en la pantalla 30, y en algunos casos puede presentarse visualmente de manera simultánea información de múltiples modos, tales como TLS y ECG. En una realización, como anteriormente, el modo en el que está el sistema puede controlarse mediante los botones 84 de control incluidos en la sonda 40 manual, eliminando así la necesidad de que el médico extienda la mano fuera del campo estéril (tal como tocando la interfaz 32 de botones de la consola 20) para cambiar los modos. Por tanto, en la presente realización, la sonda 40 se emplea también para controlar parte o la totalidad de la funcionalidad relacionada con ECG del sistema 10. Obsérvese que también pueden usarse la interfaz 32 de botones u otras configuraciones de entrada para controlar la funcionalidad del sistema. Adicionalmente, además de la pantalla 30 visual, el sistema también puede emplear información auditiva, tal como pitidos, sonidos, etc., para asistir al médico durante la colocación del catéter.

Ahora se hace referencia a las figuras 11-12E para describir diversos detalles de una realización del estilete 130 que se carga de manera retirable en el interior del catéter 72 y se emplea durante la inserción para situar la punta 76A distal del catéter en una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente. Tal como se muestra, el estilete 130 retirado del catéter define un extremo 130A proximal y un extremo 130B distal. Un conector 132 está incluido en el extremo 130A proximal del estilete, y un elemento 134 de unión se extiende distalmente desde el conector y se acopla a un asidero 136. Un hilo 138 de núcleo se extiende distalmente desde el asidero 136. El estilete 130 se carga previamente dentro de una luz del catéter 72 en una realización de modo que el extremo 130B distal está sustancialmente alineado, o termina junto con la abertura de catéter en el extremo 76A distal del mismo (figura 10), y de modo que una parte proximal del hilo 138 de núcleo, el asidero 136 y el elemento 134 de unión se extienden proximalmente desde un tubo seleccionado de los tubos 74B de prolongación. Obsérvese que, aunque se describe en el presente documento como estilete, en otras realizaciones un hilo guía u otro aparato de guía de catéter puede incluir los principios de la realización descrita en el presente documento.

El hilo 138 de núcleo define una forma alargada y está compuesto por un material de estilete adecuado que incluye acero inoxidable o un material con memoria tal como, en una realización, una aleación que contiene níquel y titanio

conocida comúnmente con el acrónimo “nitinol”. Aunque no se muestra en este caso, la fabricación del hilo 138 de núcleo a partir de nitinol en una realización permite que la parte del hilo de núcleo correspondiente a un segmento distal del estilete tenga una configuración flexionada preconformada para hacer que la parte distal del catéter 72 tenga una configuración flexionada similar. En otras realizaciones, el hilo de núcleo no incluye una conformación previa. Además, la construcción de nitinol confiere capacidad de torsión al hilo 138 de núcleo para permitir que se manipule un segmento distal del estilete 130 mientras está dispuesto dentro de la luz del catéter 72, lo que a su vez permite conducir la parte distal del catéter a través de la vasculatura durante la inserción del catéter.

El asidero 136 está previsto para permitir la inserción/retirada del estilete del catéter 72. En realizaciones en las que el hilo 138 de núcleo del estilete tiene capacidad de torsión, el asidero 136 permite además que se haga rotar el hilo de núcleo dentro de la luz del catéter 72, para asistir en la conducción de la parte distal del catéter a través de la vasculatura del paciente 70.

El asidero 136 se acopla a un extremo distal del elemento 134 de unión. En la presente realización, el elemento 134 de unión es un cable apantallado flexible que aloja uno o más hilos conductores conectados eléctricamente tanto al hilo 138 de núcleo, que actúa como el conjunto de sensor por ECG al que se hizo referencia anteriormente, como al conector 132 de elemento de unión. Como tal, el elemento 134 de unión proporciona un trayecto conductor desde la parte distal del hilo 138 de núcleo a través del conector 132 de elemento de unión en el extremo 130A proximal del estilete 130. Tal como se explicará, el conector 132 de elemento de unión está configurado para una conexión operativa al sensor 50 de TLS en el pecho del paciente para asistir en la conducción de la punta 76A distal del catéter hasta una ubicación deseada dentro de la vasculatura del paciente.

Tal como se observa en las figuras 12B-12D, una parte distal del hilo 138 de núcleo presenta una sección decreciente gradual, o se reduce en diámetro, distalmente desde un punto 142 de unión. Un manguito 140 se desliza sobre la parte de hilo de núcleo de diámetro reducido. Aunque en este caso sea de un diámetro relativamente más grande, el manguito en otra realización puede dimensionarse para coincidir sustancialmente con el diámetro de la parte proximal del hilo de núcleo del estilete. El estilete 130 incluye además un conjunto magnético dispuesto próximo al extremo 130B distal del mismo para su uso durante el modo TLS. El conjunto magnético en la realización ilustrada incluye una pluralidad de elementos 144 magnéticos interpuestos entre una superficie externa del hilo 138 de núcleo de diámetro reducido y una superficie interna del manguito 140 próximo al extremo 130B distal del estilete. En la presente realización, los elementos 144 magnéticos incluyen 20 imanes ferromagnéticos de forma cilíndrica maciza apilados extremo con extremo de una manera similar al estilete 100 de la figura 2. Sin embargo, en otras realizaciones, el/los elementos magnético(s) puede(n) variar con respecto a este diseño no sólo en la forma, sino también en la composición, el número, el tamaño, el tipo magnético y la posición en el estilete. Por ejemplo, en una realización, la pluralidad de imanes del conjunto magnético se sustituye por una espira electromagnética que produce un campo magnético para la detección por parte del sensor de TLS. Por tanto, estas y otras variaciones están contempladas por las realizaciones de la presente invención.

Los elementos 144 magnéticos se emplean en la parte distal del estilete 130 para permitir que la posición del extremo 130B distal del estilete pueda observarse en relación con el sensor 50 de TLS colocado sobre el pecho del paciente. Tal como se ha mencionado, el sensor 50 de TLS está configurado para detectar el campo magnético de los elementos 144 magnéticos a medida que el estilete avanza con el catéter 72 a través de la vasculatura del paciente. De esta manera, un médico que coloca el catéter 72 es capaz de determinar generalmente la ubicación del extremo 76A distal del catéter dentro de la vasculatura del paciente y detectar cuándo se produce una mala posición del catéter, tal como el avance del catéter a lo largo de una vena no deseada, por ejemplo.

El estilete 130 incluye además el conjunto de sensor por ECG mencionado anteriormente, según una realización. El conjunto de sensor por ECG permite emplear el estilete 130, dispuesto en una luz del catéter 72 durante la inserción, en la detección de una señal de ECG intraauricular producida por un nódulo SA u otro nódulo del corazón del paciente, permitiendo de ese modo una conducción de la punta 76A distal del catéter 72 hasta una ubicación predeterminada dentro de la vasculatura próxima al corazón del paciente. Por tanto, el conjunto de sensor por ECG sirve como ayuda para confirmar la colocación apropiada de la punta 76A distal del catéter.

En la realización ilustrada en las figuras 11-12E, el conjunto de sensor por ECG incluye una parte distal del hilo 138 de núcleo dispuesto próximo el extremo 130B distal del estilete. El hilo 138 de núcleo, que es eléctricamente conductor, permite que se detecten señales de ECG mediante el extremo distal del mismo y se transmitan proximalmente a lo largo del hilo de núcleo. Un material 146 conductor, tal como una resina epoxídica conductora, ocupa una parte distal del manguito 140 adyacente a la terminación distal del hilo 138 de núcleo para estar en comunicación conductora con el extremo distal del hilo de núcleo. Esto aumenta a su vez la superficie conductora del extremo 130B distal del estilete 130 para mejorar su capacidad para detectar señales de ECG.

Antes de la colocación del catéter, el estilete 130 se carga en el interior de una luz del catéter 72. Obsérvese que el estilete 130 puede venir precargado en la luz del catéter desde el fabricante, o puede cargarse en el interior del catéter por el médico antes de la inserción del catéter. El estilete 130 se dispone dentro de la luz del catéter de modo que el extremo 130B distal del estilete 130 termina sustancialmente junto con la punta 76A distal del catéter 72, colocando así las puntas distales tanto del estilete como del catéter en alineación sustancial entre sí. La terminación

conjunta del catéter 72 y el estilete 130 permite que el conjunto magnético funcione con el sensor 50 de TLS en modo TLS para hacer un seguimiento de la posición de la punta 76A distal del catéter a medida que avanza dentro de la vasculatura del paciente, tal como se ha descrito. Obsérvese, sin embargo, que para la funcionalidad de confirmación de punta del sistema 10 no es necesario que el extremo 130B distal del estilete 130 termine junto con el extremo 76A distal del catéter. Más bien, todo lo que se requiere es que se establezca una trayectoria conductora entre la vasculatura y el conjunto de sensor por ECG, en este caso el hilo 138 de núcleo, de modo que puedan detectarse los impulsos eléctricos del nódulo SA u otro nódulo del corazón del paciente. Esta trayectoria conductora en una realización puede incluir diversos componentes incluyendo solución salina, sangre, etc.

En una realización, una vez que el catéter 72 se ha introducido en la vasculatura del paciente por medio del sitio 73 de inserción (figura 10) puede emplearse el modo TLS del sistema 10 tal como ya se ha descrito para hacer avanzar la punta 76A distal del catéter hacia su destino previsto próximo al nódulo SA. Tras aproximarse a la región del corazón, el sistema 10 puede conmutarse al modo ECG para permitir la detección de las señales de ECG emitidas por el nódulo SA. A medida que el catéter cargado con el estilete se hace avanzar hacia el corazón del paciente, el conjunto de sensor por ECG eléctricamente conductor, incluyendo el extremo distal del hilo 138 de núcleo y el material 146 conductor, comienza a detectar los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA. Como tal, el conjunto de sensor por ECG sirve como electrodo para detectar las señales de ECG. El hilo 138 de núcleo alargado proximal al extremo distal del hilo de núcleo sirve como trayecto conductor para transmitir los impulsos eléctricos producidos por el nódulo SA y recibidos por el conjunto de sensor por ECG al elemento 134 de unión.

El elemento 134 de unión transmite las señales de ECG al sensor 50 de TLS colocado temporalmente sobre el pecho del paciente. El elemento 134 de unión está conectado operativamente al sensor 50 de TLS por medio del conector 132 de elemento de unión u otra configuración de conexión directa o indirecta adecuada. Tal como se ha descrito, la señal de ECG puede procesarse y representarse entonces en la pantalla 30 del sistema (figuras 9, 10). La monitorización de la señal de ECG recibida por el sensor 50 de TLS y presentada visualmente por la pantalla 30 permite a un médico observar y analizar cambios en la señal a medida que la punta 76A distal del catéter avanza hacia el nódulo SA. Cuando la señal de ECG recibida coincide con un perfil deseado, el médico puede determinar que la punta 76A distal del catéter ha alcanzado una posición deseada con respecto al nódulo SA. Tal como se ha mencionado, en una realización esta posición deseada se encuentra dentro del tercio (1/3) inferior de la VCS.

El conjunto de sensor por ECG y el conjunto magnético pueden trabajar conjuntamente para asistir a un médico en la colocación de un catéter dentro de la vasculatura. Generalmente, el conjunto magnético del estilete 130 asiste al médico en la conducción de manera general por la vasculatura desde la inserción inicial del catéter para colocar el extremo 76A distal del catéter 72 en la región general del corazón del paciente. El conjunto de sensor por ECG puede emplearse entonces para guiar el extremo 76A distal del catéter hasta la ubicación deseada dentro de la VCS permitiendo al médico observar cambios en las señales de ECG producidas por el corazón a medida que el conjunto de sensor por ECG de estilete se aproxima al nódulo SA. De nuevo, una vez que se observa un perfil de señal de ECG adecuado, el médico puede determinar que los extremos distales tanto del estilete 130 como del catéter 72 han llegado a la ubicación deseada con respecto al corazón del paciente. Una vez que se ha situado como se desea, el catéter 72 puede sujetarse en su sitio y retirarse el estilete 130 de la luz del catéter. Se observa en este caso que el estilete puede incluir una de una diversidad de configuraciones además de la descrita explícitamente en el presente documento. En una realización, el estilete puede acoplarse directamente a la consola en lugar de un acoplamiento indirecto a través del sensor de TLS. En otra realización, la estructura del estilete 130 que permite sus funcionalidades relacionadas con TLS y ECG puede integrarse en la propia estructura del catéter. Por ejemplo, el conjunto magnético y/o el conjunto de sensor por ECG pueden incorporarse, en una realización, en la pared del catéter.

Las figuras 13A-15 describen diversos detalles en relación con el paso de los datos de señales de ECG desde el elemento 134 de unión de estilete al sensor 50 de TLS situado sobre el pecho del paciente, según la presente realización. En particular, esta realización se refiere al paso de datos de señales de ECG desde un campo estéril que rodea al catéter 72 y al sitio 73 de inserción, que incluye el estilete 130 y el elemento 134 de unión, y a un campo no estéril, tal como el pecho del paciente sobre el que está situado el sensor de TLS. Tal paso no debe alterar el campo estéril de modo que la esterilidad del mismo se vea comprometida. Un paño estéril que se sitúa sobre el paciente 70 durante el procedimiento de inserción del catéter define la mayoría del campo estéril: las zonas por encima del paño son estériles, mientras que las zonas por debajo (excluyendo el sitio de inserción y la región inmediatamente circundante) no son estériles. Tal como se observará, la discusión a continuación incluye al menos un primer nódulo de comunicación asociado con el estilete 130, y un segundo nódulo de comunicación asociado con el sensor 50 de TLS que se conectan operativamente entre sí para permitir la transferencia de datos de señales de ECG entre los mismos.

Una realización que aborda el paso de datos de señales de ECG desde el campo estéril al campo no estéril sin comprometer la esterilidad del primero se representa en las figuras 13A-15, que representan una implementación “a través del paño” también denominada implementación de “aleta de tiburón”. En particular, la figura 14A muestra el sensor 50 de TLS tal como se describió anteriormente para su colocación sobre el pecho del paciente durante un procedimiento de inserción de catéter. El sensor 50 de TLS incluye en una superficie superior del mismo una base 152 de conector que define un canal 152A en el que están dispuestos tres contactos 154 eléctricos de base. Un

conector 156 de aleta, también mostrado en las figuras 13A-13D, está dimensionado para alojarse de manera deslizante por el canal 152A de la base 152 de conector, tal como se muestra en las figuras 14B y 15. Dos pares 158 de derivación/electrodo de ECG se extienden desde el conector 156 de aleta para su colocación en el hombro y el torso u otras ubicaciones externas adecuadas sobre el cuerpo del paciente. El conector 132 de elemento de unión de perforación del paño está configurado para acoplarse de manera deslizante con una parte del conector 156 de aleta, tal como se describirá adicionalmente a continuación, para completar un trayecto conductor desde el estilete 120, a través del campo estéril hasta el sensor 50 de TLS.

Las figuras 13A-13D muestran aspectos adicionales del conector 156 de aleta. En particular, el conector 156 de aleta define una parte 160 de cilindro inferior que está dimensionada para alojarse en el canal 152A de la base 152 de conector (figuras 14B, 15). Un orificio 162 rodeado por un cono 164 de centrado está incluido en un extremo trasero de una parte 166 de cilindro superior. La parte 166 de cilindro superior está dimensionada para alojar el conector 132 de elemento de unión del estilete 130 (figuras 14C, 15) de modo que se guía un contacto 170 de clavija que se extiende al interior de un canal 172 del conector 132 de elemento de unión (figura 15) mediante el orificio de centrado hasta que se asienta dentro del orificio 162 del conector 156 de aleta, interconectando así el conector de elemento de unión con el conector de aleta. Una característica de enganche, tal como la característica 169 de enganche mostrada en las figuras 13C y 13D, puede estar incluida en el conector 156 de aleta para engancharse con una característica correspondiente en el conector 132 de elemento de unión para asistir a mantener un acoplamiento entre los dos componentes.

La figura 13D muestra que el conector 156 de aleta incluye una pluralidad de contactos 168 eléctricos. En la presente realización están incluidos tres contactos 168: los dos contactos delanteros conectados eléctricamente cada uno con un extremo terminal de una de las derivaciones 158 de ECG, y el contacto trasero que se extiende al interior de la proximidad axial del orificio 162 para conectarse eléctricamente con el contacto 170 de clavija del conector 132 de elemento de unión cuando este último está acoplado con el conector 156 de aleta (figura 15). Una parte inferior de cada contacto 168 del conector 156 de aleta está situada para conectarse eléctricamente con un contacto correspondiente de los contactos 154 de base de la base 152 de conector del sensor de TLS.

La figura 14B muestra una primera fase de conexión, en la que el conector 156 de aleta está acoplado de manera retirable con la base 152 de conector del sensor de TLS mediante el enganche deslizante de la parte 160 de cilindro inferior del conector de aleta con el canal 152A de base de conector. Este enganche conecta eléctricamente los contactos 154 de base de conector con los contactos 168 de aleta correspondientes.

La figura 14C muestra una segunda fase de conexión, en la que el conector 132 de elemento de unión está acoplado de manera retirable con el conector 156 de aleta mediante el enganche deslizante del canal 172 de conector de elemento de unión con la parte 166 de cilindro superior del conector de aleta. Este enganche conecta eléctricamente el contacto 170 de clavija del conector de elemento de unión con el contacto 168 trasero del conector 156 de aleta, tal como puede observarse mejor en la figura 15. En la presente realización, el movimiento deslizante horizontal del conector 132 de elemento de unión con respecto al conector 156 de aleta es en el mismo sentido de enganche que cuando el conector de aleta se acopla de manera deslizante con el canal 152A de base de conector del sensor (figura 14B). En una realización, uno o ambos del estilete 130/conector 132 de elemento de unión y del conector 156 de aleta son desechables. Además, en una realización, el conector de elemento de unión puede acoplarse con el conector de aleta tras haberse acoplado el conector de aleta con el sensor de TLS, mientras que en otra realización el conector de elemento de unión puede acoplarse en primer lugar con el conector de aleta a través del paño quirúrgico antes de acoplarse el conector de aleta con el sensor de TLS.

En el esquema de conexión mostrado en la figura 14C, el estilete 130 está conectado operativamente con el sensor 50 de TLS por medio del conector 132 de elemento de unión, permitiendo así que el conjunto de sensor por ECG del estilete comunique señales de ECG al sensor de TLS. Además, los pares 158 de derivación/electrodo de ECG están conectados operativamente al sensor 50 de TLS. Por tanto, en una realización, el conector 132 de elemento de unión se denomina primer nódulo de comunicación para el estilete 130, mientras que el conector 156 de aleta se denomina segundo nódulo de comunicación para el sensor 50 de TLS.

Obsérvese que pueden emplearse otros diversos esquemas y estructuras de conexión para establecer una comunicación operativa entre el estilete y el sensor de TLS. Por ejemplo, el conector de elemento de unión puede usar un contacto de corte en lugar de un contacto de clavija para perforar el paño. O el conector de aleta puede estar formado de manera solidaria con el sensor de TLS. Por tanto, estas y otras configuraciones están comprendidas dentro del alcance de realizaciones de la presente divulgación.

Tal como se observa en la figura 15, el paño 174 estéril usado durante la colocación del catéter para establecer el campo estéril se interpone entre la interconexión del conector 132 de elemento de unión con el conector 156 de aleta. Tal como acaba de describirse, el conector 132 de elemento de unión incluye el contacto 170 de clavija que está configurado para perforar el paño 174 cuando los dos componentes están acoplados. Esta perforación forma un pequeño orificio, o perforación 175, en el paño 174 estéril que ocupa el contacto 170 de clavija, minimizando así el tamaño de la perforación en el paño realizada por el contacto de clavija. Además, el ajuste entre el conector 132 de elemento de unión y el conector 156 de aleta es tal que la perforación en el paño estéril realizada mediante

perforación del contacto 170 de clavija está rodeada por el canal 172 de conector de elemento de unión, conservando así la esterilidad del paño e impidiendo una rotura en el paño que podría comprometer el campo estéril establecido por el mismo. El canal 172 de conector de elemento de unión está configurado para plegar el paño 174 estéril hacia abajo antes de la perforación mediante el contacto 170 de clavija de manera que el contacto de clavija no perfora el paño hasta que está dispuesto próximo al orificio 162 del conector 156 de aleta. Se observa en este caso que el conector 132 de elemento de unión y un conector 156 de aleta están configurados para facilitar la alineación entre los mismos de manera ciega a través del paño 174 estéril opaco, es decir, por medio de palpación sin visualización por parte del médico de ambos componentes.

Obsérvese además que los contactos 168 de aleta del conector 156 de aleta tal como se muestra en la figura 15 están configurados para acoplarse con los contactos 154 de base del sensor de tal manera que se asiste a retener el conector de aleta enganchado con el canal 152A de base del sensor. Esto reduce a su vez la necesidad de un aparato adicional para sujetar el conector 156 de aleta al sensor 50 de TLS.

La figura 16 muestra una forma 176 de onda de ECG típica, incluyendo una onda P y un complejo QRS. Generalmente, la amplitud de la onda P varía en función de la distancia del conjunto de sensor por ECG desde el nódulo SA, lo que produce la forma 176 de onda. Un médico puede usar esta relación a la hora de determinar cuándo está situada apropiadamente la punta del catéter próxima al corazón. Por ejemplo, en una implementación, la punta del catéter se coloca de manera deseable dentro del tercio (1/3) inferior de la vena cava superior, tal como se ha comentado. Los datos de ECG detectados por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130 se usan para reproducir formas de onda tales como la forma 176 de onda, para su representación en la pantalla 30 del sistema 10 durante el modo ECG.

Ahora se hace referencia a la figura 17 para describir aspectos de presentación vidual de datos de señales de ECG en la pantalla 30 cuando el sistema 10 está en el modo ECG, la tercera modalidad descrita adicionalmente antes, según una realización. La captura 178 de pantalla de la pantalla 30 incluye elementos de la modalidad TLS, incluyendo una imagen 120 representativa del sensor 50 de TLS, y el icono 114 puede corresponder a la posición del extremo distal del estilete 130 durante el tránsito a través de la vasculatura del paciente. La captura 178 de pantalla incluye además una ventana 180 en la que se presenta la forma de onda de ECG actual capturada por el conjunto de sensor por ECG del estilete 130 y procesada por el sistema 10. La ventana 180 se actualiza continuamente a medida que se detectan nuevas formas de onda.

La ventana 182 incluye una representación sucesiva de las formas de onda de ECG detectadas más recientes, e incluye una barra 182A de actualización, que se mueve lateralmente para actualizar las formas de onda a medida que se detectan. La ventana 184A se usa para presentar una forma de onda de ECG de referencia, capturada antes de acercar el conjunto de sensor por ECG al nódulo SA, con propósitos comparativos para asistir al médico a determinar cuándo se ha alcanzado la localización de punta de catéter deseada. Las ventanas 184B y 184C pueden archivarse mediante formas de onda de ECG detectadas seleccionadas por el usuario cuando el usuario pulsa un botón predeterminado en la sonda 40 o la interfaz 32 de botones de consola. Las formas de onda en las ventanas 184B y 184C se conservan hasta que se sobrescriben con nuevas formas de onda como resultado de la selección del usuario mediante pulsaciones de botón u otras entradas. Tal como en los modos anteriores, la escala 124 de profundidad, las indicaciones 126 de estado/acción y los iconos 128 de botón están incluidos en la pantalla 30. También está incluido un indicador 186 de integridad en la pantalla 30 para proporcionar una indicación de si los pares 158 de derivación/electrodo de ECG están conectados operativamente al sensor 50 de TLS.

Por tanto, tal como se observó anteriormente, la pantalla 30 representa en una realización elementos de modalidades tanto de TLS como de ECG simultáneamente en una única pantalla, ofreciendo así al médico datos abundantes para asistir en la colocación de la punta distal del catéter en una posición deseada. Obsérvese además que en una realización el sistema 10 puede guardar, imprimir o conservar de otra manera una impresión de la captura de pantalla o datos de ECG o TLS seleccionados para permitir que se documente la colocación apropiada del catéter.

Aunque las realizaciones descritas en el presente documento se refieren a una configuración particular de un catéter, tal como una PICC o CVC, tales realizaciones se ofrecen meramente a modo de ejemplo. Por consiguiente, los principios de la presente invención pueden extenderse a catéteres de muchas configuraciones y diseños diferentes.

II. Guiado asistido para la aguja/el componente médico

Realizaciones de la presente divulgación descritas en el presente documento se refieren en general a un sistema de guiado para localizar y guiar una aguja u otro componente médico durante los procedimientos basados en ultrasonidos u otros procedimientos adecuados para acceder con la aguja a un vaso subcutáneo de un paciente, por ejemplo. En una realización, el sistema de guiado permite que la posición, la orientación y el avance de la aguja se superpongan en tiempo real sobre la imagen por ultrasonidos del vaso, permitiendo así que un médico guíe de manera precisa la aguja al objetivo deseado. Además, en una realización, el sistema de guiado realiza un seguimiento de la posición de la aguja en cinco grados de movimiento: espacio de coordenadas espaciales x, y, y z,

paso de aguja y guiñada de aguja. Tal seguimiento permite que la aguja se guíe y se coloque con precisión relativamente alta.

Se hace referencia en primer lugar a las figuras 18 y 19, que representan diversos componentes de un sistema de guiado de aguja ("sistema") basado en ultrasonidos, designado en general en 1110, configurado según una realización de la presente divulgación. Tal como se muestra, el sistema 1110 incluye generalmente una parte de obtención de imágenes por ultrasonidos ("US") que incluye una consola 1120, una pantalla 1130 y una sonda 1140, cada uno de los cuales se describe más detalladamente a continuación. Obsérvese que el sistema 1110 guarda similitud con el sistema 10 mostrado en la figura 1 con respecto a algunos componentes, en una realización. Sin embargo, debe observarse que la parte de obtención de imágenes por ultrasonidos puede estar configurada en una de una diversidad de maneras además de la mostrada y descrita en el presente documento.

La parte de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 1110 se emplea para obtener imágenes de una parte interna seleccionada como objetivo de un cuerpo de un paciente antes de la inserción percutánea de una aguja u otro dispositivo para acceder al objetivo. Tal como se describe a continuación, en una realización se realiza la inserción de la aguja antes de la inserción posterior de un catéter en una vena u otra parte de la vasculatura del paciente. Se aprecia, sin embargo, que la inserción de una aguja en el cuerpo de un paciente puede realizarse para una diversidad de fines médicos.

La figura 19 muestra la relación general de los componentes descritos anteriormente con un paciente 1170 durante un procedimiento para colocar en última instancia un catéter 1172 en la vasculatura de un paciente a través de un sitio 1173 de inserción en la piel, según una realización. La figura 19 muestra que el catéter 1172 incluye generalmente una parte 1174 proximal que permanece fuera del paciente y una parte 1176 distal que se encuentra dentro de la vasculatura de un paciente una vez que se ha completado la colocación. El sistema 1110 se emplea para situar en última instancia una punta 1176A distal del catéter 1172 en una posición deseada dentro de la vasculatura de un paciente. En una realización, la posición deseada para la punta 1176A distal del catéter está próxima al corazón del paciente, tal como en el tercio (1/3) inferior de la vena cava superior ("VCS"). Naturalmente, el sistema 1110 puede emplearse para colocar la punta distal del catéter en otras locaciones.

La parte 1174 proximal del catéter incluye además un acoplador 1174A que proporciona comunicación de fluido entre la una o más luces del catéter 1172 y el uno o más ramales 1174B de extensión que se extienden proximalmente desde el acoplador. Tal como se ha mencionado, la colocación de una aguja en la vasculatura de un paciente en el sitio 1173 de inserción normalmente se realiza antes de inserción del catéter, aunque se aprecia que pueden emplearse otros métodos de colocación. Además, se aprecia que la descripción anterior es sólo un ejemplo para su uso del sistema 1110; de hecho, puede emplearse para una diversidad de usos, tal como la colocación de agujas en preparación para la inserción de un catéter igual que anteriormente, la inserción de una aguja para otros usos, o para la inserción de otros componentes médicos en el cuerpo de un paciente, incluyendo marcadores de rayos X o ultrasonidos, cubiertas de biopsia, componentes de ablación, componentes de exploración de la vejiga, filtros de la vena cava, etc.

En mayor detalle, la consola 1120 aloja una diversidad de componentes del sistema 1110 y se aprecia que la consola puede adoptar una de una diversidad de formas. Un procesador 1122, que incluye una memoria no volátil tal como EEPROM por ejemplo, se incluye en la consola 1120 para controlar la función del sistema y ejecutar diversos algoritmos durante el funcionamiento del sistema 1110, actuando así como procesador de control. Una interfaz 1124 analógica/de controlador digital se incluye también con la consola 1120 y está en comunicación tanto con el procesador 1122 como con otros componentes del sistema para gobernar la interconexión entre la sonda 1140 y otros componentes del sistema.

El sistema 1110 incluye además puertos 1152 para la conexión con componentes adicionales tales como componentes 1154 opcionales que incluyen una impresora, medios de almacenamiento, teclado, etc. Los puertos en una realización son puertos USB, aunque pueden usarse otros tipos de puertos o una combinación de tipos de puertos para ésta y las otras conexiones de interfaz descritas en el presente documento. Una conexión 1156 de energía está incluida con la consola 1120 para permitir una conexión operativa a una fuente 1158 de alimentación externa. También puede emplearse una batería 1160 interna, o bien con o bien sin una fuente de alimentación externa. Un conjunto 1159 de circuitos de gestión de energía está incluido con la interfaz 1124 analógica/de controlador digital de la consola para regular el consumo y la distribución de energía.

La pantalla 1130 en la presente realización está integrada en la consola 1120 y se usa para presentar visualmente información al médico durante el procedimiento de colocación, tal como una imagen por ultrasonidos de la parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo obtenida por la sonda 1140. En otra realización, la pantalla puede estar separada de la consola. En una realización, puede usarse una interfaz 1132 de botones de consola y botones 1184 de control (figura 19) incluidos en la sonda 1140 para que el médico ponga inmediatamente un modo deseado en la pantalla 1130 para asistir en el procedimiento de colocación. En una realización, la pantalla 1130 es un dispositivo de LCD.

La figura 19 representa además una aguja 1200 usada para acceder inicialmente a la vasculatura de un paciente por

medio del sitio 1173 de inserción. Tal como se describirá más detalladamente a continuación, la aguja 1200 está configurada para actuar conjuntamente con el sistema 1110 para permitir que el sistema detecte la posición, la orientación y el avance de la aguja durante un procedimiento de colocación basado en ultrasonidos.

La figura 20 representa características de la sonda 1140 según una realización. La sonda 1140 se emplea en relación con la visualización basada en ultrasonidos de un vaso, tal como una vena, en la preparación para la inserción de la aguja 1200 y/o el catéter 1172 en la vasculatura. Tal visualización proporciona un guiado por ultrasonidos en tiempo real y asiste en la reducción de complicaciones asociadas normalmente con tal introducción, lo que incluye la punción arterial inadvertida, hematoma, neumotórax, etc.

La sonda 1140 manual incluye un cabezal 1180 que aloja una matriz piezoeléctrica para producir pulsos ultrasónicos y para recibir ecos de los mismos tras la reflexión por el cuerpo del paciente cuando el cabezal se coloca contra la piel del paciente próxima al sitio 1173 de inserción prospectivo (figura 19). La sonda 1140 incluye además una pluralidad de botones 1184 de control (figura 19) para controlar el sistema, eliminando así la necesidad de que el médico extienda la mano fuera del campo estéril, que se establece alrededor del sitio de inserción en el paciente antes del establecimiento del sitio de inserción, para controlar el sistema 1110.

Como tal, en una realización, un médico emplea la parte de obtención de imágenes por ultrasonidos del sistema 1110 para determinar un sitio de inserción adecuado y establecer el acceso vascular, tal como con la aguja 1200, antes de la introducción del catéter 1172 para el avance en última instancia del mismo a través de la vasculatura hacia un destino deseado.

La figura 18 muestra que la sonda 1140 incluye además un controlador 1142 de botones y memoria para gobernar el funcionamiento de los botones y la sonda. El controlador 1142 de botones y memoria puede incluir una memoria no volátil, tal como EEPROM, en una realización. El controlador 1142 de botones y memoria está en comunicación operativa con una interfaz 1144 de sonda de la consola 1120, que incluye un componente 1144A piezoeléctrico de entrada/salida para la interconexión con la matriz piezoeléctrica de sonda y un componente 1144B de entrada/salida de botones y memoria para la interconexión con el controlador 1142 de botones y memoria.

Tal como se observa en la figura 20, la sonda 1140 incluye una matriz 1190 de sensores para detectar la posición, la orientación y el movimiento de la aguja 1200 durante los procedimientos de obtención de imágenes por ultrasonidos, tal como los descritos anteriormente. Tal como se describirá más detalladamente a continuación, la matriz de sensores incluye una pluralidad de sensores 1192 magnéticos incluidos dentro del alojamiento de la sonda. Los sensores 1192 están configurados para detectar un campo magnético asociado con la aguja 1200 y permitir que el sistema 1110 haga un seguimiento de la aguja. Aunque en este caso están configurados como sensores magnéticos, se aprecia que los sensores 1192 pueden ser sensores de otros tipos y configuraciones, tal como se describirá. Además, aunque se muestran en la figura 20 incluidos con la sonda 1140, los sensores 1192 de la matriz 1190 de sensores pueden incluirse en un componente independiente de la sonda, tal como un dispositivo manual independiente. En la presente realización, los sensores 1192 están dispuestos en una configuración plana por debajo de la cara 1182 superior de la sonda 1140, aunque se aprecia que los sensores pueden disponerse en otras configuraciones, tales como en una disposición en arco o semicircular.

En la presente realización, cada uno de los sensores 1192 incluye tres espiras de sensores ortogonales para permitir la detección de un campo magnético en tres dimensiones espaciales. Tales sensores magnéticos tridimensionales (“3-D”) pueden adquirirse, por ejemplo, de Honeywell Sensing and Control de Morristown, NJ. Además, los sensores 1192 de la presente realización están configurados como sensores de efecto Hall, aunque pueden emplearse otros tipos de sensores magnéticos. Además, en lugar de los sensores 3-D, pueden incluirse una pluralidad de sensores magnéticos unidimensionales y disponerse según se desee para lograr capacidad de detección 1-, 2- o 3-D.

En la presente realización, se incluyen cinco sensores 1192 en la matriz 1190 de sensores para permitir la detección de la aguja 1200 no solo en las tres dimensiones espaciales (es decir, espacio de coordenadas X, Y, Z), sino también la orientación de paso y guiñada de la propia aguja. Obsérvese que en una realización, los componentes de detección ortogonales de dos o más de los sensores 1192 permiten que se determine el ángulo de posición y el ángulo de guiñada del elemento 1210 magnético, y por tanto de la aguja 1200.

En otras realizaciones, pueden emplearse menos o más sensores en la matriz de sensores. Más generalmente, se aprecia que el número, el tamaño, el tipo y la colocación de los sensores de la matriz de sensores pueden variar con respecto a lo que se muestra explícitamente en el presente documento.

Las figuras 21A y 21B muestran detalles de un ejemplo de la aguja 1200 que puede usarse en relación con el sistema 1110 de guiado para acceder a una parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo del paciente, tal como se muestra en la figura 19, según una realización. En particular, la aguja 1200 incluye una cánula 1202 hueca, que define un extremo 1202A proximal y un extremo 1202B distal. Un acoplador 1204 está unido al extremo 1202A proximal de la cánula 1202 e incluye un extremo 1204A abierto que está configurado como un conector para conectarse con diversos dispositivos, en la presente realización. De hecho, el extremo 1204A abierto del acoplador 1204 está en comunicación con la cánula 1202 hueca de manera que un hilo guía, un estilete, u otro componente

puede hacerse pasar a través del acoplador hacia el interior de la cánula.

Tal como se muestra en las figuras 21A y 21B, un elemento 1210 magnético está incluido con el acoplador 1204. Tal como se observa mejor en la figura 21B, el elemento 1210 magnético en la presente realización es un imán permanente, que incluye una sustancia ferromagnética por ejemplo, y tiene forma de anillo para definir el orificio 1212 que está alineado con la cánula 1202 hueca. Así configurado, el elemento 1210 magnético produce un campo magnético que puede detectarse por la matriz 1190 de sensores de la sonda 1140 de ultrasonidos para permitir que el sistema 1110 realice un seguimiento de la localización, la orientación y el movimiento de la aguja 1200, tal como se describe a continuación.

En otras realizaciones, se aprecia que pueden emplearse muchos otros tipos, números y tamaños de elementos magnéticos con la aguja 1200 u otro componente médico para permitir el seguimiento del mismo mediante el presente sistema de guiado.

Ahora se hace referencia a las figuras 22A y 22B, que muestran la sonda 1140 de ultrasonidos del sistema 1110 y la aguja 1200 en posición y lista para la inserción de la misma a través de una superficie 1220 de piel de un paciente para acceder a una parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo. En particular, la sonda 1140 se muestra con su cabezal 1180 colocado contra la piel del paciente y produciendo un haz 1222 de ultrasonidos para obtener por ultrasonidos una imagen de una parte de un vaso 1226 por debajo de la superficie 1220 de piel del paciente. La imagen por ultrasonidos del vaso 1226 puede representarse en la pantalla 1130 del sistema 1110 (figura 19).

Tal como se ha mencionado anteriormente, el sistema 1110 en la presente realización está configurado para detectar la posición, la orientación y el movimiento de la aguja 1200 descrito anteriormente. En particular, la matriz 1190 de sensores de la sonda 1140 está configurada para detectar un campo magnético del elemento 1210 magnético incluido con la aguja 1200. Cada uno de los sensores 1192 de la matriz 1190 de sensores está configurado para detectar espacialmente el elemento 1210 magnético en el espacio tridimensional. Por tanto, durante el funcionamiento del sistema 1110, se envían datos de intensidad del campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja detectados por cada uno de los sensores 1192 a un procesador, tal como el procesador 1122 de la consola 1120 (figura 18), que calcula la posición y/o la orientación en tiempo real del elemento 1210 magnético.

Específicamente, y tal como se muestra en las figuras 22A y 22B, la posición del elemento 1210 magnético en el espacio de coordenadas X, Y y Z con respecto a la matriz 1190 de sensores puede determinarse por el sistema 1110 usando los datos de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192. Además, la figura 22A muestra que también puede determinarse el paso del elemento 1210 magnético, mientras que la figura 22B muestra que puede determinarse la guiñada del elemento magnético. Un conjunto de circuitos adecuado de la sonda 1140, la consola 1120 u otro componente del sistema puede proporcionar los cálculos necesarios para tal posición/orientación. En una realización, puede realizarse un seguimiento del elemento magnético 210 usando las enseñanzas de una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.775.322; 5.879.297; 6.129.668; 6.216.028; y 6.263.230.

La información anterior sobre la posición y la orientación determinada por el sistema 1110, junto con la longitud de la cánula 1202 y la posición del elemento 1210 magnético con respecto a la punta distal de la aguja tal como se conoce por o se introduce en el sistema, permiten que el sistema determine de manera precisa la localización y la orientación de toda la longitud de la aguja 1200 con respecto a la matriz 1190 de sensores. Opcionalmente, la distancia entre el elemento 1210 magnético y la punta distal de la aguja se conoce por o se introduce en el sistema 1110. Esto permite a su vez que el sistema 1110 superponga una imagen de la aguja 1200 sobre una imagen producida por el haz 1222 de ultrasonidos de la sonda 1140. Las figuras 23A y 23B muestran ejemplos de tal superposición de la aguja sobre una imagen por ultrasonidos. Específicamente, las figuras 23A y 23B muestran cada una, una captura 1230 de pantalla que pueden representarse sobre la pantalla 1130 (figura 19), por ejemplo. En la figura 23A, se muestra una imagen 1232 por ultrasonidos, que incluye la representación de la superficie 1220 de piel del paciente y el vaso 1226 subcutáneo. La imagen 1232 por ultrasonidos corresponde a una imagen adquirida por el haz 1222 de ultrasonidos mostrado en las figuras 22A y 22B, por ejemplo.

La captura 1230 de pantalla muestra además una imagen 1234 de aguja que representa la posición y la orientación de la aguja 1200 real tal como se determina por el sistema 1110 tal como se describió anteriormente. Dado que el sistema es capaz de determinar la localización y la orientación de la aguja 1200 con respecto a la matriz 1190 de sensores, el sistema es capaz de determinar de manera precisa la posición y la orientación de la aguja 1200 con respecto a la imagen 1232 por ultrasonidos y superponerla sobre la misma para su representación como la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130. La coordinación de la situación de la imagen 1234 de aguja en la imagen 1232 por ultrasonidos se realiza mediante algoritmos adecuados ejecutados por el procesador 1122 u otro componente adecuado del sistema 1110.

Los sensores 1192 están configurados para detectar de manera continua el campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja 1200 durante el funcionamiento del sistema 1110. Esto permite que el sistema 1110 actualice de manera continua la posición y la orientación de la imagen 1234 de aguja para la representación en la pantalla

1130. Por tanto, el avance u otro movimiento de la aguja 1200 se representa en tiempo real por la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130. Obsérvese que el sistema 1110 es capaz de actualizar de manera continua tanto la imagen 1232 por ultrasonidos como la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130 a medida que se producen movimientos de la sonda 1140 y la aguja 1200 durante un procedimiento de colocación u otra actividad.

La figura 23A muestra además que en una realización el sistema 1110 puede representar una trayectoria 1236 prevista basándose en la posición y orientación correctas de la aguja 1200 tal como se representa por la imagen 1234 de aguja. La trayectoria 1236 prevista asiste a un médico a determinar si la orientación correcta de la aguja 1200, tal como se representa por la imagen 1234 de aguja en la pantalla 1130, dará como resultado la llegada en el objetivo deseado de parte interna del cuerpo, tal como el vaso 1226 mostrado en este caso. De nuevo, dado que la orientación y/o la posición de la imagen 1234 de aguja cambia, la trayectoria 1236 prevista se modifica correspondientemente por el sistema 1110. Un objetivo 1238, que indica el punto en el que la trayectoria 1236 prevista atraviesa el plano de la imagen 1232 por ultrasonidos, también puede representarse en la pantalla 1130 por el sistema 1110. Tal como se muestra en la figura 23A, en el presente ejemplo el objetivo 1238 está ubicado dentro del vaso 1226 representado en la imagen 1232 por ultrasonidos. Obsérvese que la posición del objetivo 1238 en la pantalla 1130 también puede modificarse cuando se ajustan la aguja 1200 y/o la imagen 1232 por ultrasonidos. La captura 1230 de pantalla también incluye un área 1239 de probabilidad, representada en este caso como un recuadro, que indica cualquier posible margen de error del sistema debido a la longitud de la aguja, la rigidez y la flexión de la aguja, la intensidad de campo del elemento magnético, la interferencia magnética, la posible discrepancia en la alineación del eje magnético del elemento magnético con el eje longitudinal de la aguja, la orientación de la matriz de sensores con respecto al plano de obtención de imágenes por ultrasonidos, etc.

La figura 23B muestra que, en una realización, la captura 1230 de pantalla puede configurarse de manera que la imagen 1232 por ultrasonidos y la imagen 1234 de aguja se orienten para visualizarse en un aspecto tridimensional. Esto permite que se determinen el ángulo y la orientación de la aguja 1200, tal como se representa por la imagen 1234 de aguja, y que se comparen con el objetivo deseado del que se ha obtenido la imagen 1232 por ultrasonidos. Debe observarse que las capturas 1230 de pantalla son meramente ejemplos de posibles representaciones producidas por el sistema 1110 para la presentación visual; de hecho, pueden usarse otras representaciones visuales. Obsérvese adicionalmente que el área del cuerpo particular de la que están obteniéndose imágenes es meramente un ejemplo; el sistema puede usarse para obtener por ultrasonidos una imagen de una diversidad de partes del cuerpo, y no debe limitarse a lo que se representa explícitamente en las figuras adjuntas. Además, el sistema tal como se representa y se describe en el presente documento puede incluirse como componente de un sistema más grande, si se desea, o puede configurarse como un dispositivo independiente. Además, se aprecia que, además de la pantalla 1130 visual, también puede emplearse información auditiva, tal como pitidos, sonidos, etc., por el sistema 1110 para asistir al médico durante la colocación y la inserción de la aguja en el paciente.

Tal como se ha mencionado anteriormente, en una realización es necesario que el sistema 1110 conozca la longitud total de la aguja 1200 y la localización del elemento 1210 magnético en la misma para permitir que se realice una representación precisa de la imagen 1234 de aguja y otras características de las capturas 1230 de pantalla de las figuras 23A y 23B. Puede informarse al sistema 1110 de estos y/u otros parámetros pertinentes de varios modos, incluyendo exploración por el sistema de un código de barras incluido en o con la aguja, la inclusión de un chip de identificación de radiofrecuencia (“RFID”) con la aguja para la exploración por el sistema, codificación de color de la aguja, entrada manual de los parámetros por el médico en el sistema, etc. Por ejemplo, un chip 1354 de RFID está incluido en la aguja 1200 mostrada en la figura 33A. La sonda 1140 u otro componente del sistema 1110 puede incluir un lector de RFID para leer la información incluida en el chip 1354 de RFID, tal como el tipo o la longitud de la aguja 1200, etc. Por tanto, se contemplan estos y otros medios para introducir los parámetros de la aguja en el sistema 1110 o para detectar los parámetros.

En una realización, puede determinarse una longitud de la aguja (u otro aspecto de un componente médico) mediante la medición por la sonda/sistema de una característica del elemento magnético, tal como su intensidad de campo. Por ejemplo, en una realización, el elemento magnético de la aguja puede situarse a una distancia predeterminada de la sonda o en una ubicación predeterminada con respecto a la sonda. Con el elemento magnético así situado, la matriz de sensores de la sonda detecta y mide la intensidad de campo del elemento magnético. El sistema puede comparar la intensidad de campo medida con una lista almacenada de posibles intensidades de campos correspondientes a diferentes longitudes de aguja. El sistema puede hacer coincidir las dos intensidades y determinar la longitud de la aguja. Puede continuarse entonces con la localización de la aguja y la posterior inserción de la aguja tal como se describe en el presente documento. En otra realización, en lugar de mantener el elemento magnético estacionario en una ubicación predeterminada, el elemento magnético puede moverse alrededor de la sonda de manera que se tomen múltiples lecturas de intensidad de campo por la sonda. Los aspectos que pueden modificarse para conferir diferentes intensidades de campo a un conjunto de elementos magnéticos incluyen el tamaño, la forma y la composición del elemento magnético, etc.

Se facilitan en el presente documento detalles adicionales referentes al uso del sistema 1110 en el guiado de una aguja u otro dispositivo médico en relación con la obtención de imágenes por ultrasonidos de una parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo (“objetivo”) de un paciente, según una realización. Con la aguja 1200 equipada con elemento magnético situada a una distancia adecuada (por ejemplo, dos o más pies) alejada de la sonda 1140

de ultrasonidos que incluye la matriz 1190 de sensores, la sonda se emplea para obtener imágenes por ultrasonidos, para representar en la pantalla 1130 del sistema 1110, el objetivo dentro del paciente con el que se pretende que la aguja interseque por medio de inserción percutánea. Entonces se inicia una calibración del sistema 1110, en la que se ejecutan algoritmos por el procesador 1122 de la consola 1120 para determinar una referencia para cualquier campo magnético ambiental en las proximidades de donde se realizará el procedimiento. También se informa al sistema 1110 de la longitud total de la aguja 1200, y/o de la posición del elemento magnético con respecto a la punta distal de la aguja tal como mediante entrada de usuario, detección automática, o de cualquier otra forma adecuada, tal como se comentó anteriormente.

La aguja 1200 se lleva entonces al intervalo de los sensores 1192 de la matriz 1190 de sensores de la sonda 1140. Cada uno de los sensores 1192 detecta la intensidad de campo magnético asociada con el elemento 1210 magnético de la aguja 1200, datos que se envían al procesador 1122. En una realización, tales datos pueden almacenarse en la memoria hasta que los necesite el procesador. Dado que los sensores 1192 detectan el campo magnético, el procesador 1122 realiza algoritmos adecuados para calcular una intensidad de campo magnético del elemento 1210 magnético de la aguja 1200 en puntos previstos en el espacio en relación con la sonda. El procesador 1122 compara entonces los datos reales de intensidad de campo magnético detectados por los sensores 1192 con los valores calculados de intensidad de campo. Obsérvese que este procedimiento se describe adicionalmente por las patentes estadounidenses identificadas anteriormente. Este procedimiento puede realizarse iterativamente hasta que el valor calculado para un punto previsto coincide con los datos medios. Una vez que se produce esta coincidencia, el elemento 1210 magnético se ha ubicado posicionalmente en el espacio tridimensional. Usando los datos de intensidad de campo magnético tal como los detectan los sensores 1192, pueden determinarse también el paso y la guiñada (es decir, la orientación) del elemento 1210 magnético. Junto con la longitud conocida de la aguja 1200 y la posición de la punta distal de la aguja con respecto al elemento magnético, esto permite que el sistema 1110 realice una representación precisa de la posición y la orientación y que se represente como un modelo virtual, es decir, la imagen 1234 de aguja, en la pantalla 1130. Obsérvese que los valores previstos y detectados reales deben coincidir dentro de un nivel predeterminado de tolerancia o confianza en una realización para que el sistema 1110 permita que se produzca la representación de la aguja.

La representación de la imagen 1234 de aguja virtual de la aguja 1200 tal como se describió anteriormente se realiza en la presente realización superponiendo la imagen de aguja sobre la imagen 1232 por ultrasonidos de la pantalla 1130 (figuras 23A, 23B). Algoritmos adecuados del sistema 1110 ejecutados por el procesador 1122 u otro componente adecuado permiten adicionalmente que se determinen la trayectoria 1236 prevista, el objetivo 1238 y el área 1239 de probabilidad (figuras 23A, 23B) y que se representen en la pantalla 1130 encima de la imagen 1232 por ultrasonidos del objetivo. El procedimiento anterior de predicción, detección, comparación y representación se realiza iterativamente para continuar con el seguimiento del movimiento de la aguja 1200 en tiempo real.

A la luz de lo anterior y con referencia a la figura 24, se aprecia que en una realización un método 1240 para guiar una aguja u otro componente médico incluye diversas fases. En la fase 1242, se obtienen imágenes de una parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo de un paciente mediante un sistema de obtención de imágenes, tal como un dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos, por ejemplo.

En la fase 1244, se detecta una característica detectable de un componente médico tal como una aguja mediante uno o más sensores incluidos con el sistema de obtención de imágenes. En la presente realización, la característica detectable de la aguja es un campo magnético del elemento 1210 magnético incluido con la aguja 1200 y los sensores son sensores magnéticos incluidos en la matriz 1190 de sensores incluida con la sonda 1140 de ultrasonidos.

En la fase 1246, se determina una posición del componente médico con respecto a la parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo en al menos dos dimensiones espaciales por medio de la detección de la característica detectable. Tal como se describió anteriormente, tal determinación se realiza en la presente realización mediante el procesador 1122 de la consola 1120.

En la fase 1248, se combina una imagen que representa la posición del componente médico con la imagen de la parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo para la representación en una pantalla. La fase 1250 muestra que las fases 1244-1248 pueden repetirse iterativamente para representar el avance u otro movimiento del componente médico con respecto al objetivo obtenido como imagen, tal como la inserción percutánea de la aguja 1200 hacia el vaso 1226 (figuras 23A, 23B), por ejemplo.

Se aprecia que el procesador 1122 u otro componente adecuado puede calcular aspectos adicionales, incluyendo el área 1239 de probabilidad y el objetivo 1238 (figuras 23A, 23B) para la representación en la pantalla 1130.

Se aprecia que en una realización no es necesario que la matriz de sensores se incorpore de manera nativa en el dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos, sino que puede incluirse con ella de otros modos. La figura 25 muestra un ejemplo de esto, en la que se muestra un módulo 1260 de sensor que puede unirse que incluye los sensores 1192 de la matriz 1190 de sensores unido a la sonda 1140 de ultrasonidos. Una configuración de este tipo permite que se logre el guiado de la aguja tal como se describe en el presente documento en relación con un

dispositivo de obtención de imágenes por ultrasonidos convencional, es decir, un dispositivo que no incluye una matriz de sensores integrada en la sonda de ultrasonidos o un procesador y algoritmos configurados para localizar y realizar un seguimiento de una aguja tal como se describió anteriormente. Como tal, el módulo 1260 de sensor en una realización incluye un procesador y algoritmos adecuados para localizar y realizar un seguimiento de la aguja u otro componente médico y para representar en una pantalla la imagen virtual de la aguja para superponerse sobre la imagen por ultrasonidos. En una realización, el módulo 1260 de sensor puede incluirse con una pantalla 1262 de módulo para la representación del seguimiento de la aguja. Por tanto se contemplan estas y otras configuraciones del sistema de guiado.

La figura 26 muestra que en una realización, puede emplearse un portaagujas para sujetar y hacer avanzar la aguja 1200 durante la obtención de imágenes por ultrasonidos y el procedimiento de guiado de la aguja realizado por el sistema 1110 tal como se ha descrito. Tal como se muestra, el portaagujas 1270 tiene forma de pistola e incluye un disparador 1272 para hacer avanzar selectivamente la aguja 1200 u otro componente médico adecuado moviendo la aguja longitudinalmente alejándose del cilindro del portaagujas tras presionar el disparador. Configurado de este modo, el portaagujas 1270 facilita el manejo de la aguja con una mano del médico, mientras que la otra mano está agarrando y manipulando la sonda 1140 de ultrasonidos. Además, el portaagujas 1270 puede proporcionar asistencia de movimiento/rotación tal como por medio de un motor, trinquetes, accionadores hidráulicos/neumáticos, etc. Además, puede incluirse una característica de sincronización en el portaagujas 1270 para asistir en la determinación de la orientación de la punta distal de la aguja 1200 y para facilitar la rotación de la aguja.

En una realización, el portaagujas 1270 puede conectarse operativamente al sistema 1110 de manera que el avance por el portaagujas se detenga automáticamente cuando el extremo 1202B distal de la cánula 1202 de aguja alcanza la parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo o la aguja intercepta con el plano de ultrasonidos. Aún en otra realización, el elemento magnético puede incluirse con el portaagujas en lugar de la propia aguja. La aguja, cuando se une temporalmente al portaagujas, puede por tanto localizarse y guiarse por el sistema de guiado sin necesidad de que un elemento magnético se una directamente a la aguja.

Obsérvese que también pueden emplearse otras configuraciones de sensor. En una realización, puede configurarse un sensor anular para recibir a través de un orificio definido de ese modo la cánula de la aguja. Así dispuesto, un elemento magnético de la aguja se sitúa próximo al sensor anular, lo que permite la fácil detección del elemento magnético y la localización de la aguja por el sistema. El sensor anular puede unirse a una superficie de la sonda, en una realización.

Las figuras 27 y 28 representan componentes del sistema 1110 de guiado según otra realización, en los que se emplea una interacción con base óptica entre la sonda 1140 y la aguja 1200 para permitir el seguimiento y el guiado de la aguja. En particular, la sonda 1140 incluye una fuente óptica/de luz, tal como un LED 1280, y un fotodetector 1282 situados sobre la superficie de la sonda. Se aprecia que la fuente de luz y el detector pueden configurarse para producir y detectar señales de luz de una diversidad de rangos incluyendo visible, infrarroja, etc.

El acoplador 1204 de aguja incluye una superficie 1286 reflectante capaz de reflejar la luz producida por el LED 1280 e incidente en el mismo. Tal como se muestra en la figura 28, la luz emitida por el LED 1280 se refleja por la superficie 1286 reflectante de la aguja 1200, una parte de la cual se recibe y se detecta por el fotodetector 1282. Tal como en realizaciones anteriores, el procesador 1122 de la consola 1120 de sistema puede emplearse para recibir los datos detectados del fotodetector 1282 y calcular la posición y/o la orientación de la aguja 1200. Al igual que antes, la longitud de la aguja 1200 y/o la posición de la superficie reflectante con respecto al extremo distal de la aguja 1200 se introducen en o pueden detectarse o conocerse de otro modo por el sistema 1110. Obsérvese que la superficie reflectante puede incluirse en otras ubicaciones en la aguja.

A la luz de lo anterior, se aprecia que en la presente realización, la característica detectable de la aguja 1200 incluye la reflectividad de la superficie 1286 reflectante, en contraposición a la característica del campo magnético del elemento 1210 magnético de realizaciones anteriores, y el sensor incluye el fotodetector 1282, en contraposición a los sensores 1192 magnéticos de realizaciones anteriores. Debe apreciarse que en una realización, puede invertirse la configuración descrita anteriormente, en la que se incluye una fuente óptica con la aguja o el componente médico. En este caso, se emite luz desde la aguja y se detecta por el fotodetector 1282 incluido con la sonda 1140 para permitir la localización y el seguimiento de la aguja. Puede incluirse una fuente de alimentación con la aguja, tal como una batería de reloj o similar, con el fin de alimentar la fuente de luz de la aguja.

Más generalmente, se aprecia que la aguja o el componente médico puede incluir una o más de estas u otras características detectables para permitir que se realice un seguimiento de la aguja y que se guíe hacia un objetivo dentro del cuerpo del paciente. Los ejemplos no limitativos de otras modalidades de característica detectable incluyen frecuencia electromagnética o radiofrecuencia (“RF”) (véanse, por ejemplo, las figuras 29-30 a continuación), y radioactividad. Con respecto a las modalidades de RF, se aprecia que una o más fuentes de frecuencia pulsada de manera síncrona o asíncrona pueden incluirse con la aguja para permitir la detección de la misma por un/unos sensor/señores adecuado(s). O, una primera fuente de RF puede acoplarse con un imán pasivo como segunda fuente.

Las figuras 29 y 30 representan componentes de un sistema de guiado según una realización, en los que se emplea la interacción de la señal EM entre la sonda 1140 y la aguja 1200 para permitir el seguimiento y el guiado de la aguja. En particular, en la figura 29, la aguja 1200 incluye un estilete 1298 dispuesto en la misma. El estilete 1298 incluye una espira 1290 EM que está conectada operativamente a la sonda 1140 por medio de un elemento 1292 de unión. De este modo, la espira 1290 EM puede accionarse por los componentes adecuados incluidos en la sonda 1140 o la consola 1120 de sistema de manera que la espira EM emite una señal EM durante el funcionamiento.

Un sensor 1294 adecuado para detectar señales EM emitidas por la espira 1290 EM del estilete 1298 está incluido en la sonda 1140. En la presente realización, el sensor 1294 es un sensor de tres ejes para detectar componentes ortogonales correspondientes de la señal EM, aunque también pueden emplearse otras configuraciones de espira y sensor. Con esta configuración puede determinarse la posición y la orientación de la aguja 1200, mediante la triangulación de la señal EM u otro procedimiento adecuado, y presentarse visualmente por el sistema de manera similar a la ya descrita anteriormente. Como en realizaciones anteriores, el procesador 1122 de la consola 1120 de sistema (figura 18) puede emplearse para recibir los datos detectados del sensor 1294 EM y calcular la posición y/o la orientación de la aguja 1200. Al igual que antes, la longitud de la aguja 1200 y/o la posición de la espira 1290 EM con respecto al extremo distal de la aguja 1200 se introducen en o pueden detectarse o conocerse de otro modo por el sistema.

La figura 30 muestra una variación de la configuración EM de la figura 29, en la que las posiciones respectivas de los componentes EM están invertidas: la espira 1290 EM está incluida en la sonda 1140 y el sensor 1294 EM está incluido con el estilete 1298 dispuesto en la aguja 1200. Obsérvese que en las realizaciones de las figuras 29 y 30, la conexión operativa entre la espira 1290 EM y el sensor 1294 EM por medio del elemento 1292 de unión permite que el componente dispuesto en el estilete 1298 se accione por el sistema 1110. Esto también permite que se realice la correspondencia de la frecuencia/frecuencias EM particular(es) emitida(s) por la espira 1290 EM y detectada(s) por el sensor 1294 EM. En una realización, puede variarse la configuración mostrada en la figura 29, en la que ningún elemento de unión conecta operativamente la espira EM y el sensor EM; en cambio, la espira EM del estilete opera como un componente separado de la sonda y su sensor EM y se alimenta por una fuente de alimentación independiente, tal como una batería. En este caso, la sonda/el sistema incluye componentes de procesamiento de señales adecuados configurados para detectar la señal EM emitida por la espira EM y para procesarlas según sea necesario con el fin de localizar la aguja.

Obsérvese que la espira EM y los sensores EM pueden estar incluidos en otras ubicaciones distintas a las representadas en el presente documento. Por ejemplo, la espira EM puede estar incluida en la propia aguja, o en un conector que puede unirse al extremo proximal de la aguja.

Las figuras 31A-31D facilita detalles adicionales de la aguja 1200 configurada según una realización, en la que la aguja incluye un acoplador 1304 desde el que se extiende la cánula 1202. Un elemento 1310 magnético que define un orificio 1312 está incluido en una cavidad 1314A de un alojamiento 1314. El alojamiento 1314 incluye roscas para enganchar de manera roscada el acoplador 1304 de aguja u otro componente adecuado de la aguja o componente médico. De este modo, el elemento 1310 magnético puede unirse de manera retirable a la aguja 1200 por medio del alojamiento 1314. Por tanto, no es necesario que el elemento 1310 magnético se fije o se incluya permanentemente con la aguja 1200, sino que en cambio puede retirarse de la misma cuando ya no se necesita el guiado de la aguja con base magnética. Además, esto permite que el elemento magnético se una a muchos tipos y tamaños diferentes de agujas. Obsérvese que en la presente realización, la aguja 1200 incluye además un componente 1320 de seguridad de aguja que puede deslizarse distalmente para aislar de manera segura la punta distal de la aguja al retirar la aguja del paciente. Obsérvese adicionalmente que pueden emplearse otros elementos magnéticos retirables además de lo que se muestra y se describe explícitamente en el presente documento.

Las figuras 32-33B facilitan ejemplos adicionales de la aguja 1200 que incluye un elemento magnético. En la figura 32, dos elementos 1340 magnéticos en forma de barra están dispuestos para extenderse ortogonalmente desde un acoplador 1334 de la aguja 1200, que ilustra que no es necesario orientar el elemento magnético en paralelo al eje longitudinal de la aguja. En las figuras 33A-33B, se incluyen cuatro elementos magnéticos 1350 en el acoplador 1344 de aguja, que muestra que puede incluirse más de un elemento magnético con la aguja. Una configuración de este tipo puede emplearse, por ejemplo, cuando el espacio limitado impide que se use un elemento magnético. Debe observarse que el número, la forma y la situación de los elementos magnéticos en este caso es sólo un ejemplo de muchas configuraciones posibles.

Las figuras 34A-34G facilitan diversas configuraciones de ejemplo de un elemento 1360 magnético que define un orificio para recibir la cánula de la aguja a su través. Se muestran diversas configuraciones de formas para el elemento 1360 magnético, incluyendo un cuadrado (figura 34A), un hexágono (figura 34B), un triángulo (figura 34C), un rectángulo (figura 34D), un óvalo (figura 34E), un octágono (figura 34F) y una pirámide de cuatro lados (figura 34G). Los elementos magnéticos mostrados en las figuras adjuntas son meramente ejemplos del amplio número de formas geométricas y otras que pueden usarse para definir el elemento magnético; de hecho también se contemplan otras formas no mostradas explícitamente en el presente documento.

Las figuras 35 y 36 representan aún otra realización, en la que se incluye un estilete 1390 para la inserción de

manera retirable en la cánula 1202 hueca de la aguja 1200. Una pluralidad de imanes 1392 permanentes, tal como ferroimanes de forma cilíndrica macizos apilados extremo con extremo entre sí, están incluidos en un extremo distal del estilete 1390. Tal como se muestra en la figura 36, el estilete 1390 se aloja dentro de la cánula 1202 de aguja durante la inserción de la aguja 1200 en el paciente. Un anillo 1396 de sensor u otro sensor magnético adecuado puede incluirse con o en proximidad a la sonda 1140 para permitir la detección del campo magnético de los imanes 1392, permitiendo por tanto que el sistema de guiado detecte la posición y la orientación de la aguja 1200 y que superponga una imagen de la misma encima de la imagen por ultrasonidos producida por la sonda 1140 de una manera similar a la descrita en relación con las figuras 5A-7.

Las figuras 35 y 36 ilustran por tanto que el/los elemento(s) magnético puede(n) configurarse en una cualquiera de una diversidad de maneras. En una realización, por ejemplo, los elementos magnéticos pueden disponerse más proximalmente a lo largo de la longitud del estilete. En otra realización, el propio estilete puede magnetizarse o estar compuesto por materiales magnéticos. Se aprecia que el estilete puede configurarse en una de muchas maneras diferentes, ejemplos análogos de las cuales pueden encontrarse en la patente estadounidense n.º 5.099.845, titulada “Medical Instrument Location Means,” y en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2007/0049846, presentada el 23 de agosto de 2006, titulada “Stylet Apparatuses and Methods of Manufacture”. Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones.

Debe apreciarse en el presente documento que “estilete”, tal como se usa en el presente documento puede incluir cualquiera de una diversidad de dispositivos, incluyendo hilos guía, configurados para la colocación de manera retirable dentro de una luz de la aguja para asistir en la colocación de la misma dentro del paciente. En una realización, el estilete puede incluir un extremo afilado que se extiende distalmente pasado un extremo distal romo de la cánula de aguja para permitir que se inserte una aguja roma en un paciente. Obsérvese que el estilete en una realización rigidiza la aguja para minimizar la curvatura no deseada de la misma durante la inserción.

La figura 37 representa aún otra posible realización, en la que la aguja 1200 incluye un imán 1400 anular o en forma de donut dispuesto distal con respecto a un extremo 1202A proximal de la cánula 1202 de aguja. Obsérvese que el imán 1400 puede situarse en una de varias posiciones a lo largo de la longitud de la cánula 1202, en otras realizaciones. Situar el imán 1400 relativamente más cerca de la punta distal de la aguja reduce los efectos que tiene la curvatura no deseada de la aguja en la determinación y la presentación visual de la posición de la aguja. Aún en otra realización, la propia aguja puede imantarse. Obsérvese adicionalmente que pueden invertirse los lugares relativos del sensor y la fuente (por ejemplo, el imán) del sistema. También pueden contemplarse estas y otras configuraciones. Además, obsérvese que la descripción en el presente documento puede aplicarse a otras modalidades de obtención de imágenes además de ultrasonidos, incluyendo IRM, rayos X y tomografía computerizada, etc.

La figura 38 representa una galga 1410 extensiométrica incluida en un estilete, tal como el estilete 1390 mostrado en las figuras 35 y 36, por ejemplo. La galga 1410 extensiométrica puede conectarse operativamente a la sonda 1140, la consola 1120 (figura 18) u otro componente del sistema 1110 por medio de una trayectoria 1414 conductora. Un ejemplo de la trayectoria 1414 conductora incluye uno o hilos conductores dispuestos en o a lo largo del estilete 1390, por ejemplo. Conectada de este modo, la galga 1410 extensiométrica actúa como un transductor y puede proporcionar datos relacionados con la curvatura de la aguja en la que está dispuesto el estilete 1390 durante los procedimientos de inserción de aguja, dado que la curvatura de la aguja 1200 puede hacer que se produzca la curvatura similar en el estilete 1390.

Estos datos detectados por medio de la flexión de la galga 1410 extensiométrica pueden enviarse a e interpretarse por el procesador 1122 (figura 18) u otro componente adecuado del sistema 1110 para incluir tal flexión junto con la detección del elemento magnético por los sensores 1192 de sonda (figura 20) en el cálculo de la posición de la aguja 1200, especialmente de la punta distal de la misma. Esto da como resultado la precisión potenciada para localizar y representar la posición de la punta distal de la aguja. De hecho, la figura 39A muestra la flexión de la galga 1410 extensiométrica en una dirección tal como se produce por la curvatura del estilete 1390, en la que la figura 39B muestra la flexión de la galga extensiométrica en otra dirección. Tal curvatura del estilete se detecta por tanto por la galga 1410 extensiométrica (por medio de cambios en la resistencia eléctrica dentro de la galga extensiométrica en una realización) y se envía al sistema 1110 para su uso en el cálculo de la posición de la aguja. Obsérvese que pueden usarse opcionalmente otros sensores y galgas adecuadas para medir la curvatura de la aguja/estilete, incluyendo un sensor 1420 de flexión, tal como se muestra en la figura 40 por ejemplo, y galgas extensiométricas/sensores basados en capacitancia y fibra óptica. Además, el sensor/la galga pueden colocarse directamente en la aguja/el componente médico, en una realización.

Las figuras 41-59 representan diversas realizaciones dirigidas generalmente a la inclusión de un elemento magnético, tal como un imán permanente con una aguja, un componente relacionado con la aguja, u otro dispositivo médico. En particular, se divulgan realizaciones para proporcionar un conjunto de aguja con un elemento magnético cuyo eje magnético está alineado coaxialmente con el eje longitudinal de la cánula de aguja. Puede realizarse el seguimiento espacial de un conjunto de aguja equipado con elemento magnético de este tipo mediante un sistema de seguimiento de guiado de inserción de aguja con base magnética adecuado, en la preparación para la inserción de la aguja en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, tal como ya se describió anteriormente.

Las figuras 41A-41C muestran diversos detalles referentes a un conjunto 1610 de aguja que sirve como ejemplo de un dispositivo médico o componente que puede guiarse por el sistema de guiado descrito anteriormente, según una realización. Tal como se muestra, el conjunto 1610 de aguja incluye una cánula 1612 hueca y un receptáculo 1616 de seguridad dispuesto en un extremo proximal de la cánula. Se muestran un carro 1618 y un elemento 1620 de unión de un componente de seguridad de aguja para la disposición dentro del receptáculo 1616 de seguridad. Una tapa 1622 cubre un extremo proximal del receptáculo 1616 de seguridad, y el receptáculo de seguridad está dimensionado para su inserción en y su fijación dentro de un acoplador 1626 de aguja.

Un elemento 1630 magnético, tal como un imán permanente, también está incluido y dimensionado de manera que la cánula 1612 pueda pasar a través de un orificio 1632 definido en ella y de manera que el elemento magnético se disponga con seguridad dentro de un rebaje definido en el receptáculo 1616 de seguridad. Así configurado, el elemento 1630 magnético en la presente realización tiene forma cilíndrica, con el orificio 1632 definido a lo largo de su eje central. Además, según presentes realizaciones y tal como se observa mejor en la figura 41C, el elemento 1630 magnético está orientado dentro del rebaje del receptáculo 1616 de seguridad de manera que su eje magnético, que puede estar alineado o no con su eje central, esté alineado coaxialmente con el eje longitudinal de la cánula 12. Por ejemplo, el imán permanente que sirve como el elemento 1630 magnético mostrado en las figuras 41A-41C se muestra en la figura 41C inclinado con respecto a la cánula 1612 de conjunto de aguja, de manera que su eje magnético está alineado sustancialmente de manera coaxial con el eje longitudinal de la cánula. Esta alineación permite que el sistema de guiado de inserción de aguja descrito adicionalmente antes realice un seguimiento preciso de la punta distal de la aguja.

Obsérvese que, aunque se describe explícitamente en relación con el conjunto de aguja mostrado en las figuras 41A-41C y en las otras figuras adjuntas, las presentes realizaciones referentes a la alineación de elementos magnéticos pueden aplicarse a conjuntos de aguja/dispositivos médicos de diversas configuraciones, diseños, etc. Como tal, la descripción a continuación no debe considerarse limitativa en modo alguno. En particular, aunque en el presente documento se describe dispuesto en un receptáculo de seguridad de un conjunto de acoplador de aguja, el elemento magnético puede disponerse/situarse también de otros modos. Además, puede entenderse que “receptáculo de seguridad”, tal como se usa en el presente documento, se refiere a un acoplador, un alojamiento, o cualquier otro objeto en el que o con el que puede disponerse un elemento magnético.

En una realización, la cánula 1612 incluye un material de baja permeabilidad magnética. Específicamente, en una realización, la cánula 1612 incluye una aleación austenítica que incluye níquel y cromo, tal como el material comercializado con el nombre INCONEL® 625, por Special Metals Corporation, New Hartford, New York, EE.UU. Tal material muestra una tendencia reducida a llegar a imantarse temporalmente y atraerse por el material magnético, preservando así la integridad del campo magnético y conduciendo a resultados más precisos cuando se realiza el seguimiento de la aguja usando un sistema de guiado con base magnética. Otros posibles materiales incluyen acero inoxidable de baja permeabilidad magnética, otras variaciones de acero inoxidable, etc.

En una realización, el elemento 1630 magnético es un imán permanente que incluye neodimio-hierro-boro. En una realización, un imán permanente de este tipo puede incluir además disprosio y otros elementos de tierras raras. En una realización, el imán permanente se forma a partir de un polvo, que primero se orienta por un campo magnético aplicado, luego se comprime a alta presión antes de sinterizarse en un horno. Se aprecia que un imán permanente puede estar compuesto por otros materiales, incluyendo samario-cobalto, y puede fabricarse en formas distintas a los polvos prensados y sinterizados. Como tal, se aprecia que los ejemplos de elementos magnéticos facilitados en este documento no se consideran limitativos. En otra realización, se emplea un imán de neodimio - tierras raras N52 MGOe.

Obsérvese que, en una realización la aguja 10 u otro dispositivo médico del que va a realizarse un seguimiento por un sistema de guiado con base magnética al que se hace referencia en el presente documento incluye un chip de RFID que puede leerse por un lector de RFID incluido con una sonda u otro componente del sistema de guiado. El chip de RFID de la aguja puede incluir información de la aguja incluyendo el nombre y el tipo de aguja, la distancia desde el elemento magnético de la aguja hasta la punta distal de la aguja, la resistencia y/o el tamaño del elemento magnético, y otra información útil. Tal información puede usarse por el sistema de guiado para ajustar sus parámetros de funcionamiento para que coincidan con el tipo de aguja que está usándose. En otra realización, la información referente a la aguja se introduce manualmente en el sistema de guiado. Aún en otra realización, puede incluirse un código de barras en o con la aguja para permitir que el sistema de guiado determine la información pertinente referente a la aguja. En una realización, el sistema incluye una ubicación de memoria para almacenar una base de datos de características de agujas que puede usarse con el sistema de guiado.

La figura 42 muestra un imán permanente como el elemento 1630 magnético que incluye un orificio 1632 y es similar al elemento magnético mostrado en las figuras 41A-41C. Tal como se muestra, el elemento 1630 magnético incluye un eje físico, indicado mediante P.A., que se extiende a través del cuerpo del elemento magnético. Dado que el elemento 1630 magnético está definido como un cilindro, el eje físico P.A. se corresponde con el eje central del elemento magnético cilíndrico. También se muestra un eje magnético, indicado mediante M.A., que se extiende a través del cuerpo cilíndrico del elemento 1630 magnético formando un ángulo con respecto al eje físico P.A., y por

tanto no es coaxial con el eje físico.

Dado que muchos imanes permanentes incluyen ejes físicos y magnéticos no coaxiales, desviados angularmente tal como acaba de describirse, es deseable en tales casos situar un imán en un conjunto de aguja para su uso con el sistema de guiado de inserción de aguja descrito anteriormente, de manera que su eje magnético (y no necesariamente su eje físico) esté alineado de manera sustancialmente coaxial con el eje longitudinal del conjunto de cánula de aguja de modo que el sistema de guiado de inserción de aguja pueda indicar de manera precisa la posición de la punta distal de la aguja, dada su detección del imán orientado de manera apropiada. Cuando se realiza esto, el elemento magnético puede estar orientado físicamente formando un ángulo con respecto a la cánula de aguja en casos en los que el elemento magnético recibe la cánula a través de un orificio definido en ella. Este caso se muestra en la figura 43, donde se muestra el elemento 1630 magnético con la cánula 1612 de conjunto de aguja dispuesta a través del orificio 1632 de elemento magnético y el elemento magnético basculado angularmente de modo que el eje magnético del elemento magnético esté alineado de manera sustancialmente coaxial con el eje longitudinal de la cánula. Obsérvese que el orificio 1632 es de diámetro suficiente como para permitir tal orientación del elemento 1630 magnético en la cánula 1612. Pueden realizarse mediciones adecuadas para determinar la desviación angular del eje magnético, si lo hay, para determinar la cantidad de basculación/inclinación necesaria para cada elemento magnético.

Las figuras 44 y 45 muestran la orientación del elemento 1630 magnético con respecto a una parte de un conjunto de aguja según una realización. En particular, la figura 44 muestra una plantilla 1640 para montaje que incluye una cavidad 1642 que está desviada angularmente formando un ángulo θ desde la paralela P, tal como se muestra. La magnitud del ángulo de desviación θ se corresponde con la desviación del eje magnético del elemento magnético desde su eje físico. El acoplador 1626 de conjunto de aguja, que incluye un rebaje 1626A, se dispone en la cavidad 1642 en ángulo. Entonces se inserta el elemento 1630 magnético en el rebaje 1626A de acoplador en una dirección paralela a P, de manera que se asiente dentro del rebaje de acoplador rebaje en una orientación en ángulo. El elemento 1630 magnético se fija dentro del rebaje 1626A de acoplador en esta orientación. Más tarde, cuando el extremo proximal de la cánula se aloja en el rebaje 1626A de acoplador y el orificio del elemento 1630 magnético, su eje longitudinal se alineará de manera sustancialmente coaxial con el eje magnético del elemento magnético, según se desee.

La configuración de la plantilla 1640 para montaje en la figura 45 difiere de la de en la figura 44 en que la cavidad 1642 es paralela a P, mientras que el elemento 1630 magnético se inserta en el rebaje 1626A de acoplador en el ángulo de desviación θ que corresponde a su ángulo de desviación del eje magnético desde su eje físico. El eje 1630 magnético puede fijarse dentro del rebaje 1626A de acoplador en esta orientación. Obsérvese que, aunque se muestra en las figuras 44 y 45 insertado en un rebaje definido directamente en el conjunto de acoplador de aguja, el elemento magnético puede insertarse de esta manera en un receptáculo de seguridad u otro componente del conjunto de aguja o dispositivo médico adecuado.

La figura 46 muestra geométricamente el grado de desviación angular posible entre el elemento 1630 magnético y la cánula 1612 de aguja cuando la cánula se recibe a través del orificio 1632 de elemento magnético. En particular, el ángulo de desviación θ de desviación entre la cánula 1612 y el elemento 1630 magnético se muestra, junto con el diámetro d del orificio 1632. También se muestra el diámetro de la cánula de aguja, nd. Se forma un triángulo rectángulo, que incluye el ángulo de desviación θ, la longitud del lado adyacente x, la hipotenusa h, y el lado opuesto d-y, donde y se mide formando un ángulo a través la cánula 1612, tal como se muestra.

Pueden usarse las siguientes funciones trigonométricas para encontrar el ángulo de desviación máximo en que el elemento magnético de una dimensión dada puede desviarse mientas que todavía se permite que una cánula de aguja dimensionada se reciba de manera adecuada a su través:

$$\text{Sen } \theta = d\text{-}y/h \quad (1)$$

$$\text{Cos } \theta = nd/y \quad (2)$$

$$\text{Tan } \theta = \text{Sen } \theta/\text{Cos } \theta = d\text{-}y/x \quad (3)$$

$$h = x^2 + [(d\text{-}y)^2]^{1/2} \quad (4)$$

$$\theta = \cos^{-1} * nd/y \quad (5)$$

En una realización, el ángulo de desviación θ puede determinarse usando los valores conocidos para d, nd, y x para resolver y, luego sustituir y de nuevo en las ecuaciones para determinar θ. El conocimiento del ángulo de desviación máximo θ para un tamaño dado del elemento magnético permite que se realice una especificación para el elemento magnético, especificación que detalla la varianza máxima posible entre el eje físico y el eje magnético del elemento magnético.

Las figuras 47A-47B muestran detalles de un elemento 1650 de fijación de inserción de elemento magnético para insertar elementos magnéticos en el receptáculo 1616 de seguridad (figuras 41A-41C), según una realización. El elemento 1650 de fijación incluye una base 1652 que tiene una parte 1654 deslizante unida de manera deslizante a la misma por medio de dos postes 1656 deslizantes. Dos cavidades 1658 están definidas en la base 1652. Un poste 1660 está incluido en cada cavidad 1658 que está dimensionada para aceptar en ella el receptáculo 1616 de seguridad. Un pasador 1662 de guía se extiende hacia arriba desde cada poste 1660.

La parte 1654 deslizante incluye dos postes 1664 de inserción en ángulo que se extienden hacia abajo que están configurados cada uno para sujetar de manera liberable un elemento correspondiente de los elementos 1630 magnéticos. Se incluyen muescas 1666 en cada poste 1664 de inserción en ángulo para permitir la orientación de los elementos magnéticos. Los postes 1664 de inserción están formando un ángulo para coincidir con el ángulo de desviación del eje magnético del elemento magnético colocado en él desde su eje físico. En una realización, se conoce la desviación entre el eje físico y el eje magnético del elemento 1630 magnético para permitir que coincida con un poste 1664 de inserción en ángulo apropiado. De hecho, en un lote de elementos magnéticos, puede realizarse la clasificación inicial de los elementos magnéticos según la magnitud de desviación entre los ejes físicos y magnéticos en una realización. En una realización, el ángulo de los postes 1664 de inserción puede ajustarse para adecuarse a la desviación del eje magnético en los elementos magnéticos. Si es necesario, las muescas 1666 pueden usarse como características de referencia para orientar apropiadamente los elementos magnéticos en los postes 1664 de inserción en ángulo

Las figuras 48A y 48B muestran el uso del elemento 1650 de fijación de inserción en los elementos 1630 magnéticos de inserción en receptáculos 1616 de seguridad correspondientes. Tal como se muestra, con los elementos 1630 magnéticos incluidos en cada poste 1664 de inserción en ángulo, la parte 1654 deslizante se baja por medio de los postes 1656 deslizantes hasta que el elemento magnético se aloja en un rebaje del receptáculo 1616 de seguridad. Cuando el receptáculo de seguridad se sujeta mediante los postes 1660 en una orientación erguida hacia arriba, el elemento magnético se inserta en el rebaje del receptáculo de seguridad en la orientación en ángulo deseada de modo que su eje magnético se alinee de manera apropiada con el receptáculo de seguridad y el eje longitudinal de una cánula que se unirá posteriormente con el receptáculo de seguridad. Puede usarse adhesivo u otro medio de fijación para fijar el elemento 1630 magnético en su sitio en su orientación en ángulo. La parte 1654 deslizante puede elevarse entonces para liberar el poste 1664 de inserción en ángulo del enganche con el elemento 1630 magnético y el receptáculo 1616 de seguridad. Obsérvese que el número de postes de inserción y cavidades en el elemento de fijación de inserción pueden variarse en una realización para realizar simultáneamente un número deseado de procedimientos de inserción de elemento magnético.

Las figuras 49-51 representan una manera para alinear sustancialmente un eje magnético de un elemento magnético con su eje físico, según una realización. La figura 49 muestra una varilla 1670 magnética cilíndrica perforada que incluye un material magnético. Se incluye una marca 1672 de orientación a lo largo de la longitud de la varilla 1670. La varilla 1670 se corta ortogonalmente con respecto a su eje central a lo largo de líneas 1674 de corte para producir una pluralidad de elementos 1630 magnéticos que incluyen un orificio 1632, uno de los cuales se muestra en la figura 50. Se muestra el eje magnético M.A. del elemento 1630 magnético.

Tal como se muestra en la figura 51, dos elementos 1630 magnéticos cortados de la varilla 1670 se hacen rotar 180 grados uno con respecto al otro de manera que sus marcas 1672 de orientación respectivas estén opuestas entre sí. Los dos elementos magnéticos se acoplan entre sí, tal como por medio de adhesivo. Esta rotación da como resultado la colocación de los ejes magnéticos M.A. de los elementos 1630 magnéticos opuestos entre sí de manera que los componentes opuestos de sus ejes magnéticos se cancelan entre sí. Esto da como resultado un eje magnético neto para los elementos 1630 magnéticos unidos que está alineado de manera sustancialmente coaxial con el eje físico P.A. central de los elementos magnéticos unidos, según se desee. Obsérvese que pueden unirse más de dos elementos magnéticos, y que podrían usarse otras varillas/masas conformadas de manera simétrica para lograr los resultados descritos en este caso. Además, pueden agruparse entre sí o unirse elementos magnéticos diferenciados que no se cortan desde la misma barra de material magnético pero que tienen desviaciones similares de eje magnético con respecto a eje físico de la manera que acaba de describirse, en una realización.

Las figuras 52A-54C representan diversos detalles referentes a un conjunto 1680 de espira de alineación que puede usarse en la orientación de elementos magnéticos para su inclusión con un conjunto de aguja, tal como el conjunto 1610 de aguja mostrado en las figuras 41A-41C, según una realización. Tal como se muestra en las figuras 52A y 52B, el conjunto 1680 de espira de alineación incluye una base 1682 (figura 52B) en la que se unen entre sí una pluralidad de componentes en una configuración apilada, que incluye un soporte 1684, una bobina 1686 espiral inferior, una placa 1688 central, una bobina 1690 espiral superior y una placa 1692 superior. Estos componentes en una realización incluyen un material no magnéticamente conductor, tal como aluminio y/o latón, y actúan conjuntamente para definir una perforación 1694 central del conjunto 1680.

Cada una de la bobina 1686 espiral inferior y la bobina 1690 espiral superior incluye arrollamientos 1696 que, cuando se activan eléctricamente, producen un campo electromagnético en alrededor del conjunto 1680 de espira de alineación. Los arrollamientos 1696 en una realización se sujetan en su sitio con un adhesivo, tal como resina

epoxídica. El campo electromagnético producido por los arrollamientos 1696 es sustancialmente paralelo al eje longitudinal de la perforación 1694 central dentro del volumen de la perforación central. El funcionamiento del conjunto 1680 de espira de alineación es por tanto similar en algunos aspectos a una espira de Helmholtz de un solo eje. La bobina 1690 espiral superior define además una pluralidad de orificios 1698 de acceso para proporcionar acceso a la perforación 1694 central desde el exterior del conjunto 1680 de espira de alineación.

Las figuras 52A, 53A, y 53B muestran que el conjunto 1680 de espira de alineación incluye además un elemento 1700 de fijación para sujetar el receptáculo 1616 de seguridad del conjunto 1610 de aguja (figuras 41A-41C) y para insertar el receptáculo de seguridad en y para retirarlo de la perforación 1694 central del conjunto por medio del manejo manual del elemento de fijación, aunque también se contempla un procedimiento automatizado. Tal como se muestra, el elemento 1700 de fijación incluye un asidero 1702 y dos postes de extensión que se extienden desde el asidero hasta una base 1706. La figura 54A muestra que la base 1706 incluye a su vez un poste 1708 para sujetar de manera liberable el receptáculo 1616 de seguridad, tal como se observa en la figura 53A, y un pasador 1710 de guía que se extiende hacia arriba desde el poste. La figura 53B muestra la manera en la que el elemento 1700 de fijación se asienta dentro de la perforación 1694 central del conjunto 1680 de espira de alineación, donde la placa 1688 central y la bobina 1690 espiral superior se han retirado por motivos de claridad. Obsérvese que la configuración particular del conjunto 1680 de espira de alineación y el elemento 1700 de fijación puede modificarse para adaptarse a componentes de conjunto de aguja de diferentes tamaños, diseños, etc. En una realización, el elemento 1700 de fijación incluye un material no magnéticamente conductor adecuado, tal como aluminio o latón.

La figura 54B muestra la manera de colocación del receptáculo 1616 de seguridad en el poste 1708 de la base 1706. Así situado, el pasador 1710 de guía se extiende a través de un conducto 1714 de cánula (figura 54C) y hacia el interior de un rebaje 1712 definido por el receptáculo 1616 de seguridad para asistir en la colocación final de un elemento magnético en el rebaje. Obsérvese que el receptáculo 1616 de seguridad incluye características adicionales, incluyendo características 1718 de orientación para permitir que el receptáculo de seguridad se oriente según se desee en el conjunto de espira de alineación y/o el conjunto de aguja, y un orificio de inserción de adhesivo para permitir que se inyecte adhesivo en el rebaje 1712 del receptáculo de seguridad o bien antes o bien después de que se haya alineado el eje magnético del elemento magnético.

Durante un procedimiento para colocar un elemento magnético, tal como el elemento 1630 magnético mostrado en las figuras 41A y 41B, en el receptáculo 1616 de seguridad por medio del uso del conjunto 1680 de espira de alineación, el receptáculo de seguridad se coloca en primer lugar en el poste 1708 del elemento 1700 de fijación, tal como se muestra en la figura 54B. El elemento 1630 magnético se coloca en el rebaje 1712 del receptáculo de seguridad y se deja sin sujetar en el mismo. Obsérvese que el rebaje 1712 del receptáculo de seguridad incluye una característica 1699 redondeada de manera cóncava en la superficie inferior del rebaje para facilitar el movimiento/la orientación del elemento 1630 magnético durante el procedimiento de alineación descrito en este caso.

Con el receptáculo de seguridad en su sitio en el poste 1708 de la base 1706 del elemento de fijación, se inserta entonces manualmente el elemento 1700 de fijación en la perforación 1694 central del conjunto 1680 de espira de alineación, de manera similar a lo mostrado en la figura 53B. Entonces se activan los arrollamientos 1696 del conjunto 1680 de espira de alineación, lo que produce un campo magnético uniforme dentro de la perforación 1694 central del conjunto 1680 de espira de alineación. La dirección del campo magnético uniforme discurre en paralelo al eje longitudinal de la perforación 1694 central, dirección que es la misma que la del eje longitudinal de la cánula 1612 de aguja (figuras 41A y 41B) que se hará pasar a través del receptáculo de seguridad cuando el conjunto está completo, y cuya dirección es la dirección deseada para el eje magnético del elemento magnético con el que va a alinearse. Este campo hace que el elemento 1630 magnético se oriente por sí mismo de manera que su eje magnético se alinea por sí mismo con el campo magnético uniforme presente en la perforación 1694 central. Tal alineación puede hacer que el elemento magnético bascule respecto al pasador 1710 de guía, pasador de guía que está presente para preservar la capacidad de la cánula 1612 de aguja (figuras 41A y 41B) para pasar a través del orificio 1632 del elemento magnético cuando el conjunto de aguja está completo. Debe observarse la basculación del elemento 1630 magnético dentro del rebaje 1712 de receptáculo de seguridad en la figura 54C. De nuevo, la característica 1699 redondeada dentro del rebaje 1712 asiste en la orientación del elemento 1630 magnético por el campo magnético uniforme presente en la perforación 1694 central.

Además, en la presente realización se incluye un componente vibratorio, tal como un motor 1683 vibratorio que incluye un saliente 1683A para entrar en contacto con una parte de la base 1706 del elemento de fijación, con el conjunto 1680 de espira de alineación tal como se muestra en la figura 52B para proporcionar vibración al elemento 1700 de fijación y el receptáculo 1616 de seguridad dispuestos en él. Esto permite que el elemento 1630 magnético se oriente más libremente por sí mismo hacia el campo magnético uniforme mientras que se dispone dentro del rebaje 1712 e impide que el elemento magnético se una físicamente dentro del rebaje.

Una vez que el eje magnético del elemento 1630 magnético se ha alineado de manera apropiada, una resina epoxídica activada por luz UV, de endurecimiento rápido, que se ha introducido previamente en el rebaje 1712 de receptáculo de seguridad por medio del orificio 1716 de inserción de adhesivo definido en el alojamiento del receptáculo 1616 de seguridad, puede endurecerse mediante su exposición a una fuente de luz UV introducida en la región del receptáculo de seguridad dentro de la perforación 1694 central. Obsérvese que el acceso al orificio 1716

de inserción de adhesivo del receptáculo 1616 de seguridad puede realizarse por medio de los orificios 1698 de acceso de la bobina 1690 espiral superior del conjunto 1680 de espira de alineación. El uso de una resina epoxídica curada por luz de este tipo permite una fijación relativamente rápida del elemento 1630 magnético dentro del receptáculo 1616 de seguridad en la orientación alineada magnéticamente.

Después o durante la sujeción del elemento 1630 magnético dentro del rebaje 1712 del receptáculo 1616 de seguridad, puede hacerse pasar la cánula 1612 a través del receptáculo de seguridad, que puede unirse al acoplador 1626 de aguja, y el resto de los elementos pueden incorporarse para definir el conjunto 1610 de aguja tal como se muestra en las figuras 41A-41C. Como resultado del procedimiento de alineación anterior, el eje magnético del elemento 1630 magnético se alineará de manera sustancialmente coaxial con el eje longitudinal de la cánula 1612 de aguja, según se desee. Obsérvese que la configuración del receptáculo de seguridad, la aguja, el acoplador, el elemento magnético, etc. pueden variar respecto a lo mostrado y descrito en el presente documento mientras que todavía se encuentre dentro de los principios de la presente divulgación. Por ejemplo, el elemento magnético puede incorporarse directamente en el acoplador de aguja o la cánula sin la presencia de un receptáculo de seguridad. Obsérvese también que son posibles otras configuraciones de arrollamiento, incluyendo arrollamientos cuadrados y arrollamientos de otras formas, tres o más arrollamientos en lugar de dos, y otras configuraciones que pueden producir un campo magnético uniforme en la perforación central del conjunto de espira de alineación.

Las figuras 55A-55C muestran la alineación del elemento 1630 magnético según una realización, en la que se coloca una marca 1724 de orientación en el elemento magnético para indicar la orientación de su eje magnético M.A. Una tapa 1720 también incluye una marca 1724 de orientación, y define además un rebaje 1722 en el que el va a sujetarse el elemento 1630 magnético. La alineación de las dos marcas 1724 de orientación puede permitir que un observador manipule de manera adecuada el elemento 1630 magnético dentro del rebaje 1722 antes de la fijación del elemento en su sitio de manera que el eje magnético del mismo se dirija en la dirección deseada.

Las figuras 56-58 muestran características adicionales para permitir la manipulación del elemento 1630 magnético dentro de un rebaje de la tapa 1720, tapa que es representativa de una diversidad de rebajes para recibir el elemento magnético en un conjunto de aguja u otro dispositivo médico adecuado, para su uso con un sistema de seguimiento de aguja tal como se describió adicionalmente antes. En la figura 56, el elemento 1630 magnético incluye un extremo puntiagudo que permite que el elemento se manipule más fácilmente durante los procedimientos para orientar su eje magnético. De manera similar, la figura 57 muestra la tapa 1720 que incluye una característica puntiaguda en la base del rebaje 1732 para facilitar la manipulación del elemento magnético. Además, la figura 58 incluye una característica redondeada de manera convexa en la base del rebaje para facilitar la manipulación del elemento magnético. En otra realización, puede emplearse una característica redondeada de manera cóncava. Estas y otras características pueden incluirse en el rebaje en el que está dispuesto el elemento magnético para facilitar su manipulación durante los procedimientos de orientación del eje magnético.

La figura 59 muestra la alineación de un eje magnético del elemento 1630 magnético según otra realización, en la que el elemento 1630 magnético, el acoplador 1626 de aguja u otro componente adecuado se sitúa directamente por encima de una espira electromagnética u otra espira 1740 magnética adecuada de manera que el elemento magnético se sitúa dentro de un campo magnético simétrico tal como se representa mediante líneas 1742 de campo magnético de la figura 59. Tal situación permite que el elemento magnético alinee su eje magnético con el campo magnético de la espira 1740, permitiendo así que el eje magnético del elemento magnético se alinee de manera sustancial y coaxial con el eje longitudinal de la cánula 1612 de aguja, según se desee. Este procedimiento no requiere la colocación del elemento 1630 magnético en un campo magnético interno tal como se encuentra en la perforación del conjunto 1680 de espira de alineación descrita en relación con las figuras 52A-54C, sino que más bien utiliza un campo magnético externo potencialmente más conveniente.

Obsérvese que, además de la alineación coaxial el eje magnético del elemento magnético con el eje longitudinal de la cánula de aguja, es posible en otras realizaciones alinear el eje magnético a lo largo de otras direcciones deseadas, tales como perpendicular al eje longitudinal de la cánula, por ejemplo. Se contemplan por tanto estas y otras variaciones.

Las realizaciones de la invención pueden realizarse de otras formas específicas sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas, no como restrictivas. Por tanto, el alcance de la invención se indica por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que se encuentren dentro del significado de las reivindicaciones han de quedar englobadas dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Método de unión de un elemento (1630) magnético a un conjunto (1610) de aguja, incluyendo el conjunto de aguja una cánula (1612) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, comprendiendo el método:

colocar el elemento (1630) magnético en un campo magnético de manera que un eje magnético del elemento magnético se alinee sustancialmente con el campo magnético; y

sujetar el elemento magnético a una parte del conjunto (1610) de aguja mientras que el elemento magnético se alinea sustancialmente con el campo magnético de manera que el eje magnético del elemento magnético se sujete en una orientación predeterminada deseada.

2. Método de unión según la reivindicación 1, en el que sujetar el elemento (1630) magnético a una parte del conjunto (1610) de aguja incluye sujetar el elemento magnético por medio de adhesivo a una parte de un acoplador del conjunto de aguja.

3. Método de unión según la reivindicación 1, en el que sujetar el elemento magnético a una parte del conjunto de aguja incluye sujetar el elemento magnético de manera que su eje magnético esté en alineación coaxial sustancial con el eje longitudinal de la cánula (1612).

4. Método de unión según la reivindicación 1, en el que sujetar el elemento (1630) magnético incluye además sujetar el elemento magnético en su sitio dentro de un receptáculo de seguridad de un acoplador del conjunto de aguja con un adhesivo curado por luz.

5. Método de unión según la reivindicación 1, en el que colocar el elemento (1630) magnético incluye colocar el elemento magnético dentro de un campo magnético dentro de al menos un arrollamiento electromagnético.

6. Método de unión según la reivindicación 5, en el que el elemento magnético se dispone dentro de una parte del conjunto (1610) de aguja, estando dispuesta la parte del conjunto de aguja en un elemento de fijación que está colocado dentro del al menos un arrollamiento electromagnético.

7. Método de unión según la reivindicación 6, en el que el al menos un arrollamiento electromagnético se incluye en un conjunto que incluye al menos una bobina superior que incluye un primer arrollamiento electromagnético y una bobina espiral inferior que incluye un segundo arrollamiento electromagnético.

8. Método de unión según la reivindicación 1, en el que colocar el elemento (1630) magnético incluye colocar el elemento magnético dentro de un campo magnético externo con respecto a al menos un arrollamiento electromagnético.

9. Método de unión según la reivindicación 1, en el que colocar el elemento magnético incluye situar el elemento magnético en un rebaje dentro de uno de un acoplador y un receptáculo de seguridad del conjunto de aguja de manera que el elemento magnético esté libre para moverse y orientarse dentro del rebaje.

10. Método de unión según la reivindicación 9, en el que colocar el elemento magnético en el campo magnético comprende además hacer vibrar el elemento magnético mientras está dentro del rebaje para permitir la orientación libre del elemento magnético hacia el campo magnético.

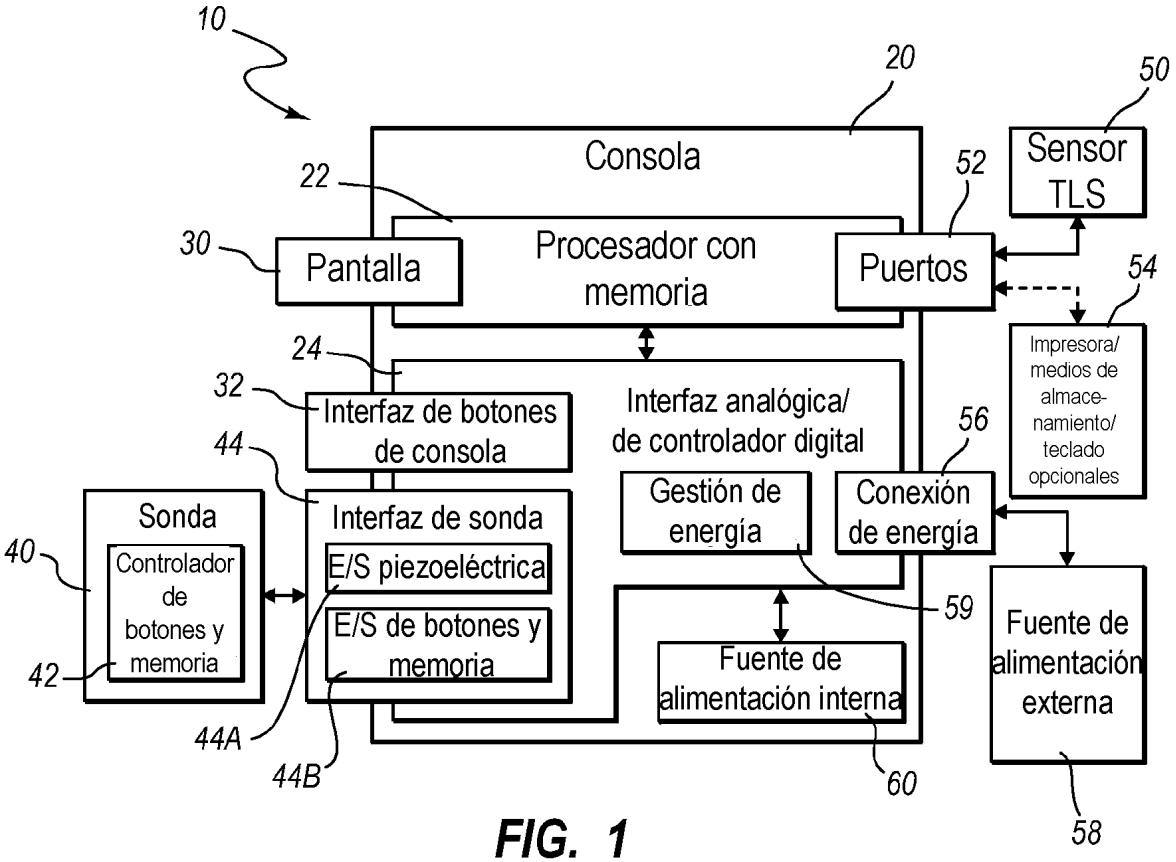
10
20
Consola
50
Sensor TLS
22
52
30
Pantalla
Procesador con memoria
Puertos
54
24
Impresora/ medios de almace-namiento/ teclado opcionales
32
Interfaz de botones de consola
Interfaz analógica/ de controlador digital
56
44
Gestión de energía
Conexión de energía
Sonda
Interfaz de sonda
40
Controlador de botones y memoria
E/S piezoeléctrica
59
E/S de botones y memoria
Fuente de alimentación externa
42
Fuente de alimentación interna
44A
44B
60
58

FIG. 1

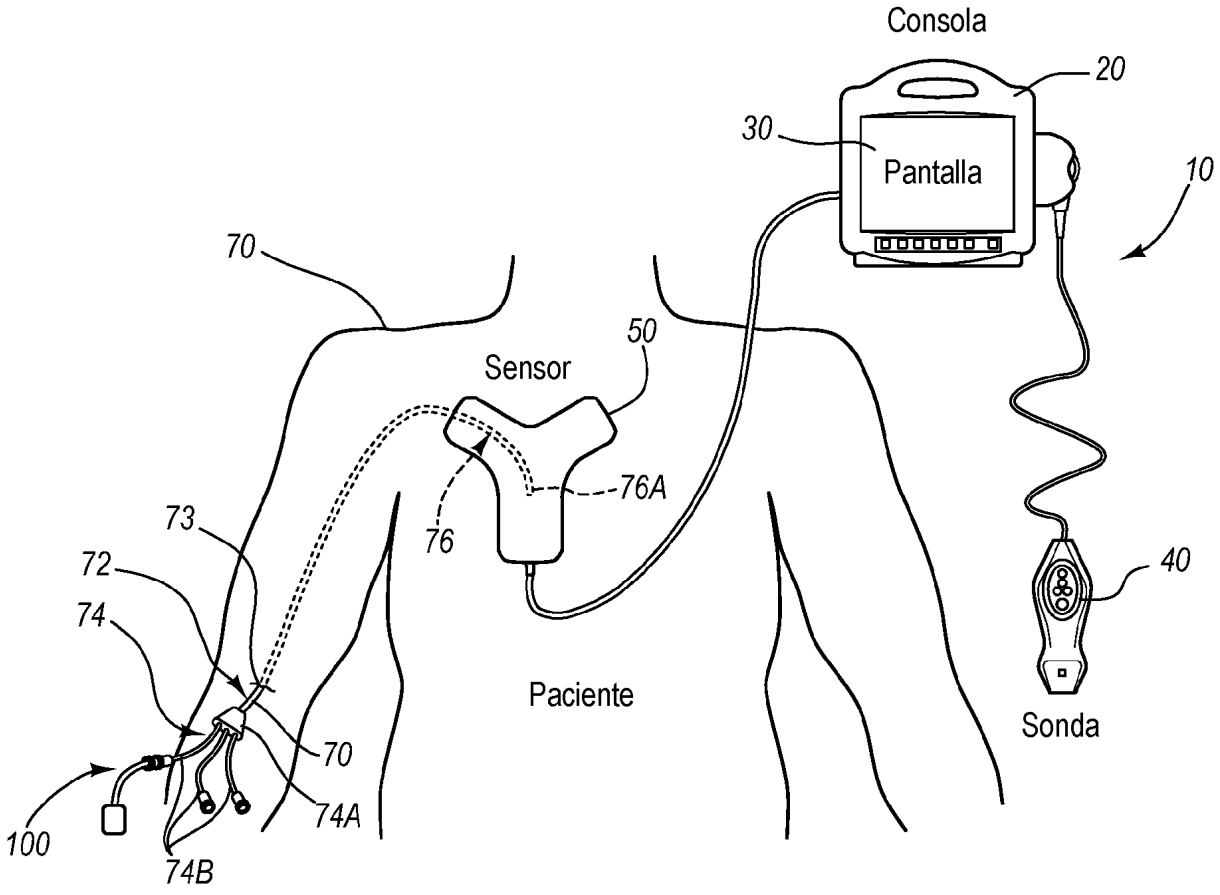
Consola
20
30
Pantalla
10
70
50
Sensor
76A
73
76
72
74
40
Paciente
Sonda
70
74A
100
74B

FIG. 2

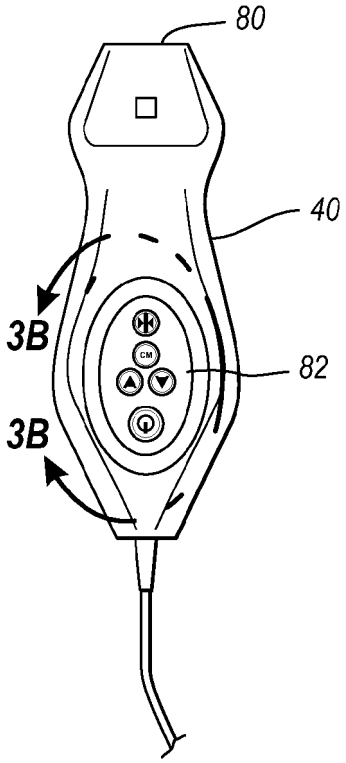

FIG. 3A

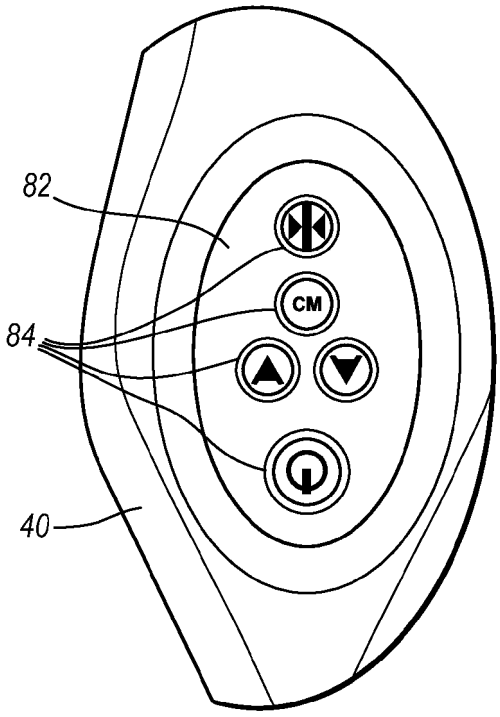

FIG. 3B

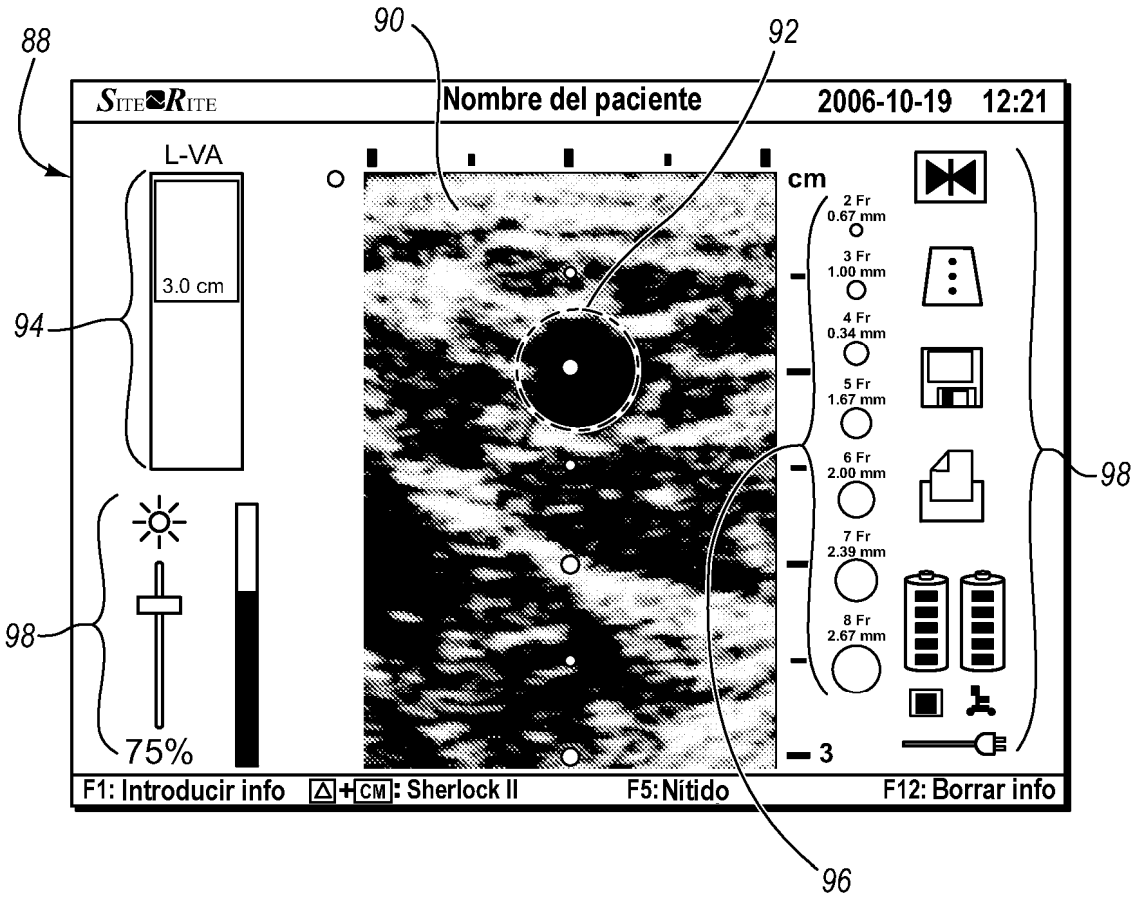
88
90
92
SITE RITE
Nombre del paciente
2006-10-19 12:21
L-VA
3.0 cm
94
cm
2 Fr 0.67 mm
3 Fr 1.00 mm
4 Fr 0.34 mm
5 Fr 1.67 mm
6 Fr 2.00 mm
7 Fr 2.39 mm
8 Fr 2.67 mm
98
98
75%
3
F1: Introducir info
+CM: Sherlock II
F5: Nítido
F12: Borrar info
96

FIG. 4

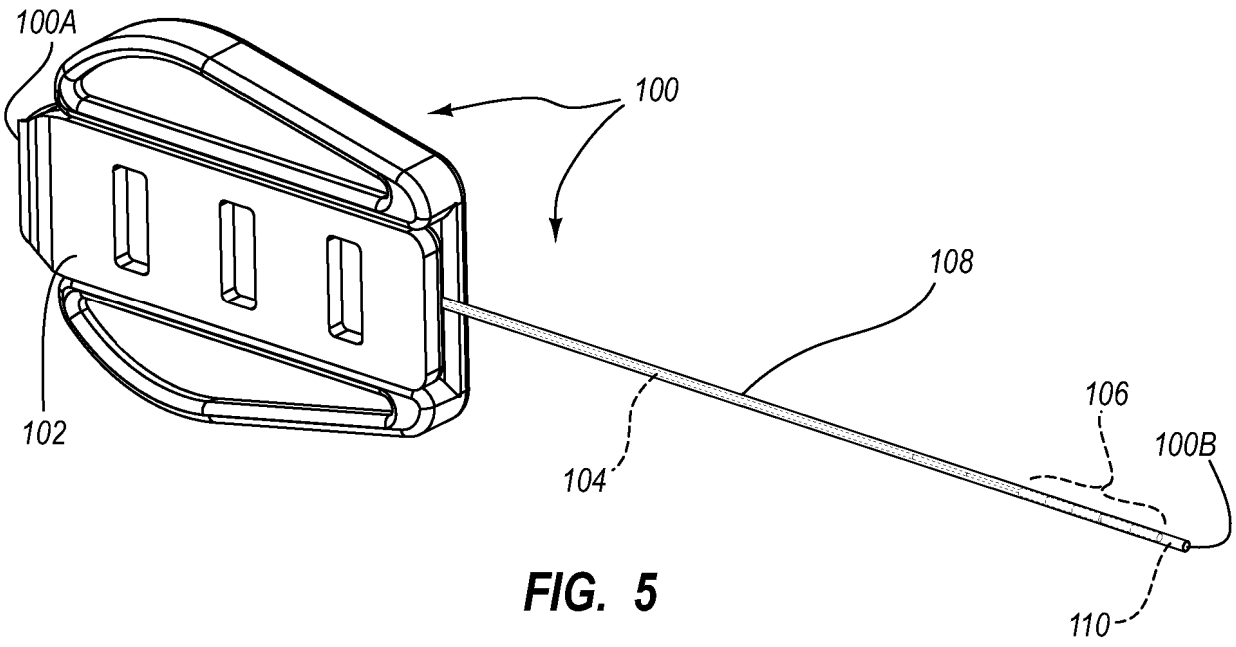
100A
100
108
102
104
106
100B
110

FIG. 5

FIG. 6

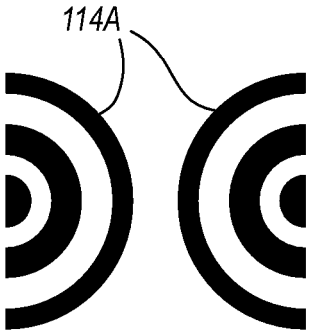

FIG. 7A

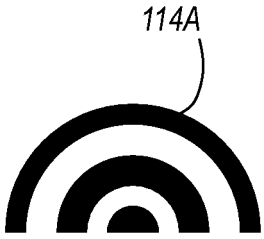

FIG. 7B

FIG. 7C

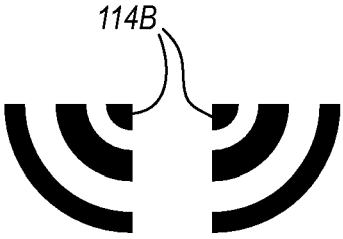

FIG. 7D

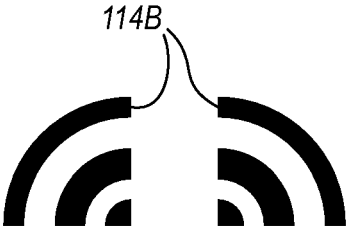

FIG. 7E

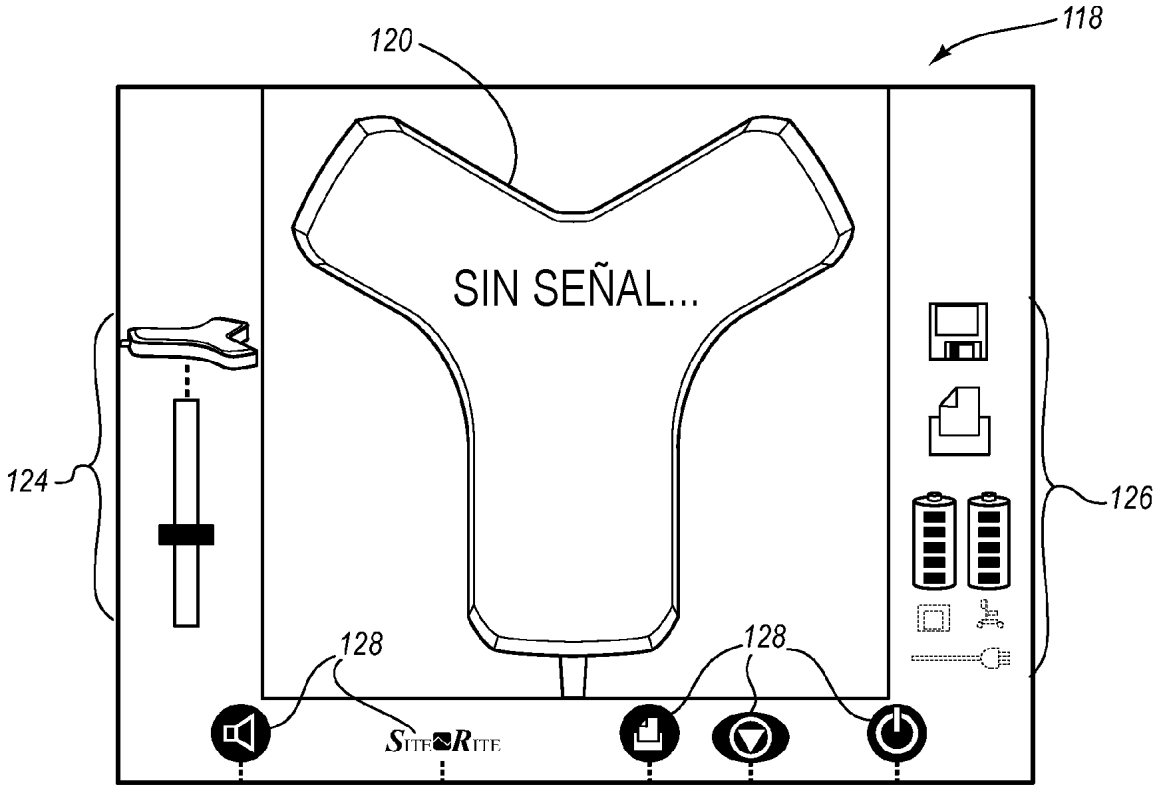
118
120
SIN SEÑAL...
124
126
128
128
SITE RITE

FIG. 8A

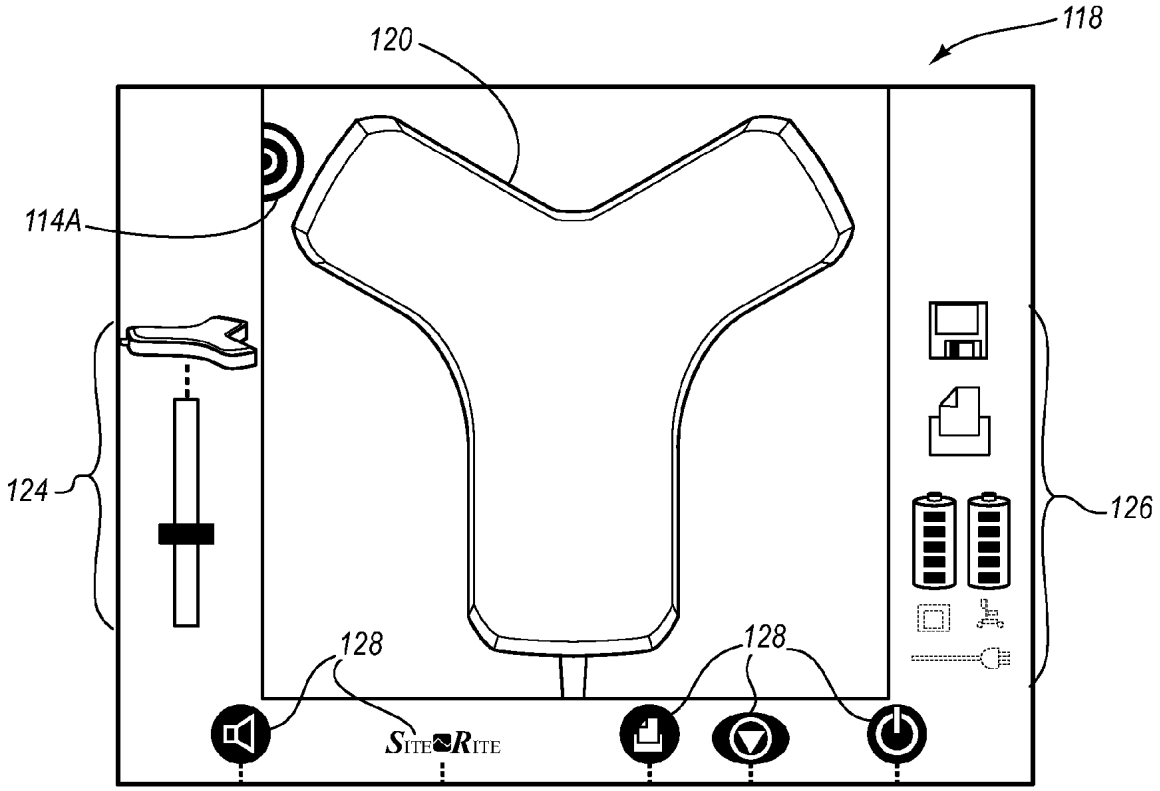
118
120
114A
124
126
128
128
SITE RITE

FIG. 8B

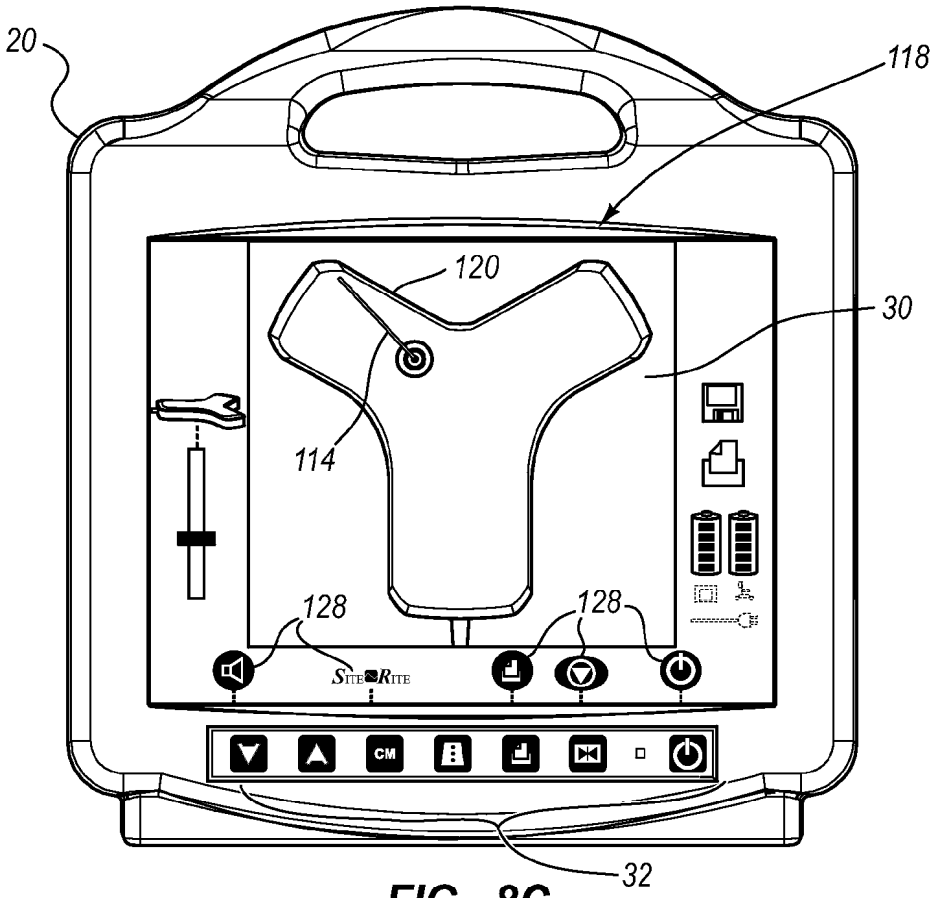
20
118
120
30
114
128
128
SITE RITE
CM
32

FIG. 8C

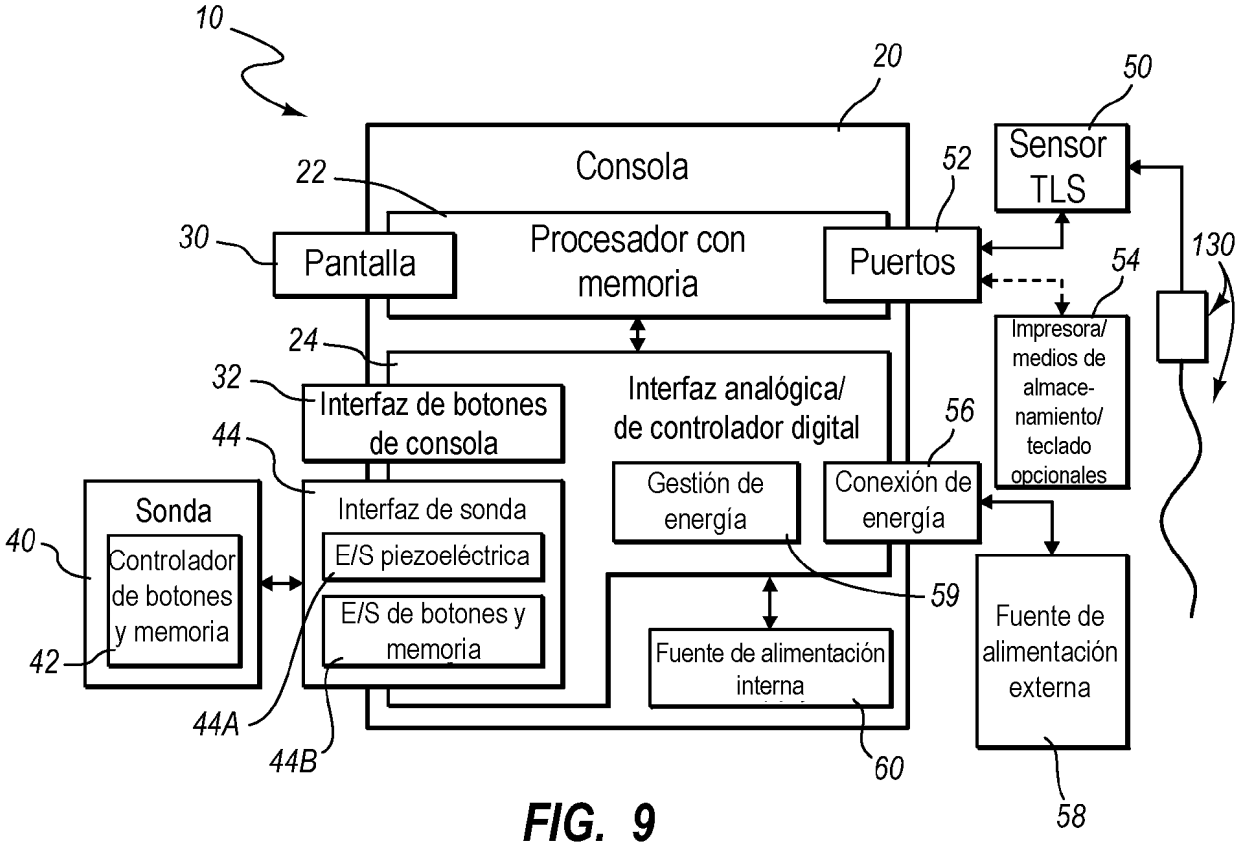
10
20
50
Consola
Sensor TLS
22
52
30
Pantalla
Procesador con memoria
Puertos
130
54
Impresora/ medios de almace-namiento/ teclado opcionales
24
32
Interfaz de botones de consola
Interfaz analógica/ de controlador digital
56
44
Sonda
Interfaz de sonda
Gestión de energía
Conexión de energía
40
Controlador de botones y memoria
E/S piezoeléctrica
59
E/S de botones y memoria
Fuente de alimentación externa
42
Fuente de alimentación interna
44A
44B
60
58

FIG. 9

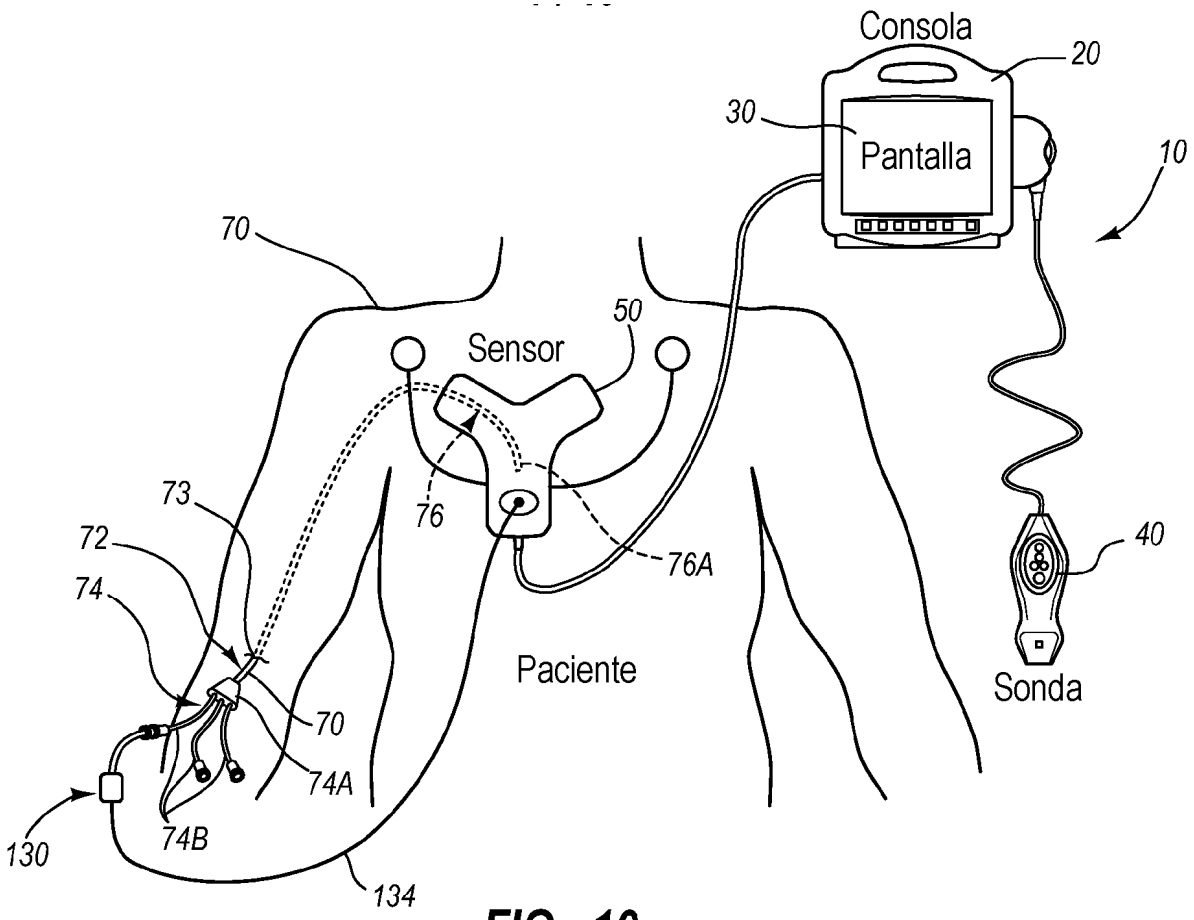
Consola
20
30
Pantalla
10
70
50
Sensor
73
72
74
76
76A
40
Paciente
Sonda
70
74A
74B
130
134

FIG. 10

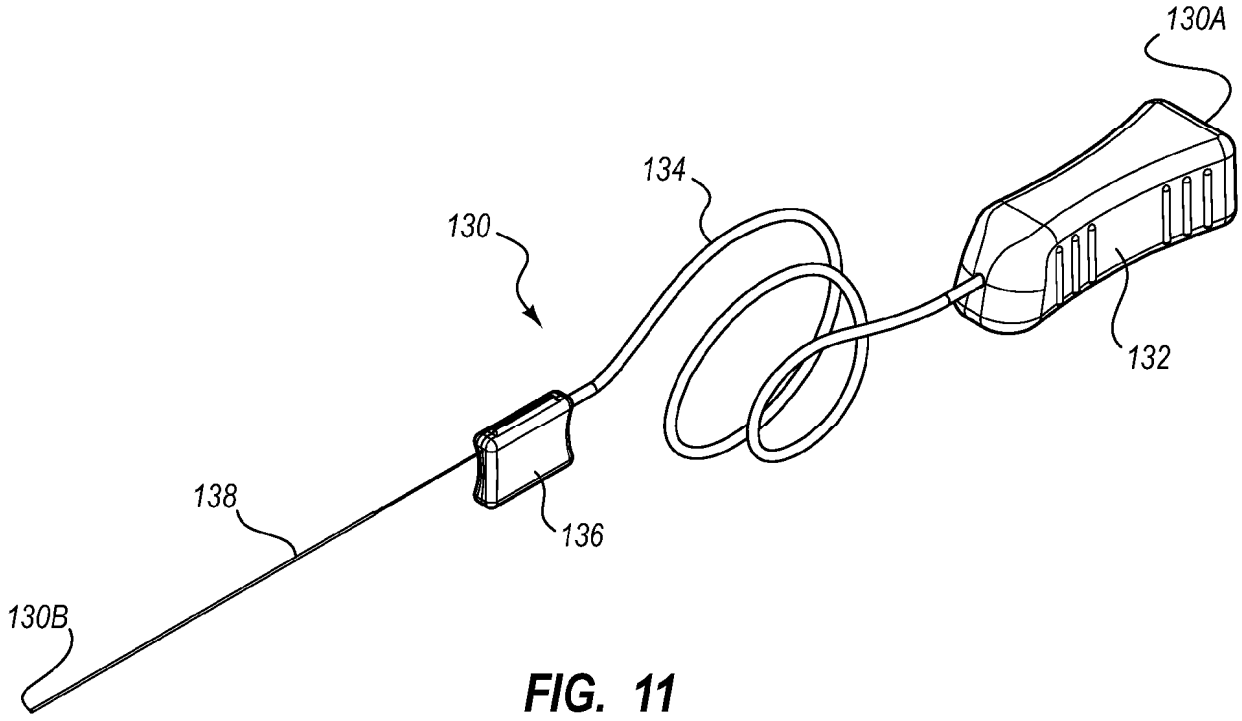
130A
134
130
132
138
136
130B

FIG. 11

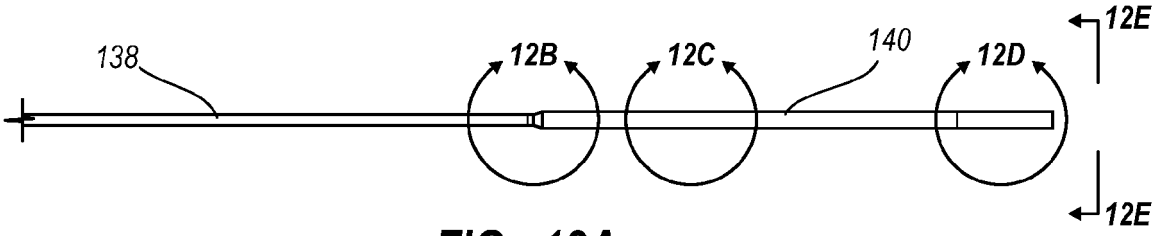

FIG. 12A

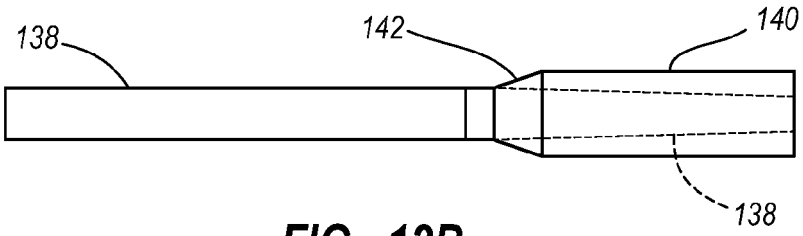

FIG. 12B

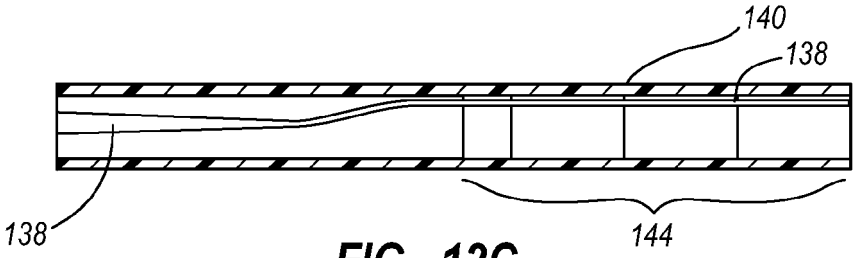

FIG. 12C

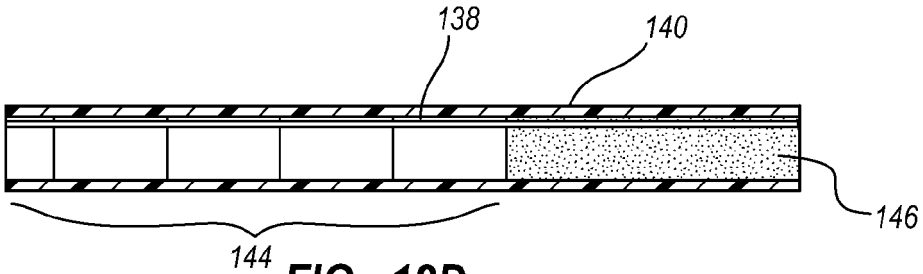

FIG. 12D

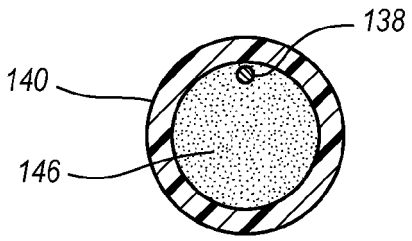

FIG. 12E

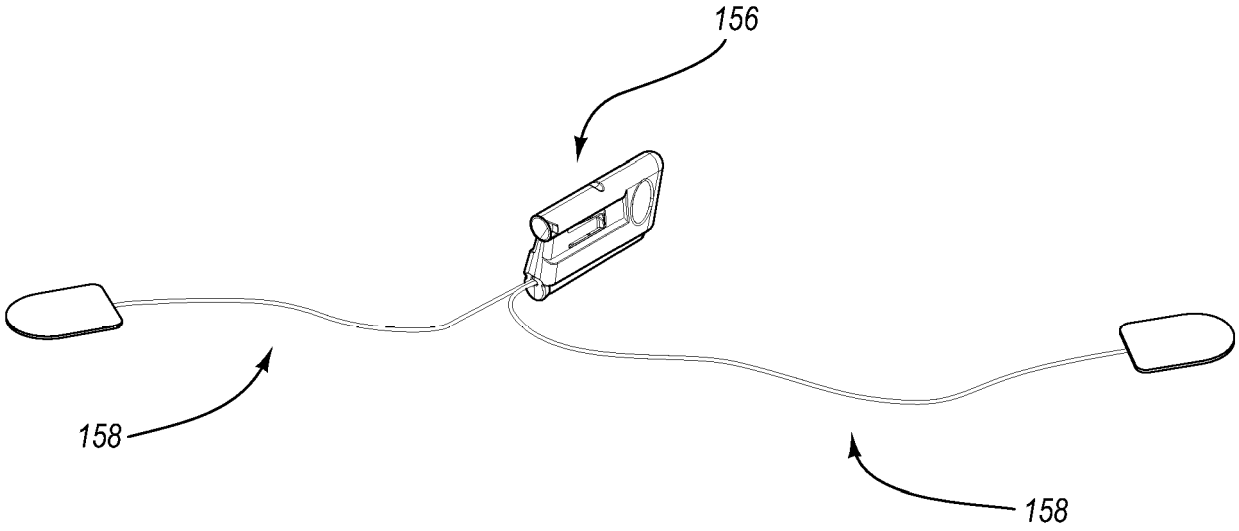

FIG. 13A

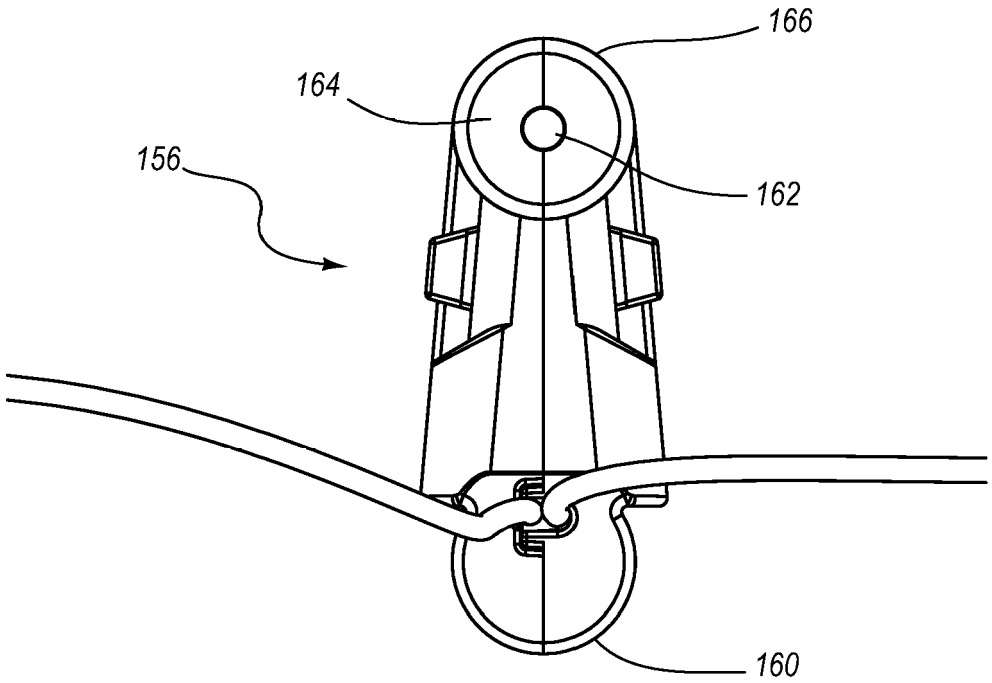

FIG. 13B

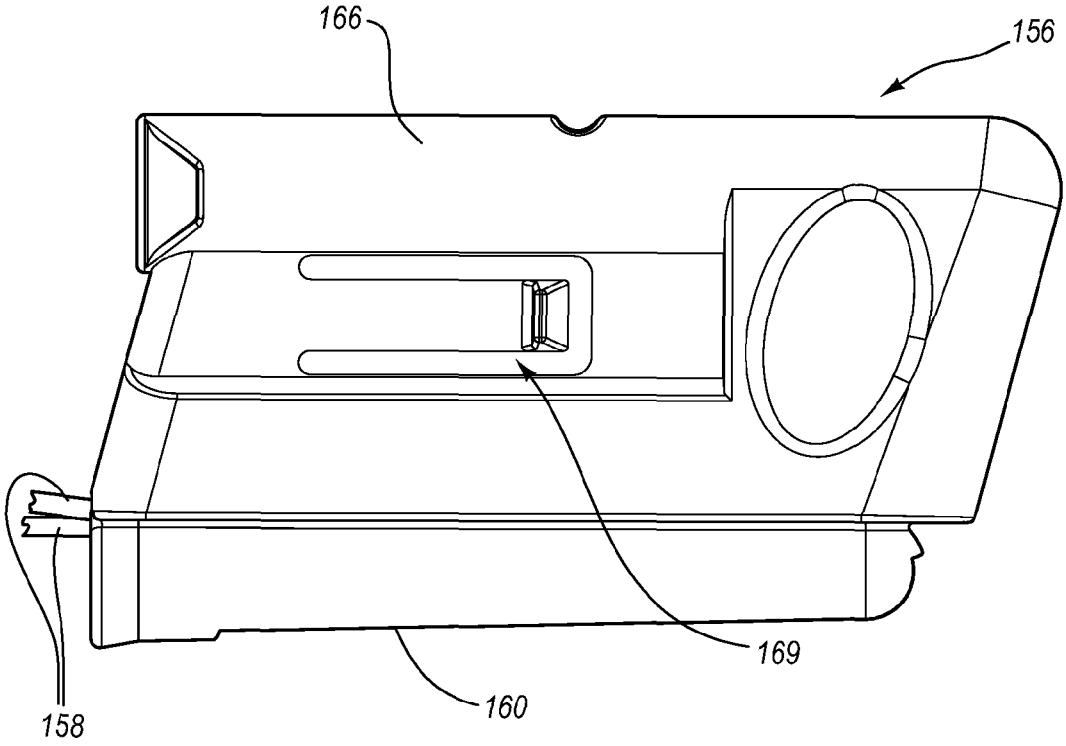

FIG. 13C

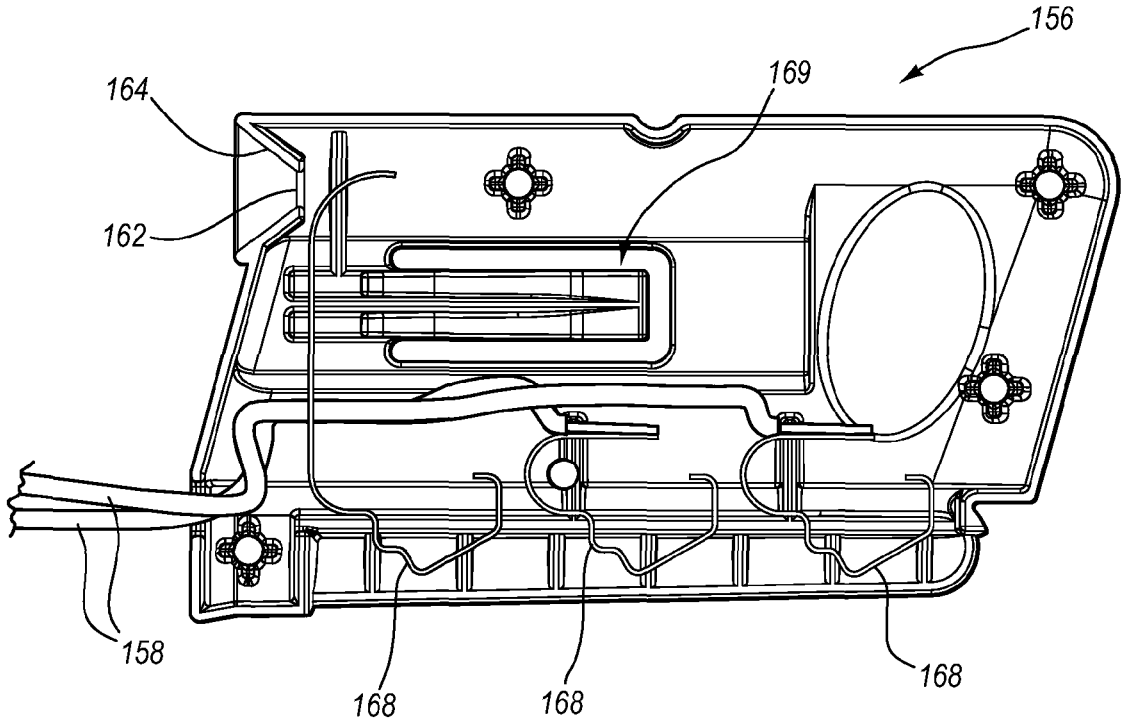

FIG. 13D

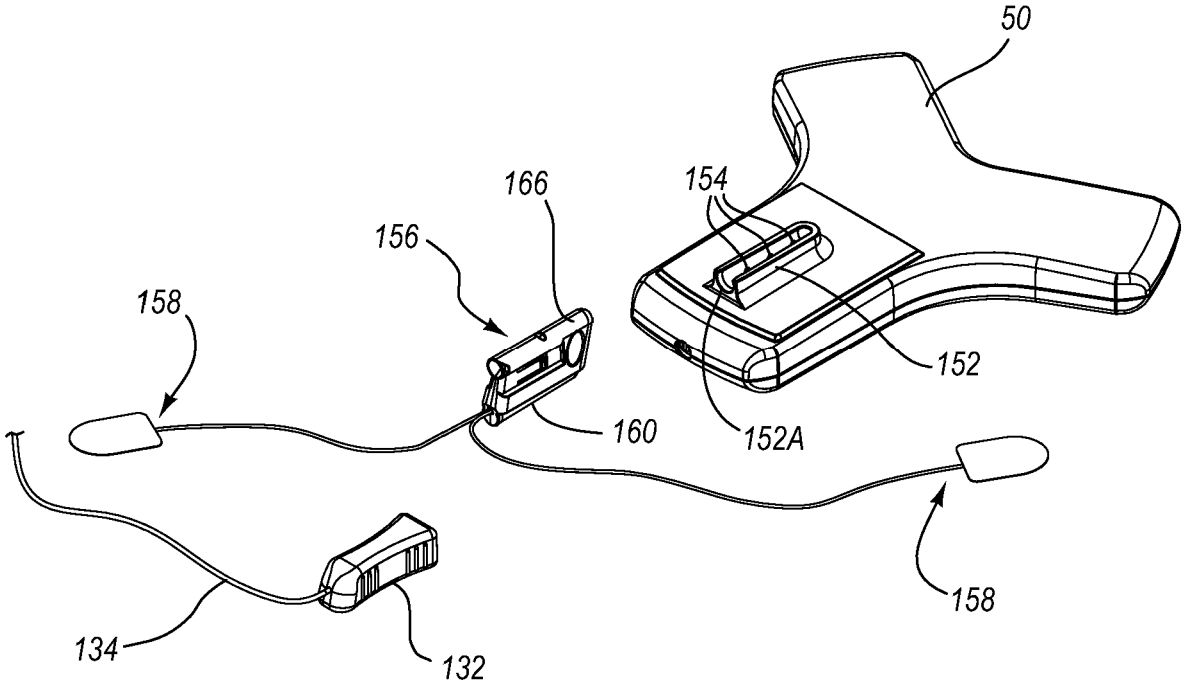

FIG. 14A

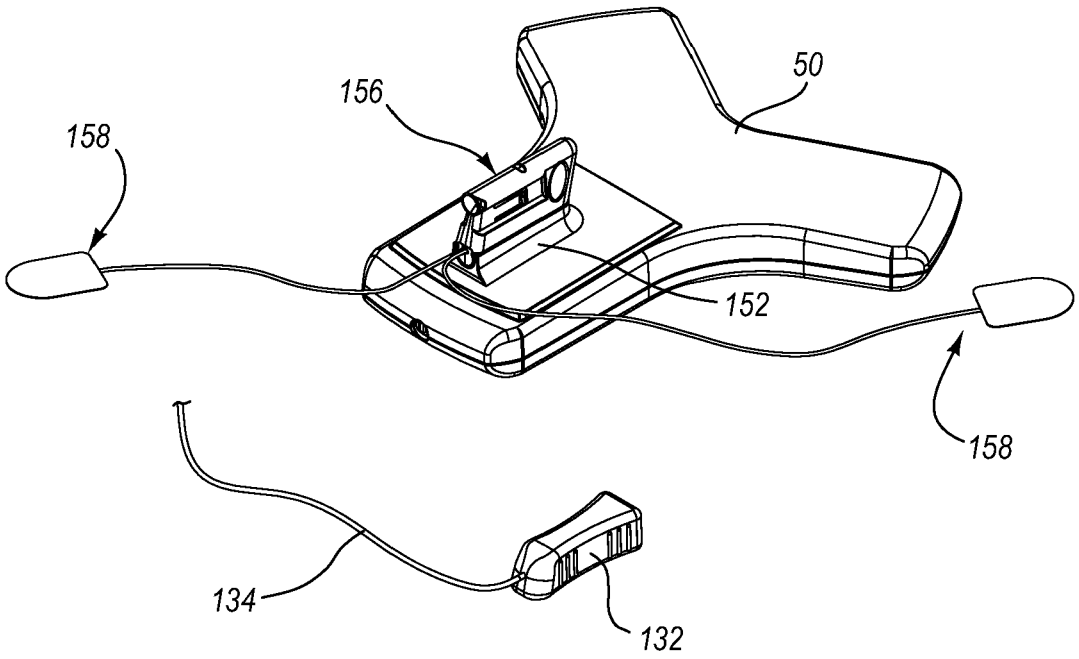

FIG. 14B

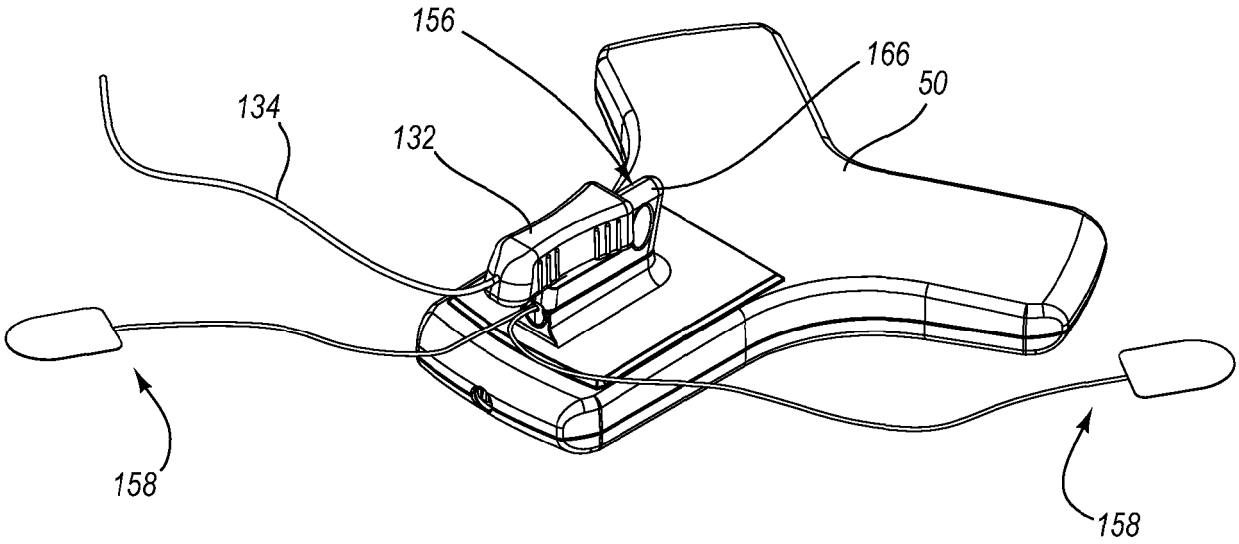

FIG. 14C

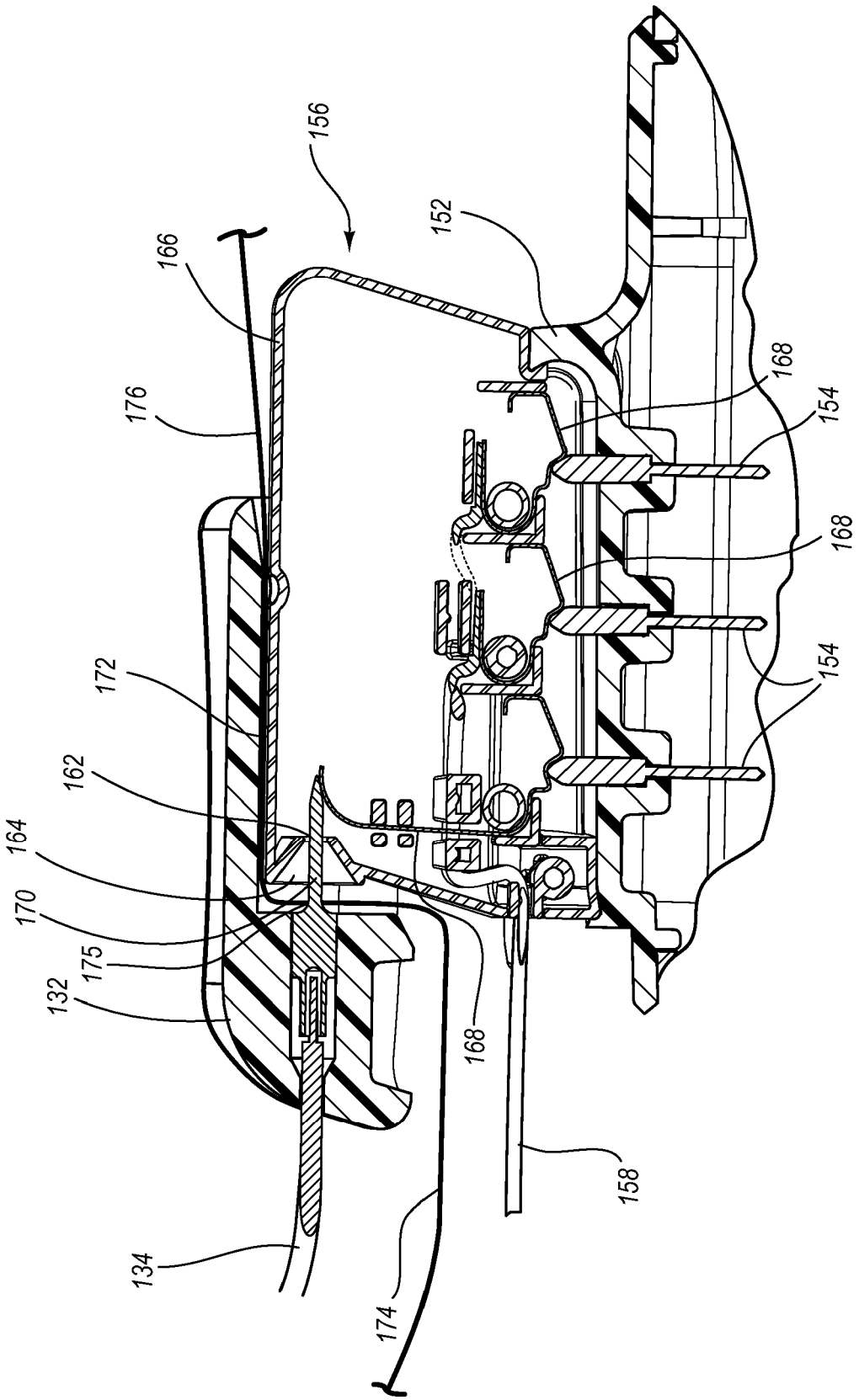
156
152
166
176
168
154
168
154
172
162
164
170
175
132
168
158
134
174

FIG. 15

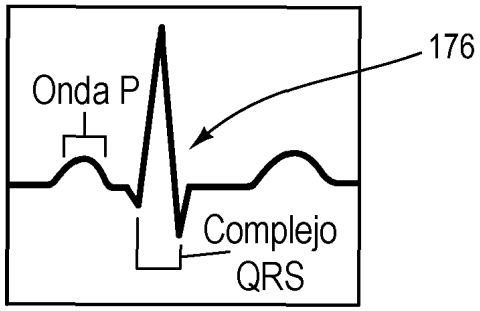
Onda P
176
Complejo
QRS

FIG. 16

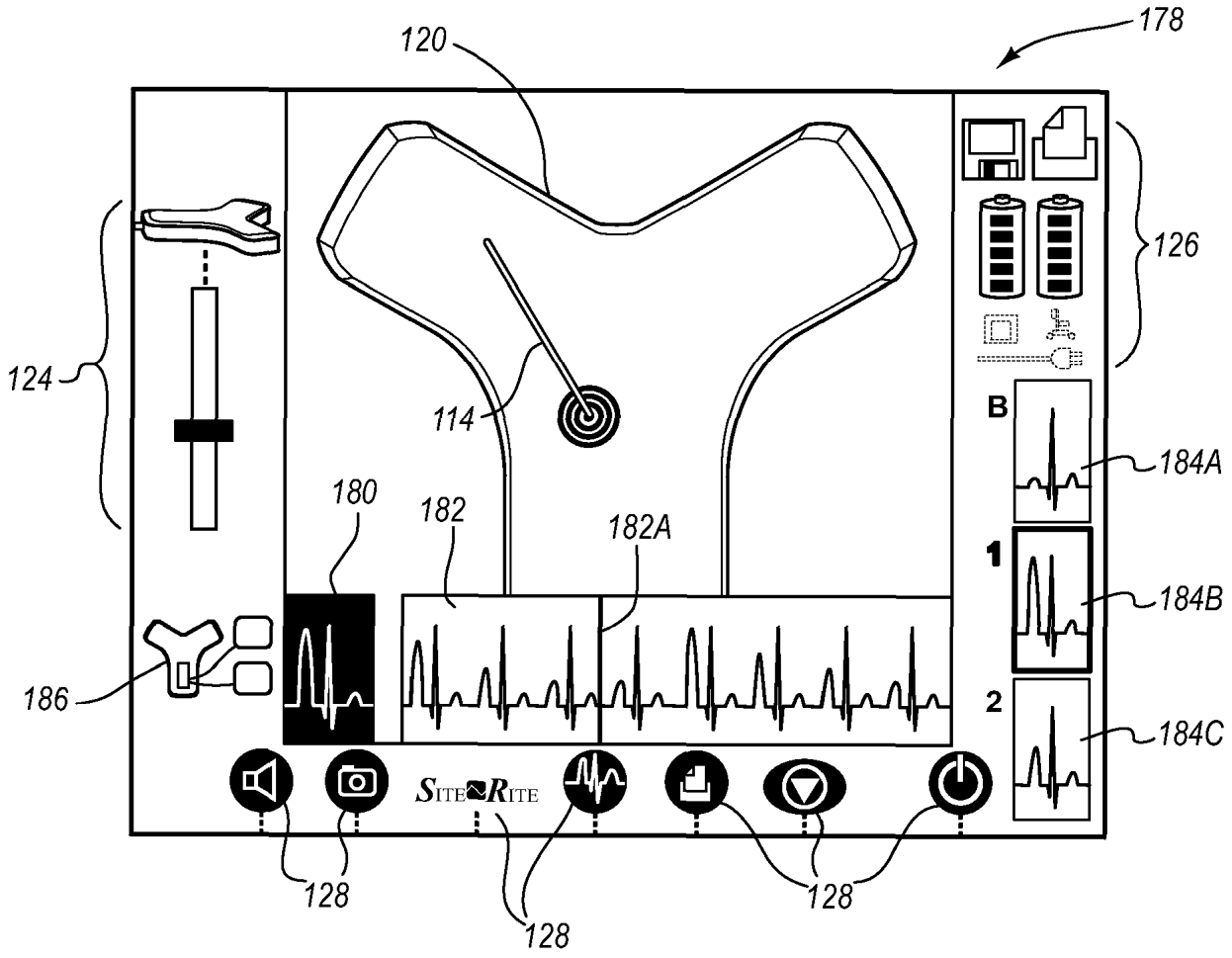
178
120
126
124
114
B
184A
180
182
182A
1
184B
186
2
184C
SITE RITE
128
128
128

FIG. 17

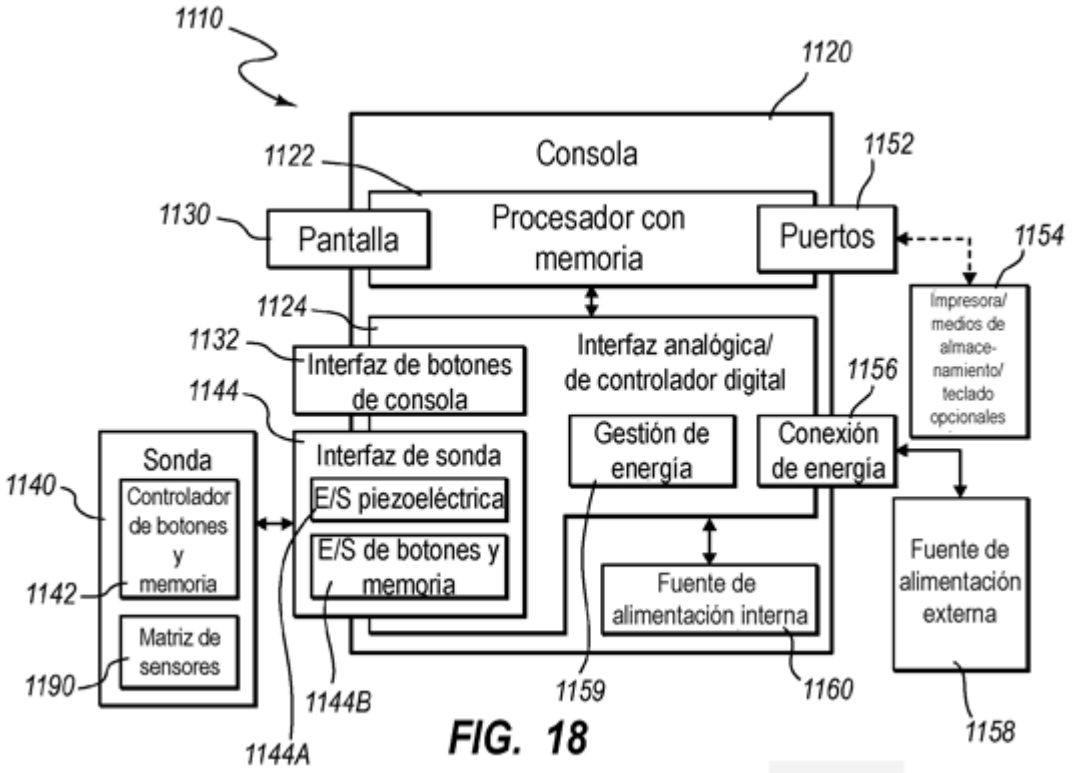
1110
1120
Consola
1122
1152
Procesador con memoria
1130
Pantalla
Puertos
1154
Impresora/ medios de almace-namiento/ teclado opcionales
1124
1132
Interfaz de botones de consola
Interfaz analógica/ de controlador digital
1156
1144
Interfaz de sonda
Gestión de energía
Conexión de energía
Sonda
1140
Controlador de botones y memoria
E/S piezoeléctrica
E/S de botones y memoria
Fuente de alimentación externa
1142
Matriz de sensores
Fuente de alimentación interna
1190
1144B
1159
1160
1158
1144A

FIG. 18

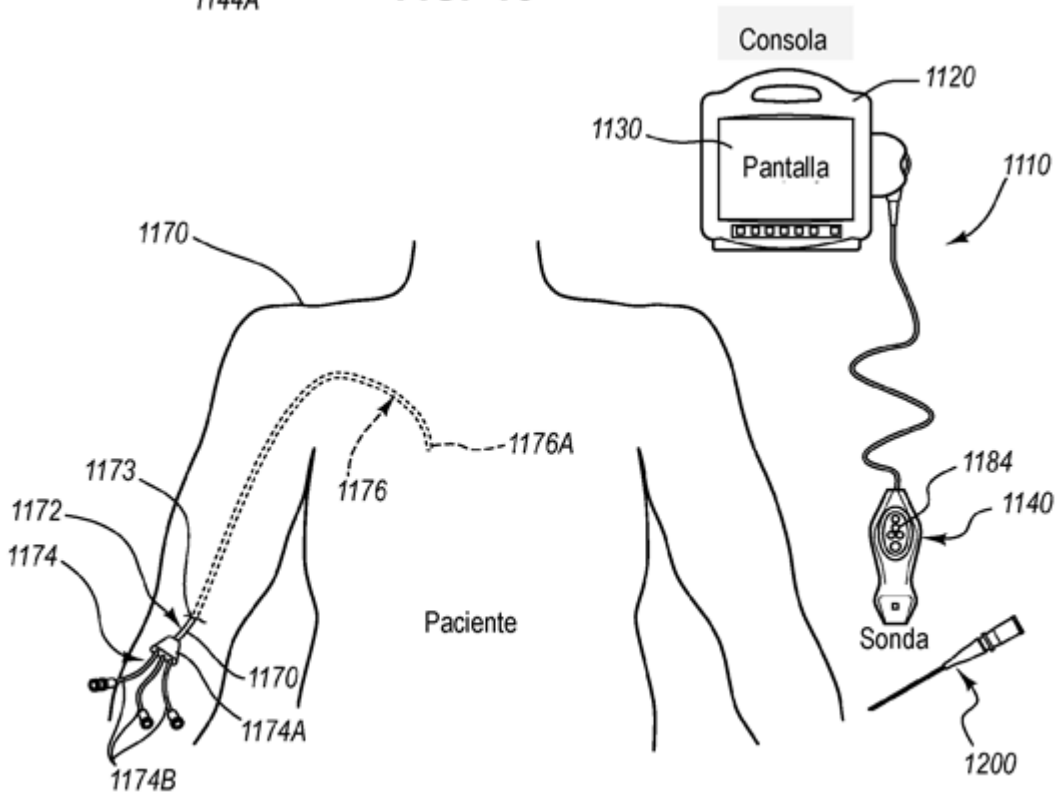
Consola
1120
1130
Pantalla
1110
1170
1176A
1173
1176
1184
1172
1140
1174
Paciente
Sonda
1170
1174A
1200
1174B

FIG. 19

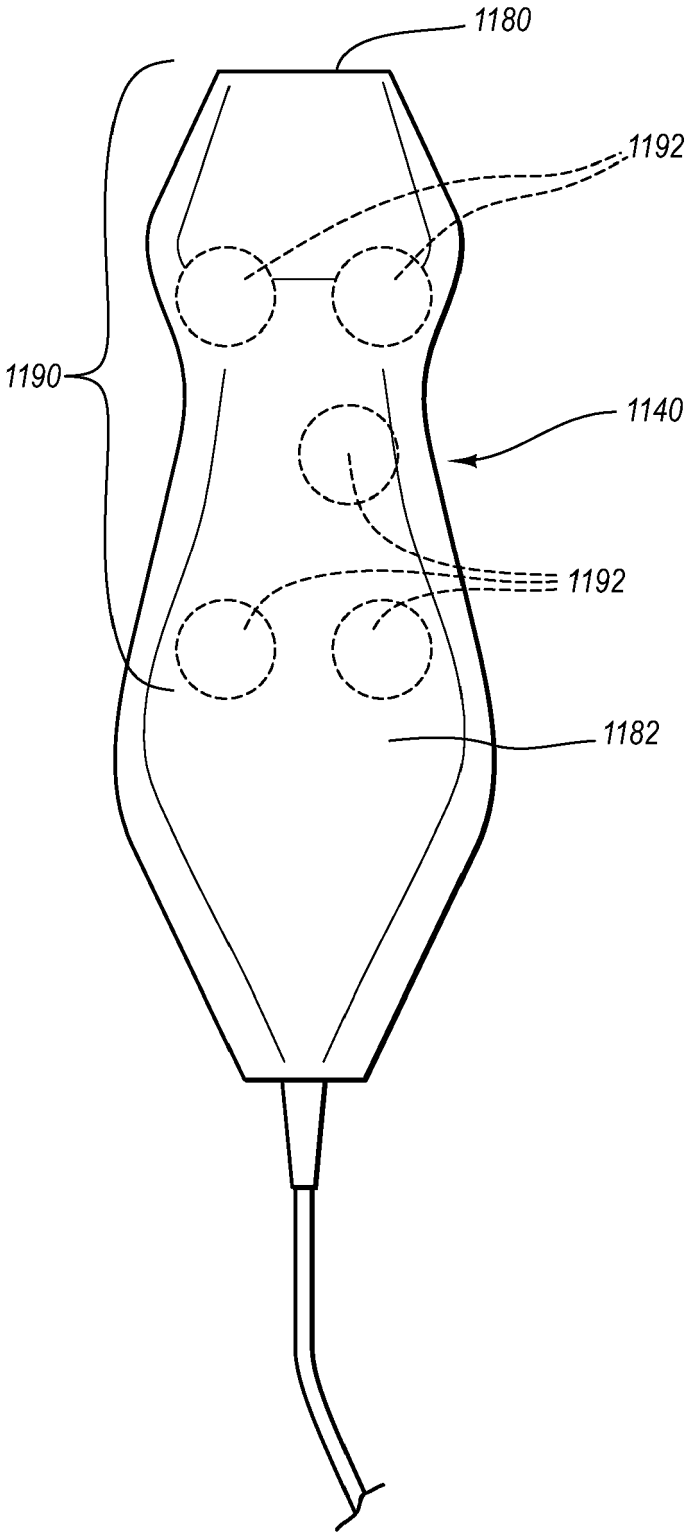

FIG. 20

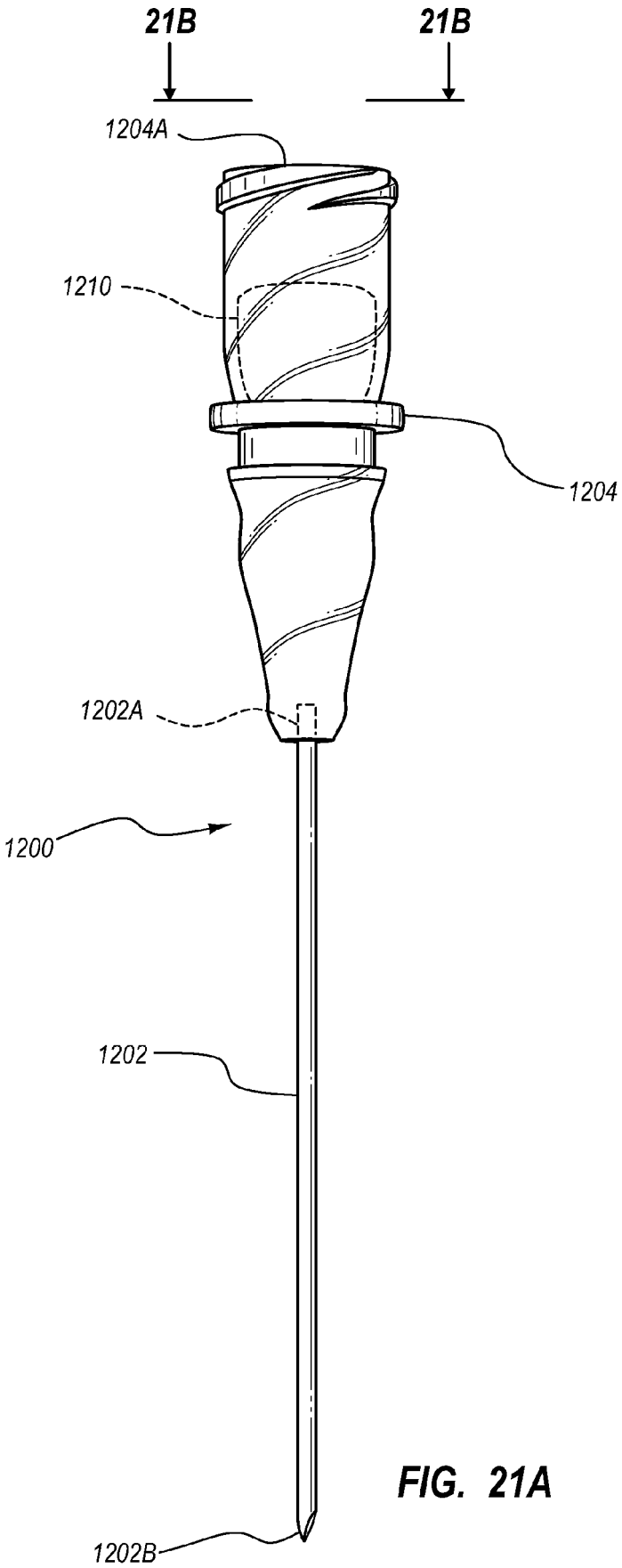

FIG. 21A

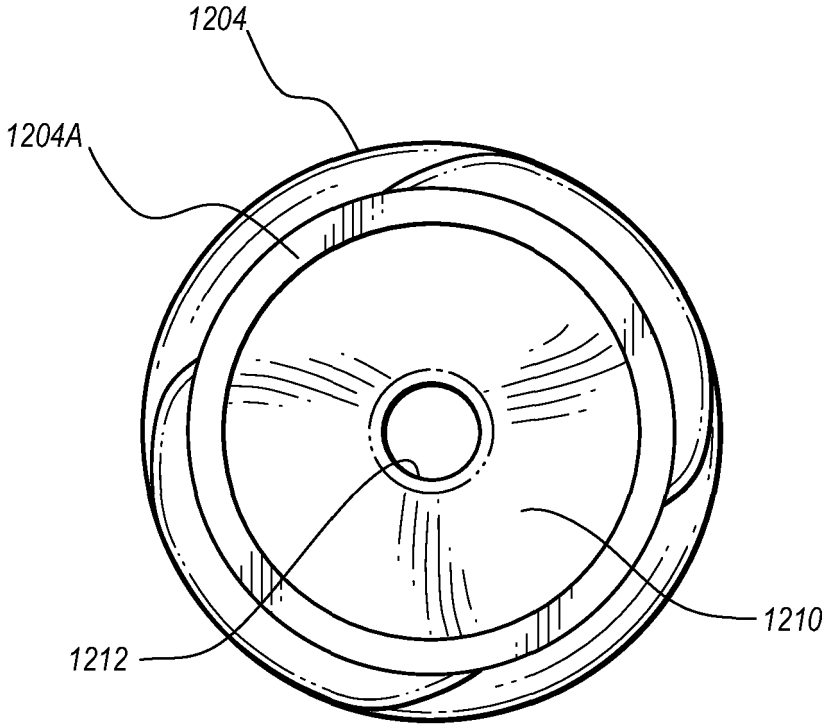

FIG. 21B

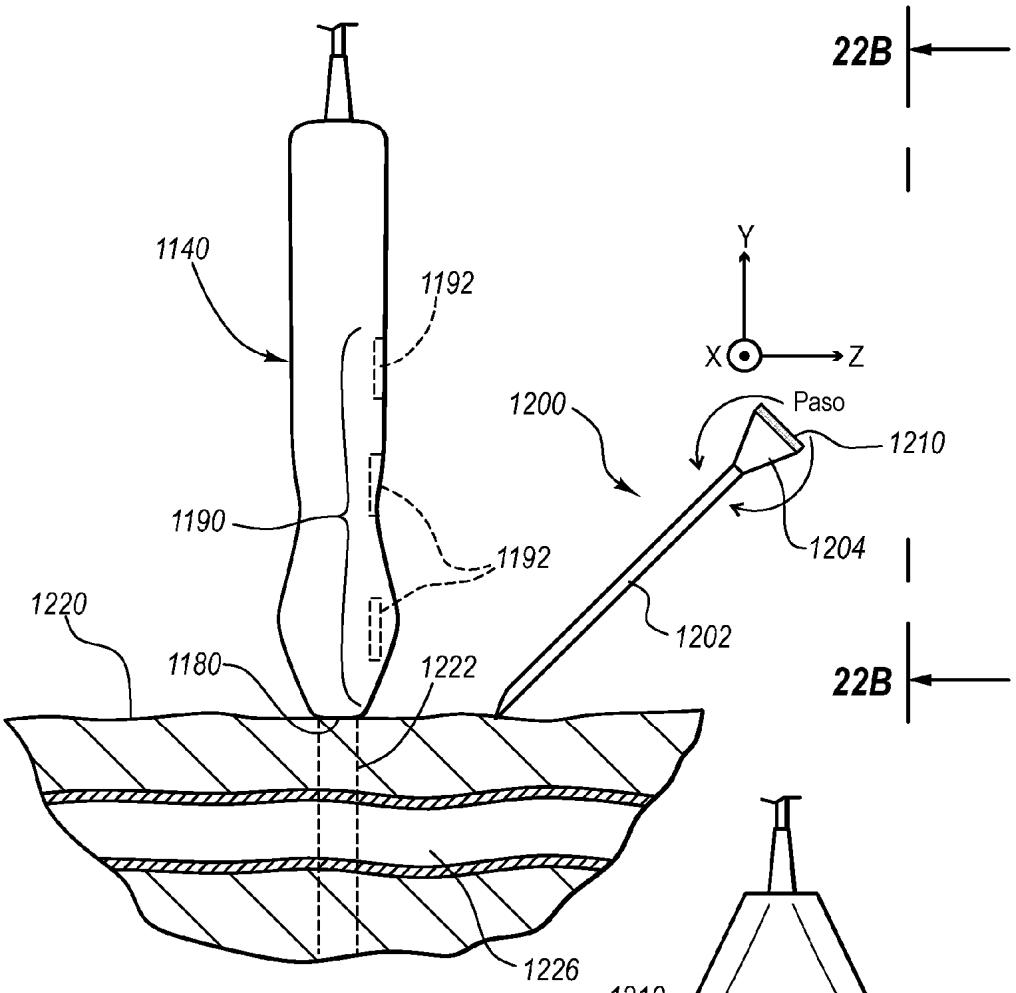

FIG. 22A

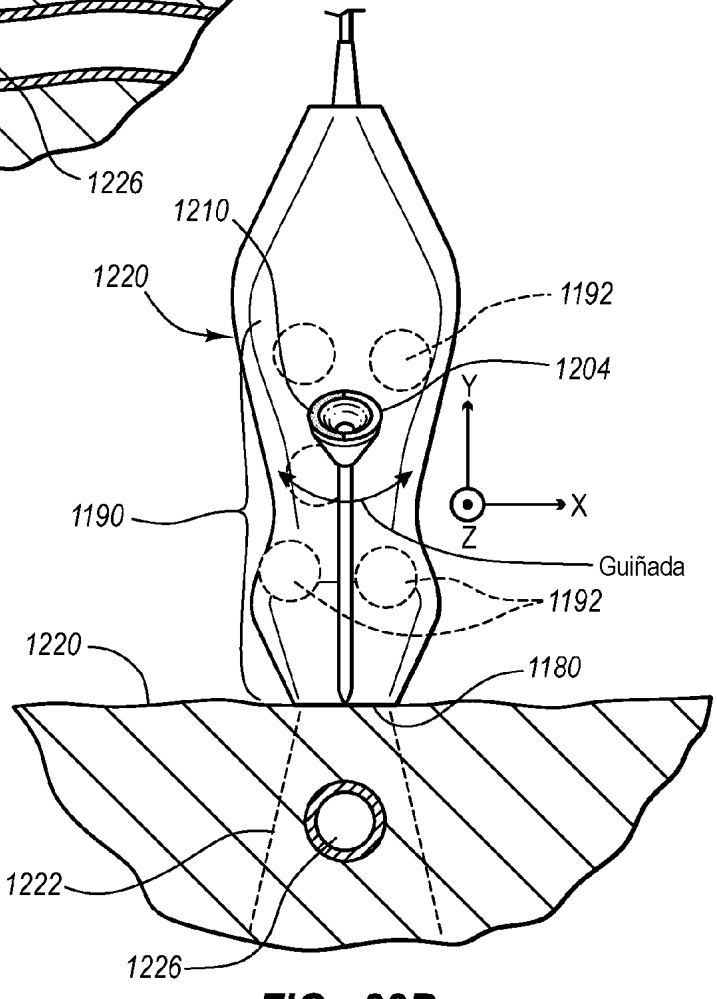

FIG. 22B

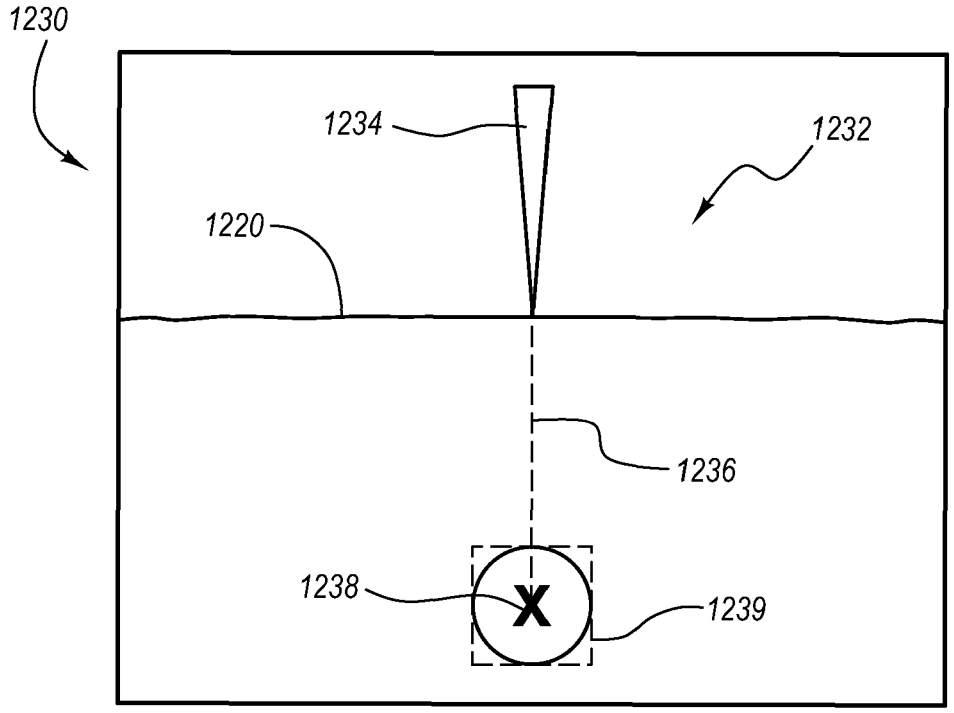

FIG. 23A

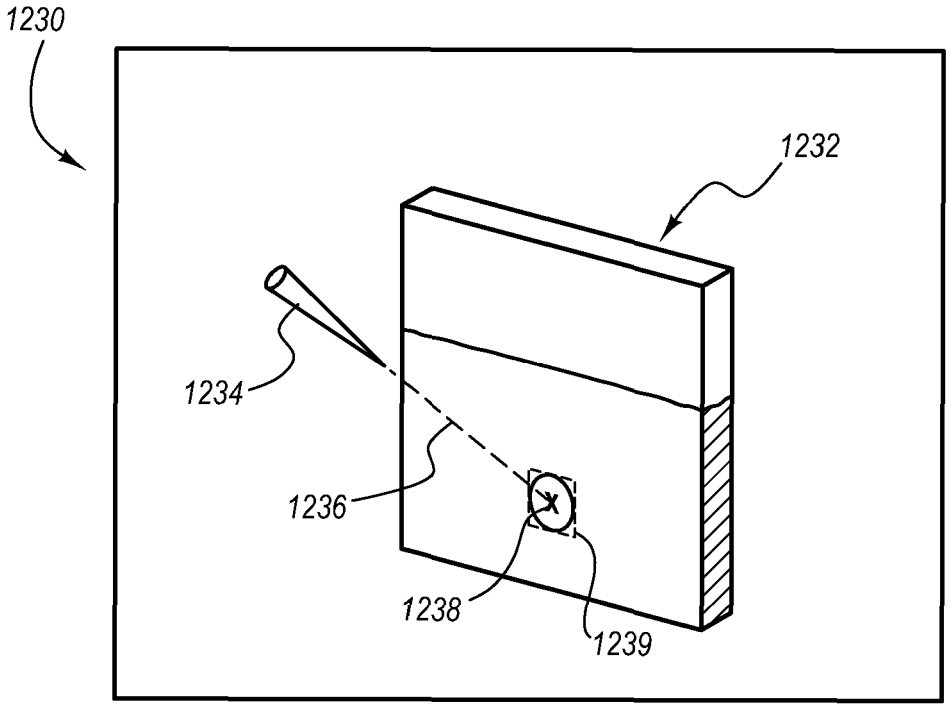

FIG. 23B

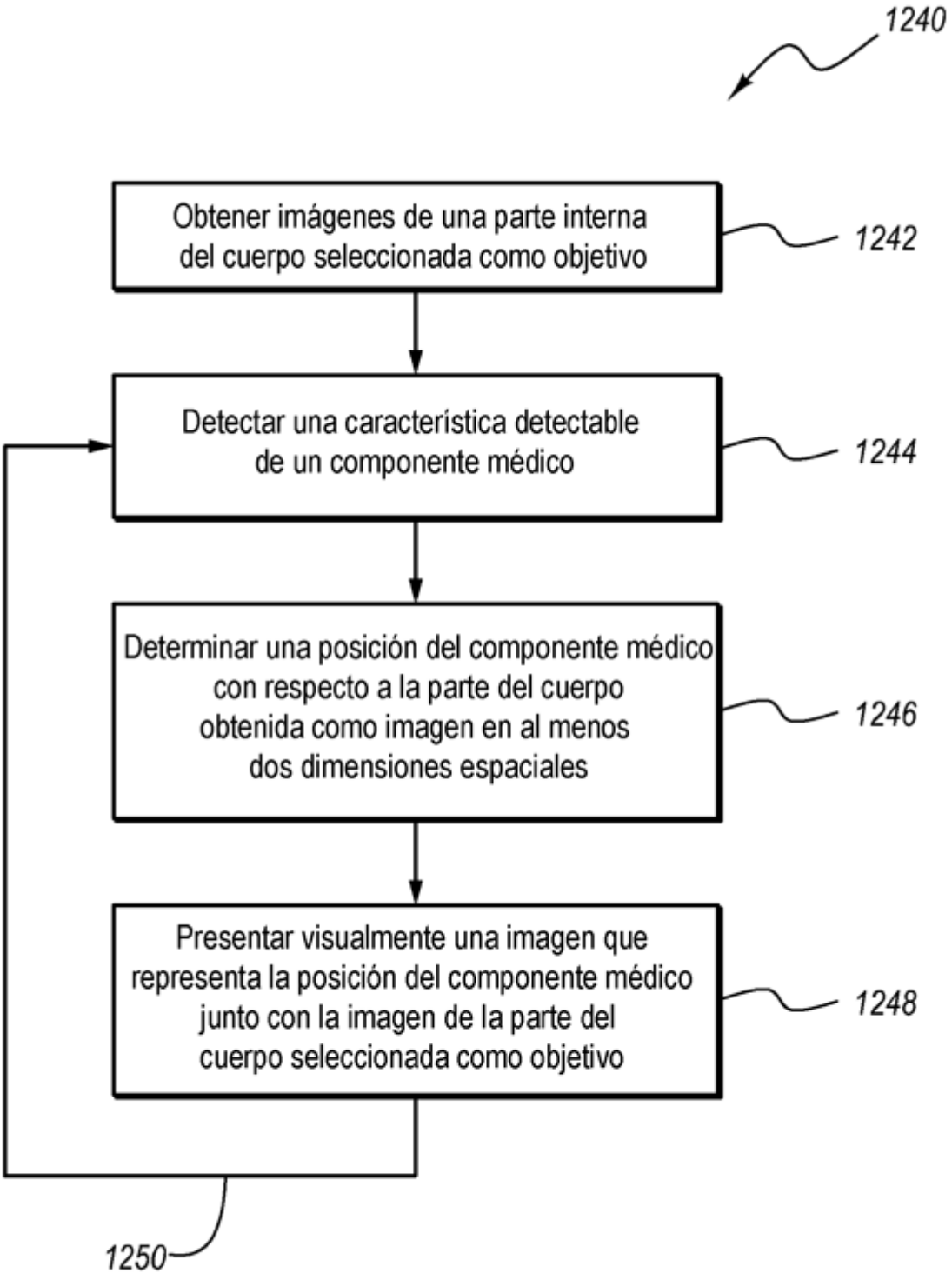
1240
Obtener imágenes de una parte interna del cuerpo seleccionada como objetivo
1242
Detectar una característica detectable de un componente médico
1244
Determinar una posición del componente médico con respecto a la parte del cuerpo obtenida como imagen en al menos dos dimensiones espaciales
1246
Presentar visualmente una imagen que representa la posición del componente médico junto con la imagen de la parte del cuerpo seleccionada como objetivo
1248
1250

FIG. 24

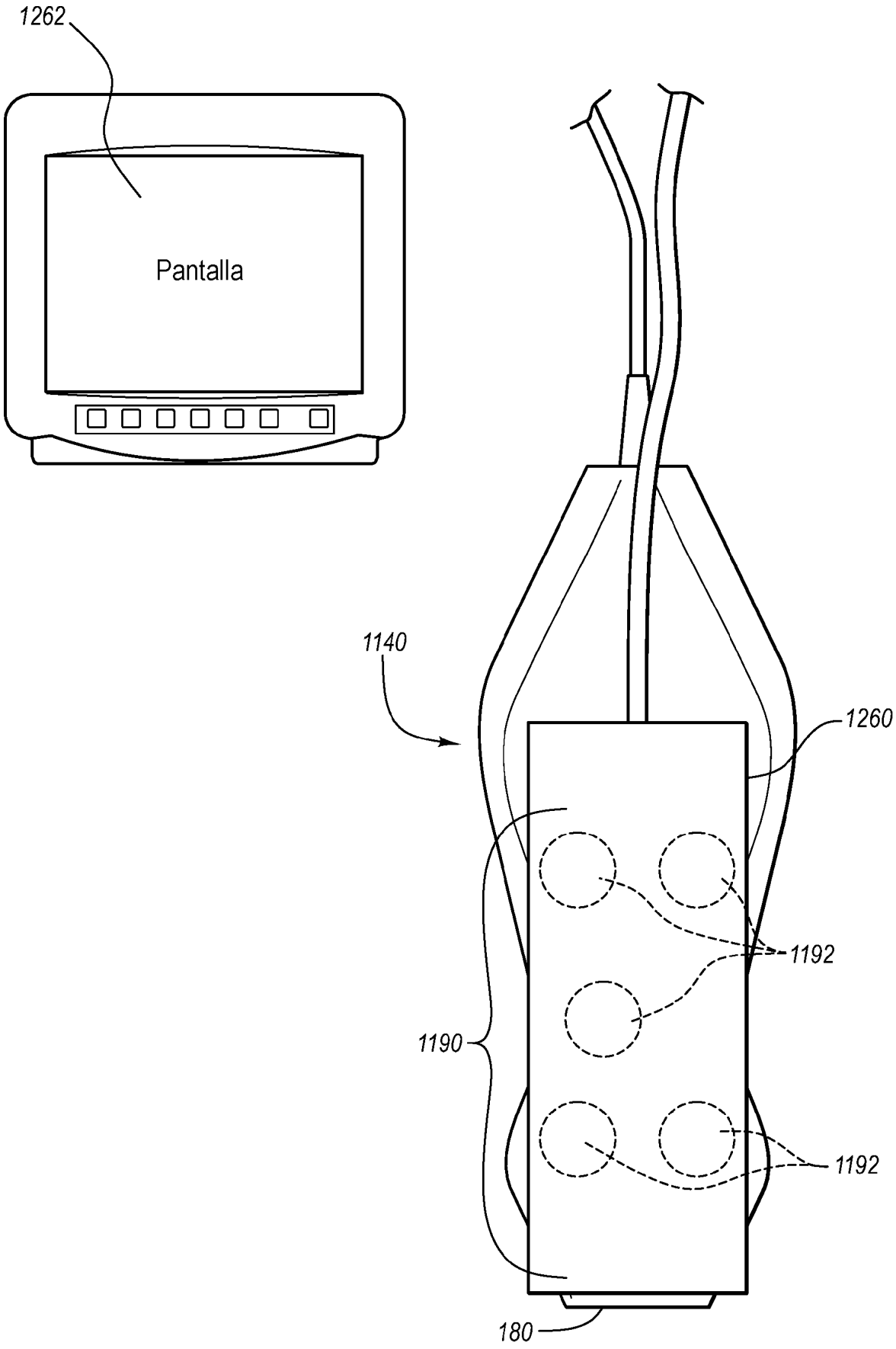

FIG. 25

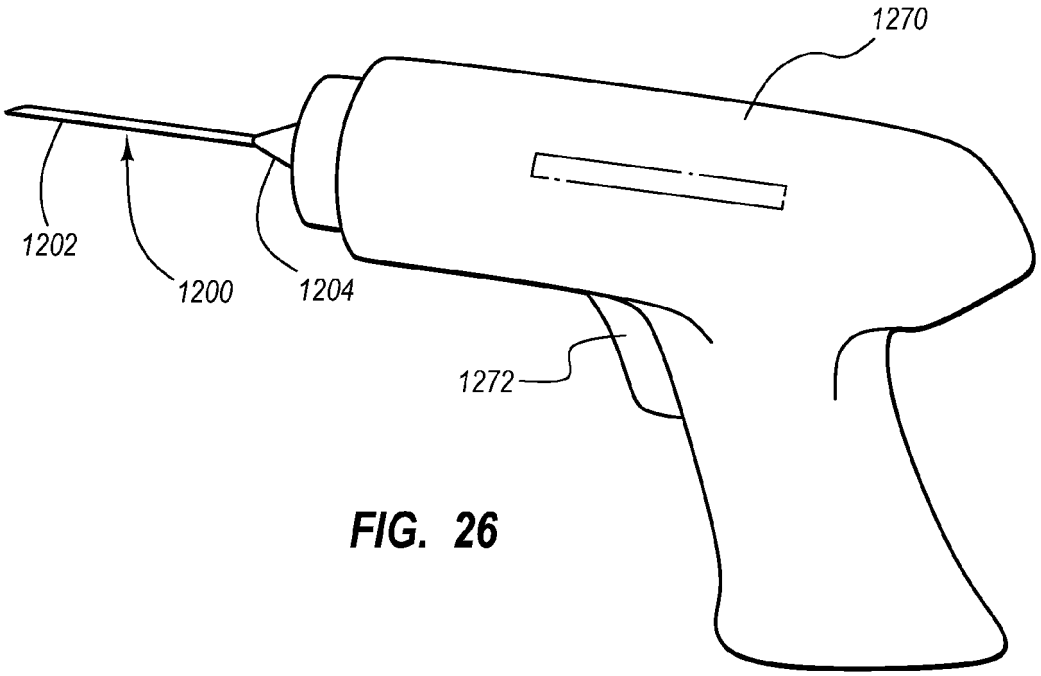
1270
1202
1200
1204
1272

FIG. 26

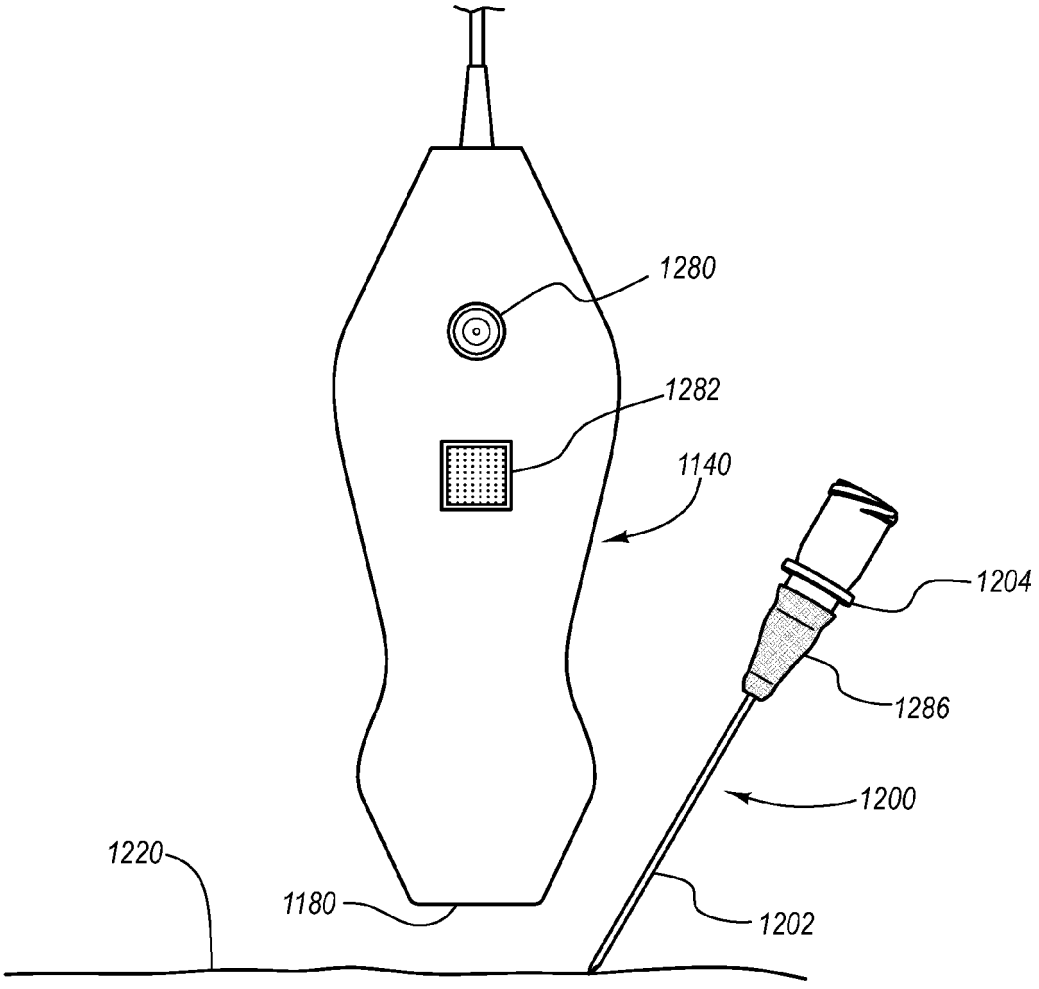
1280
1282
1140
1204
1286
1200
1220
1180
1202

FIG. 27

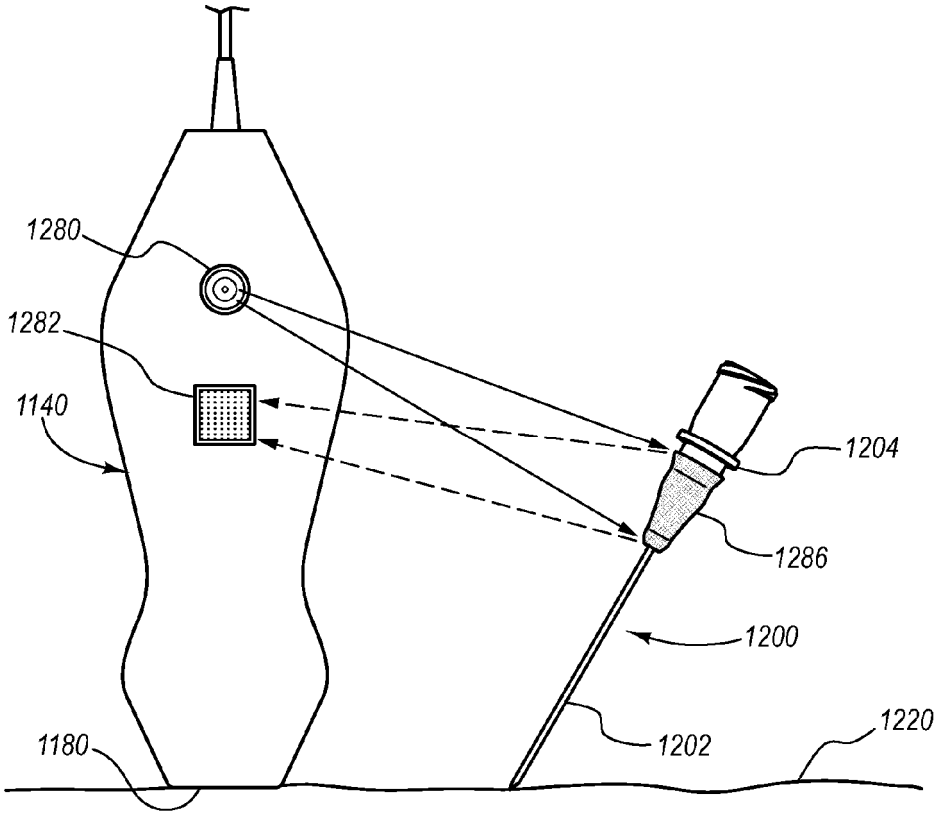
1280
1282
1140
1204
1286
1200
1202
1220
1180

FIG. 28

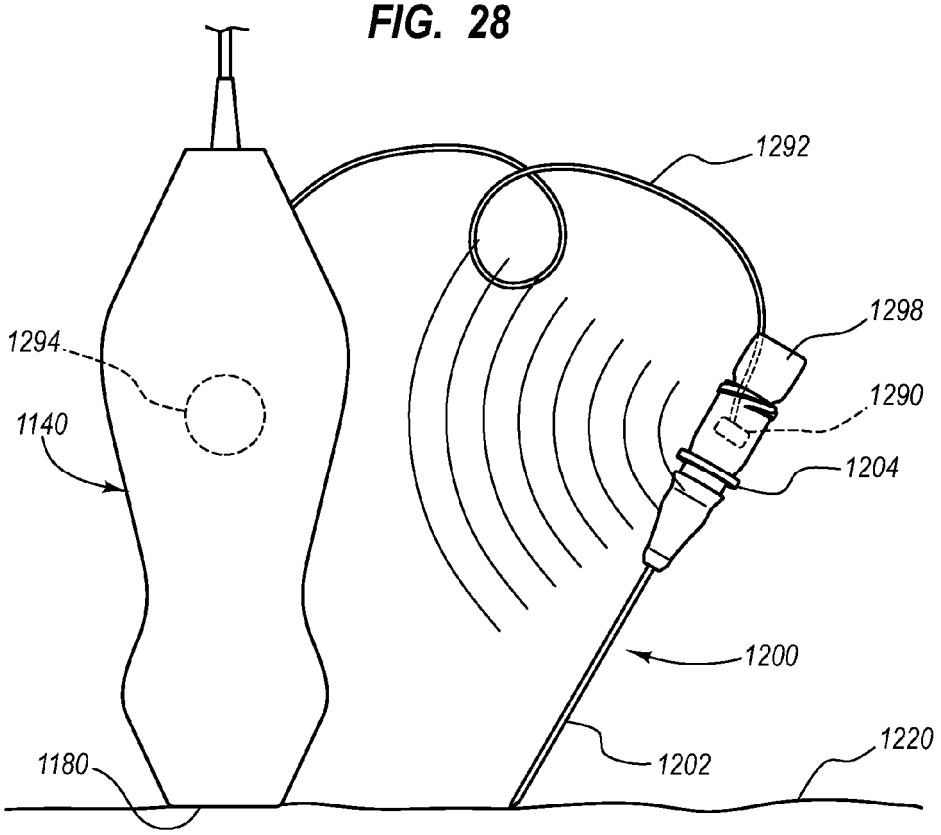
1292
1298
1294
1290
1140
1204
1200
1202
1220
1180

FIG. 29

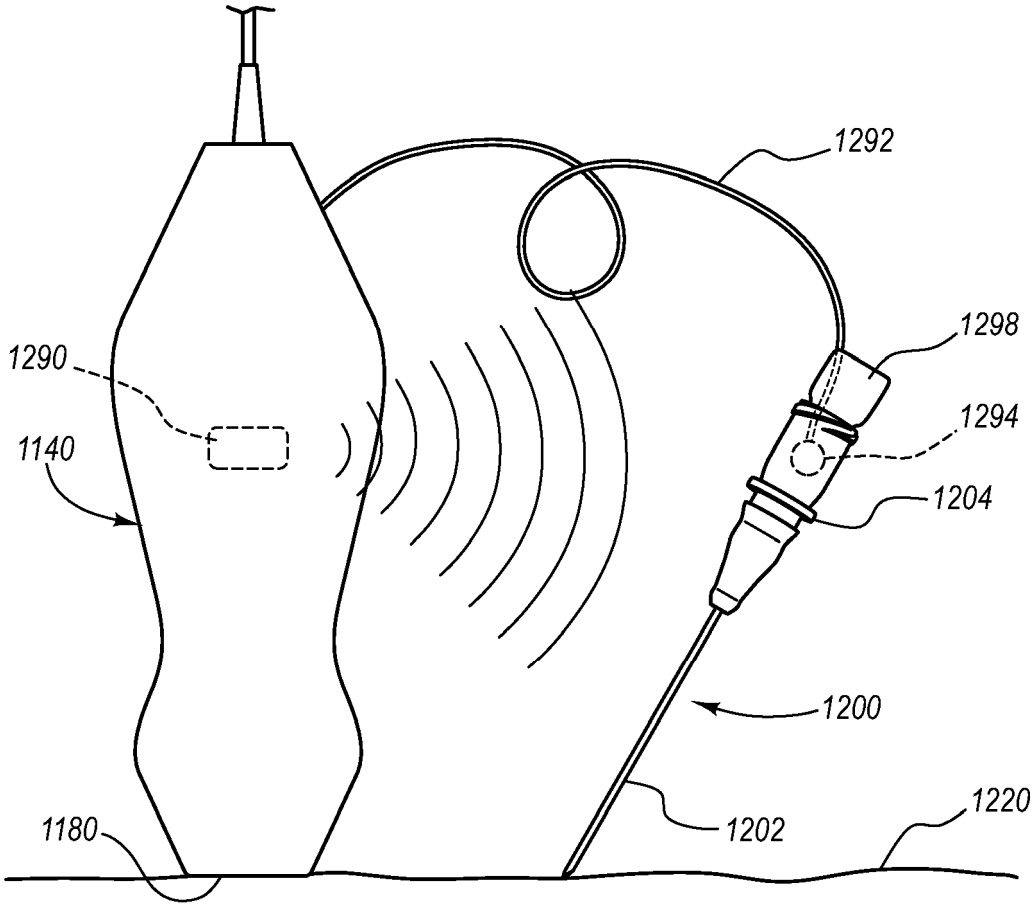

FIG. 30

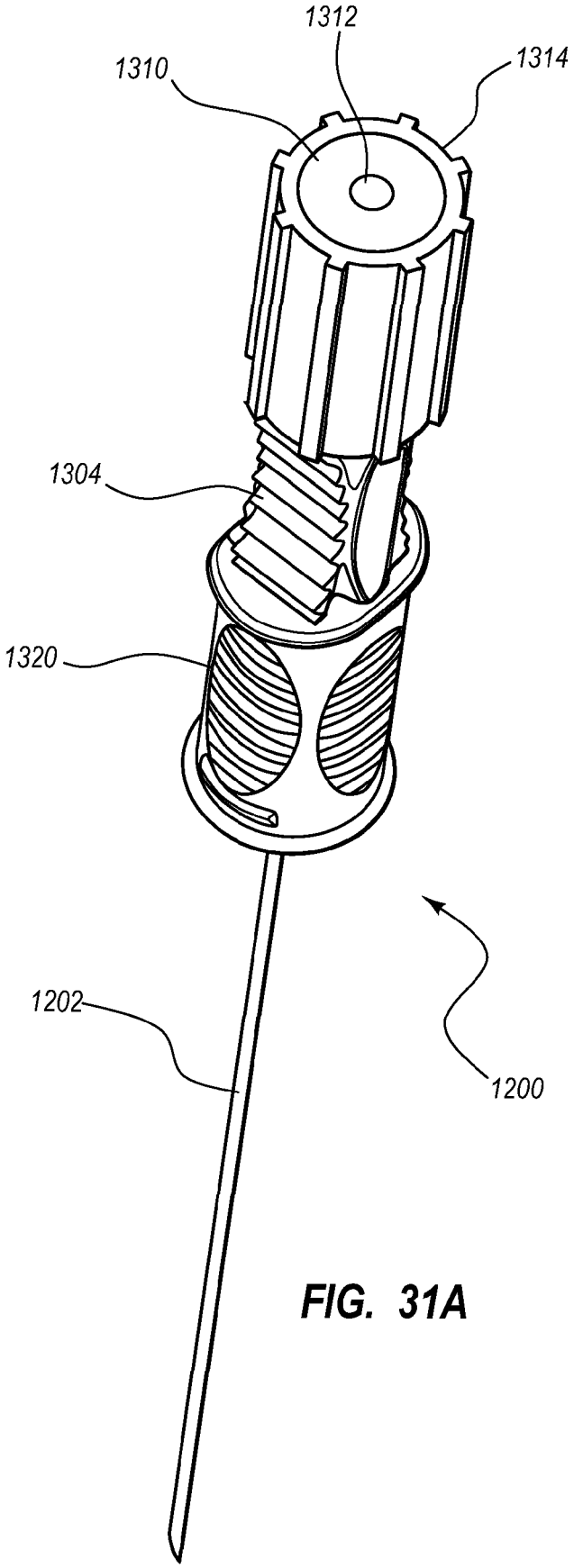

FIG. 31A

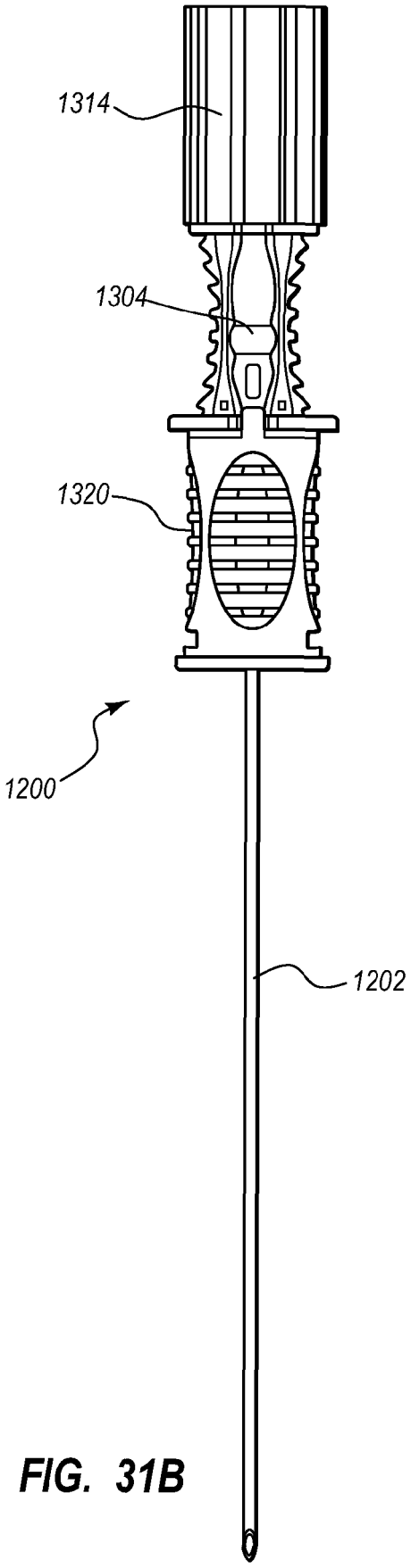

FIG. 31B

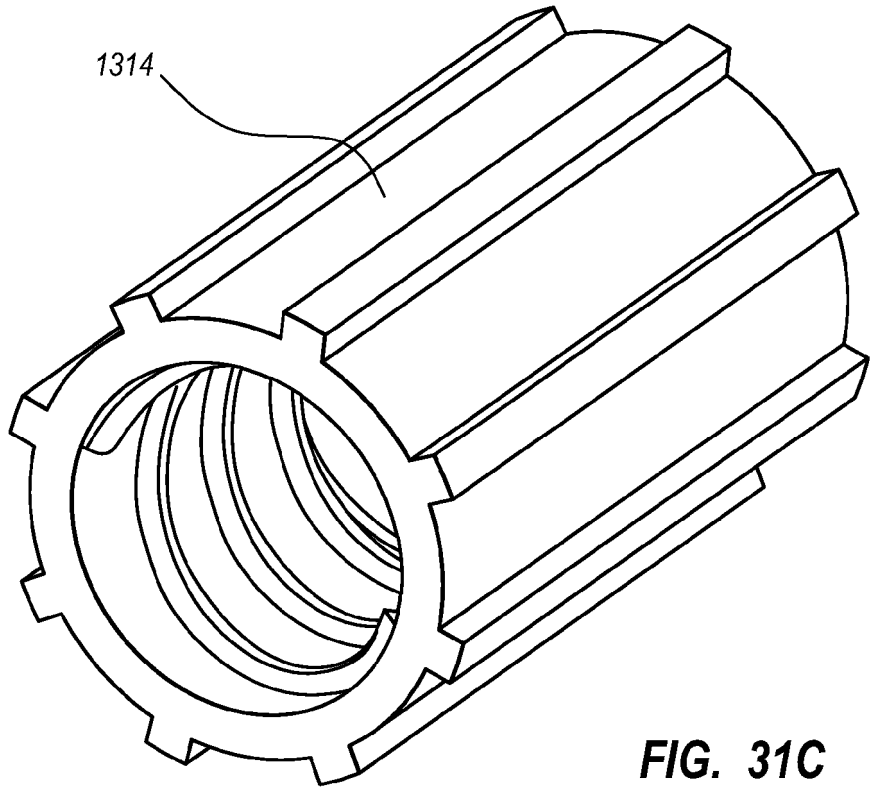

FIG. 31C

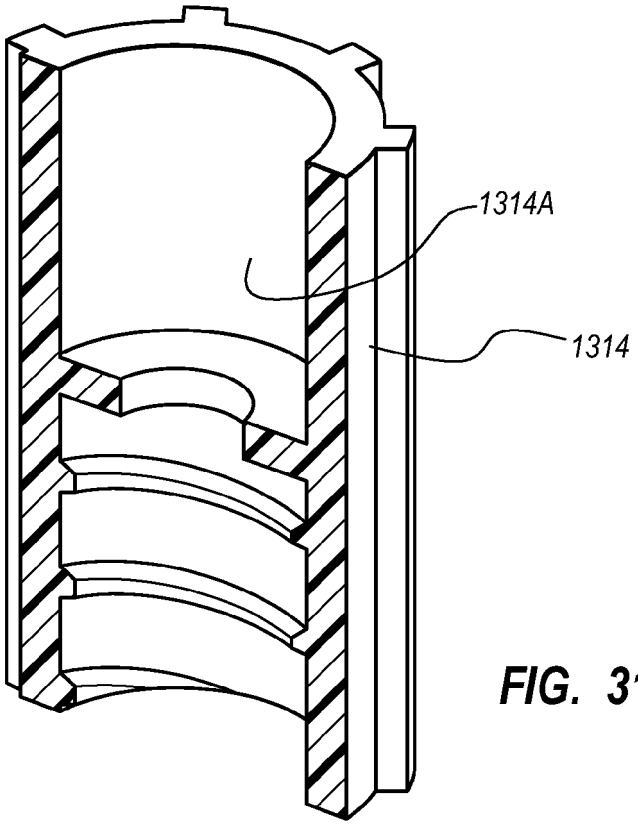

FIG. 31D

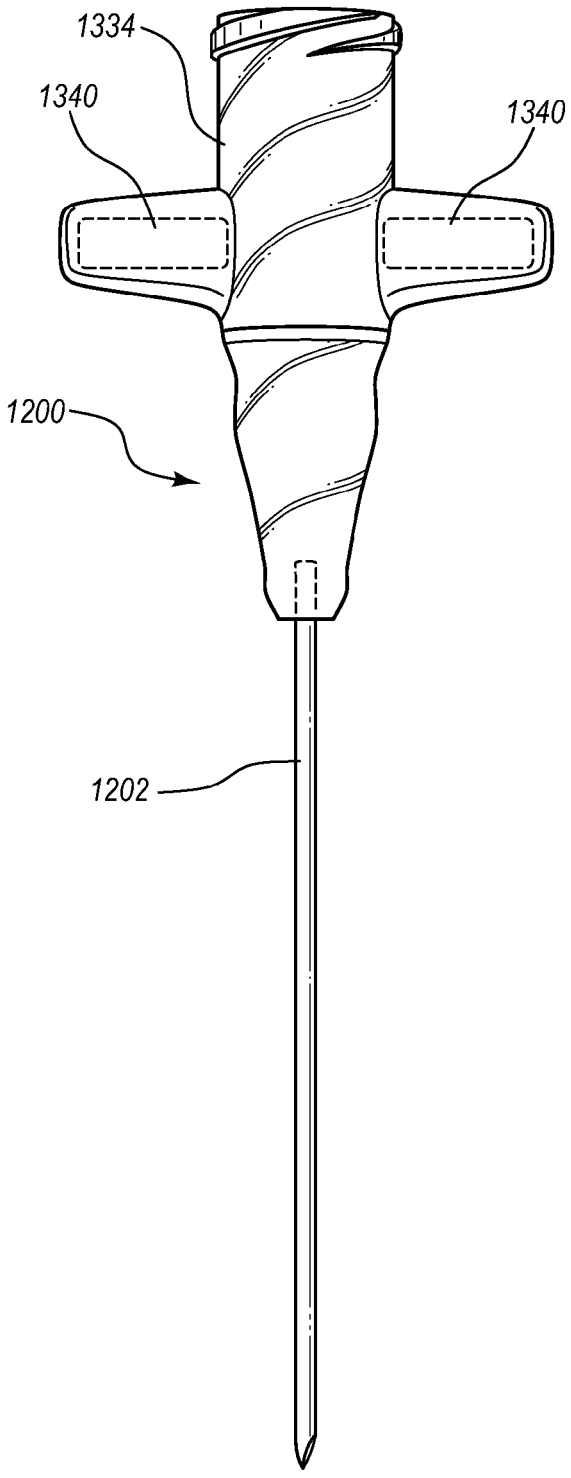

FIG. 32

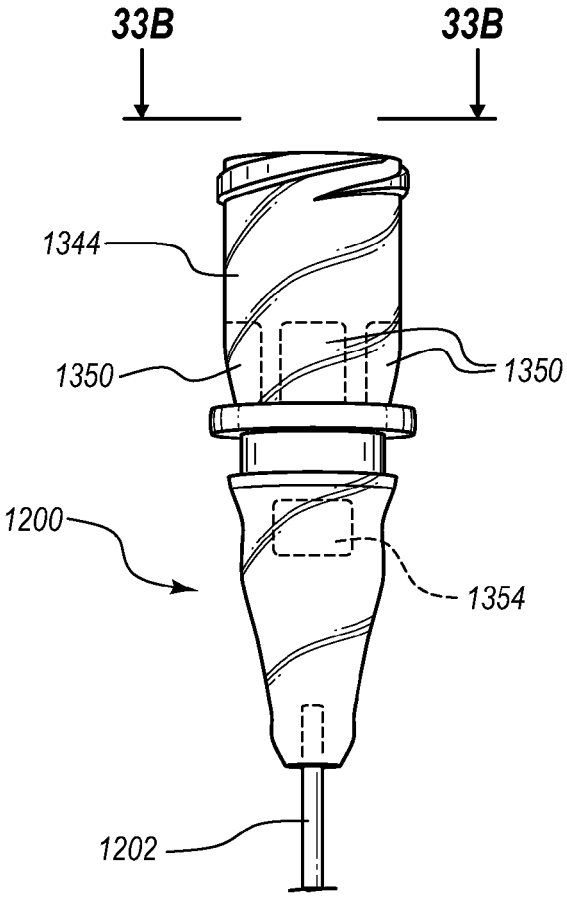

FIG. 33A

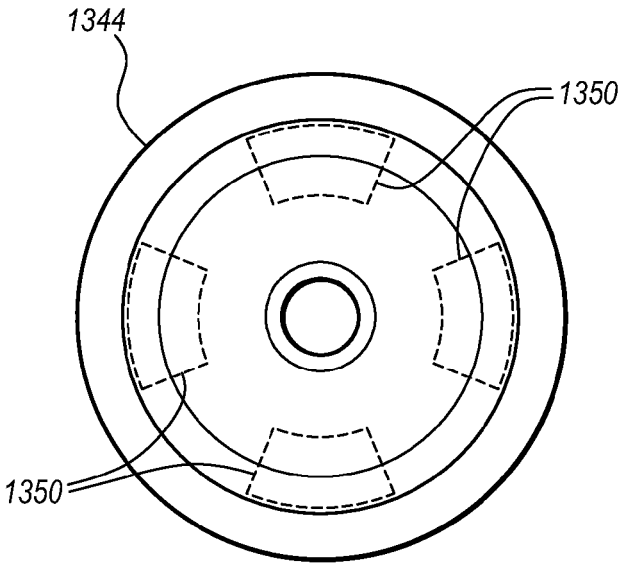

FIG. 33B

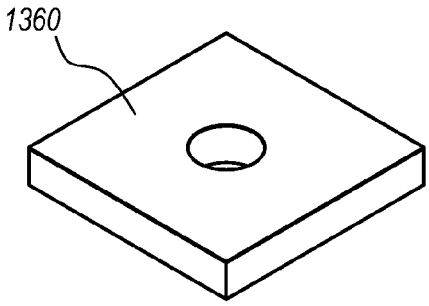

FIG. 34A

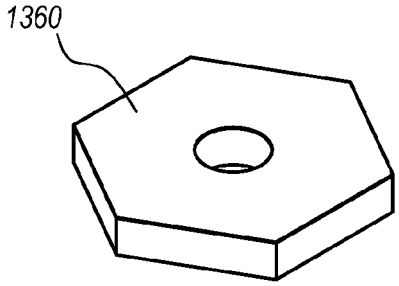

FIG. 34B

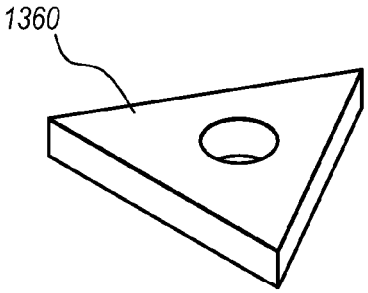

FIG. 34C

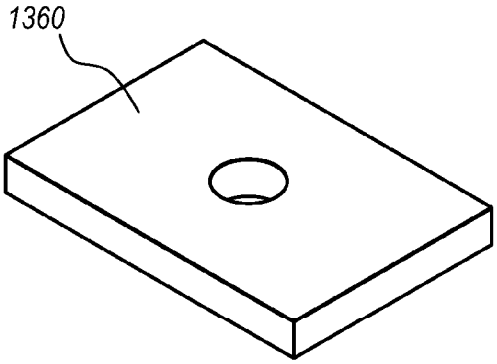

FIG. 34D

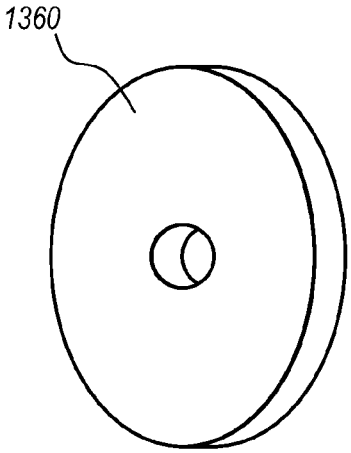

FIG. 34E

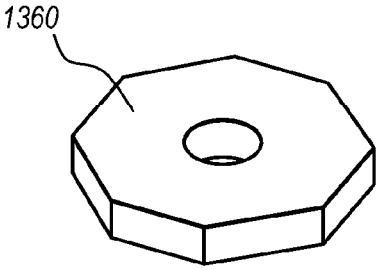

FIG. 34F

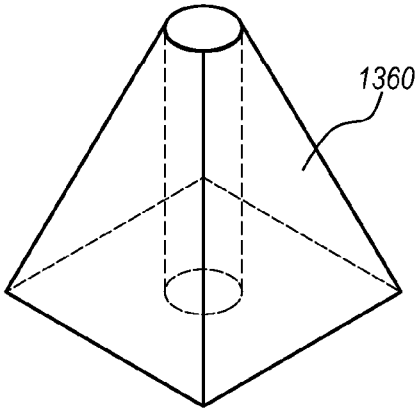

FIG. 34G

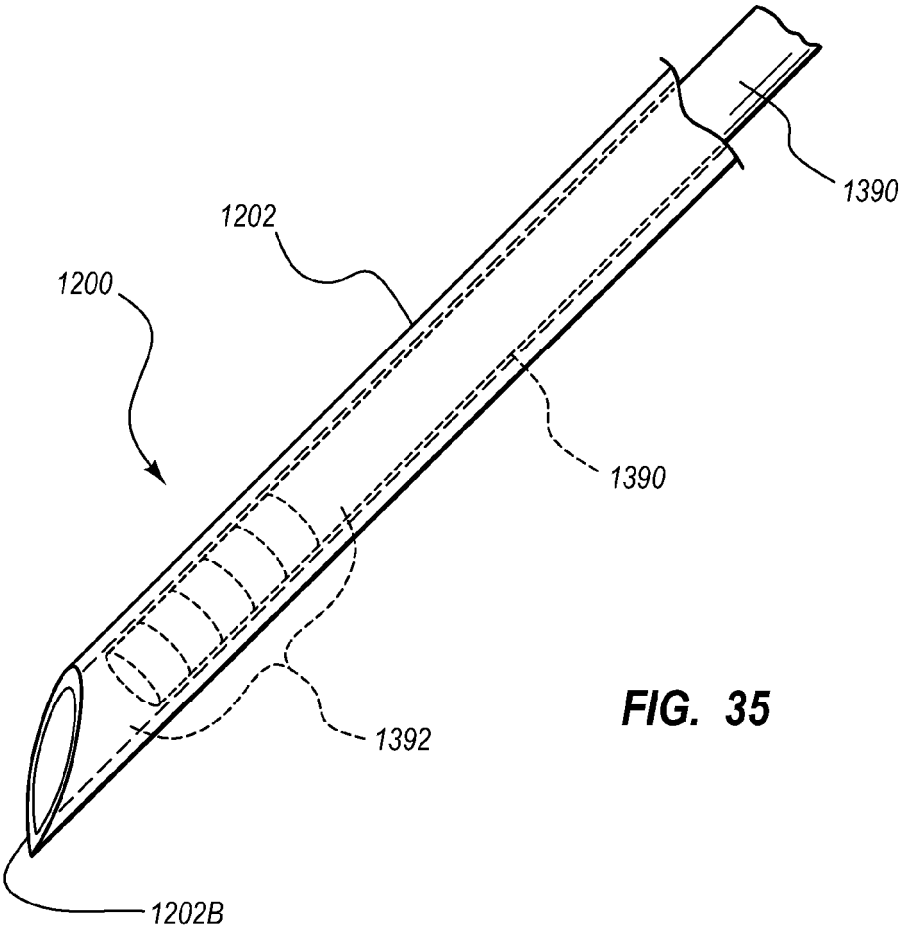
1390
1202
1200
1390
1392
1202B

FIG. 35

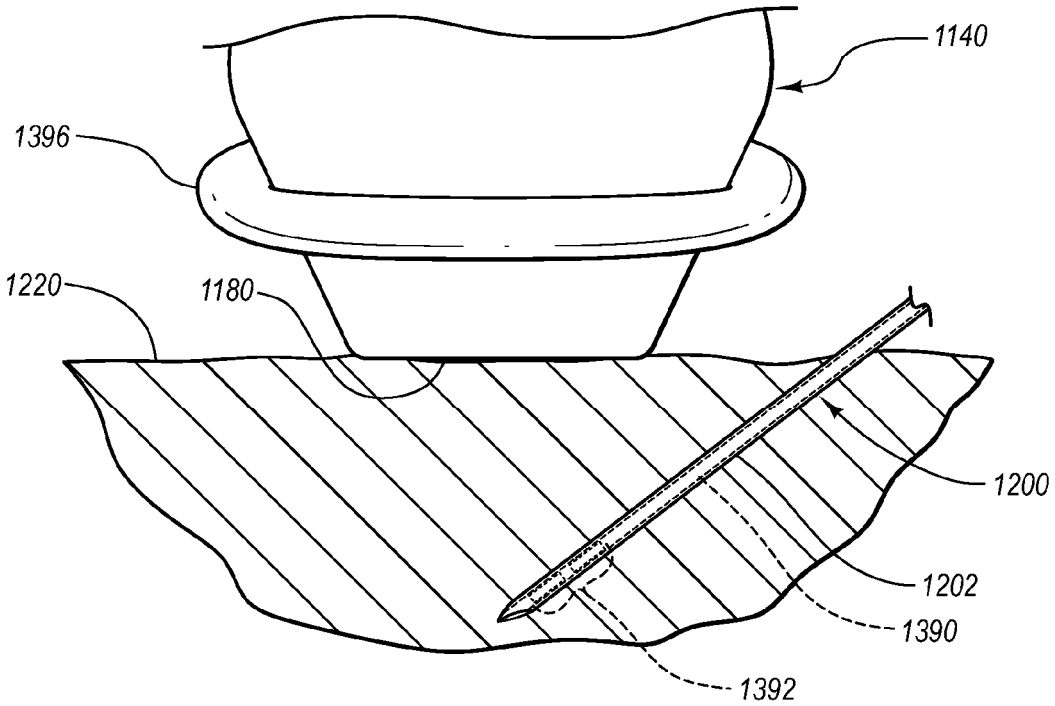
1140
1396
1220
1180
1200
1202
1390
1392

FIG. 36

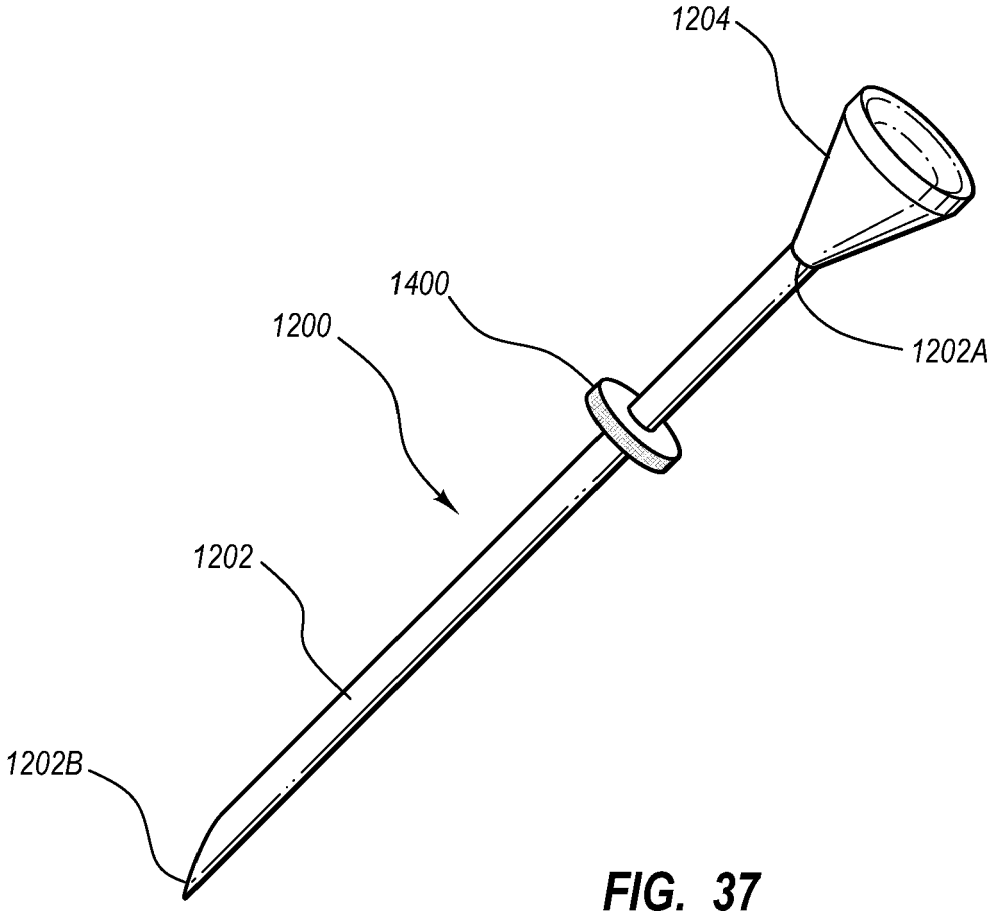

FIG. 37

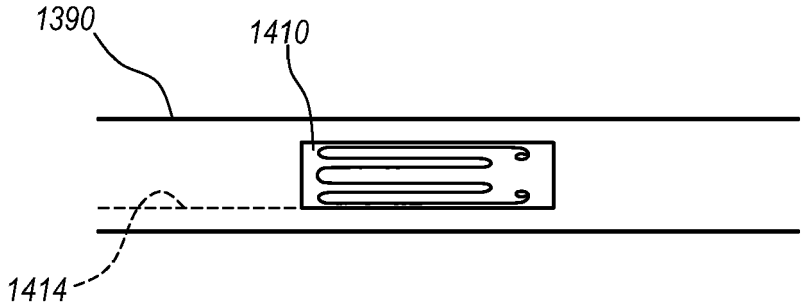

FIG. 38

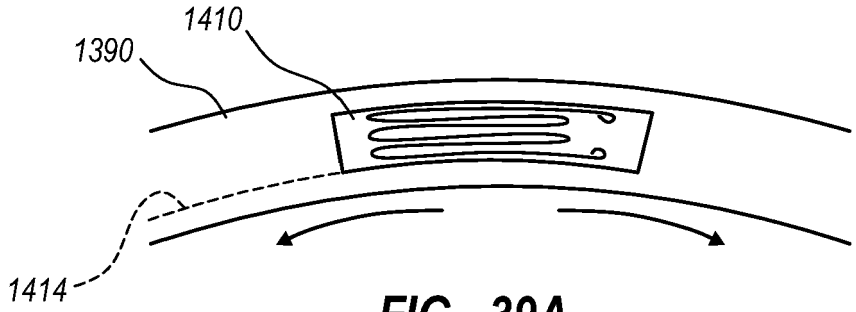

FIG. 39A

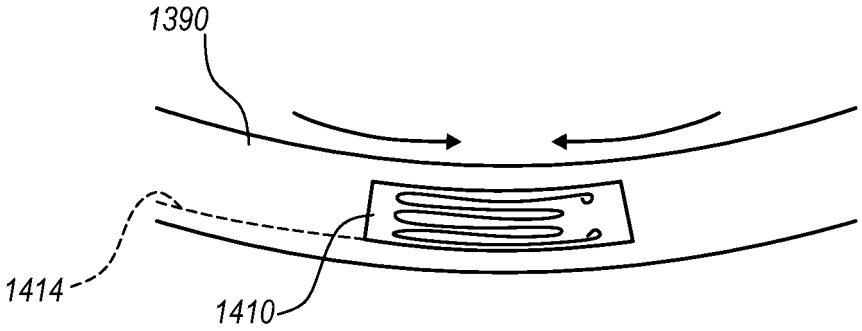

FIG. 39B

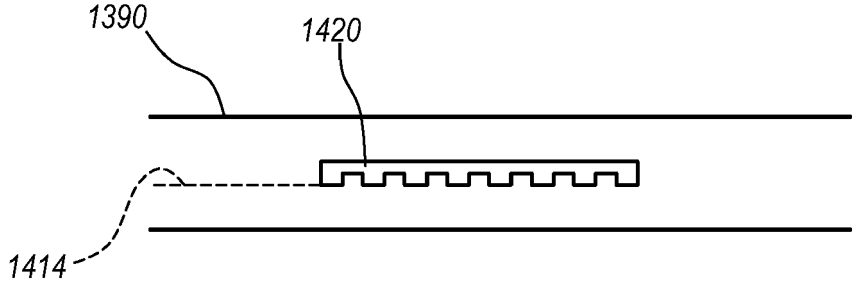

FIG. 40

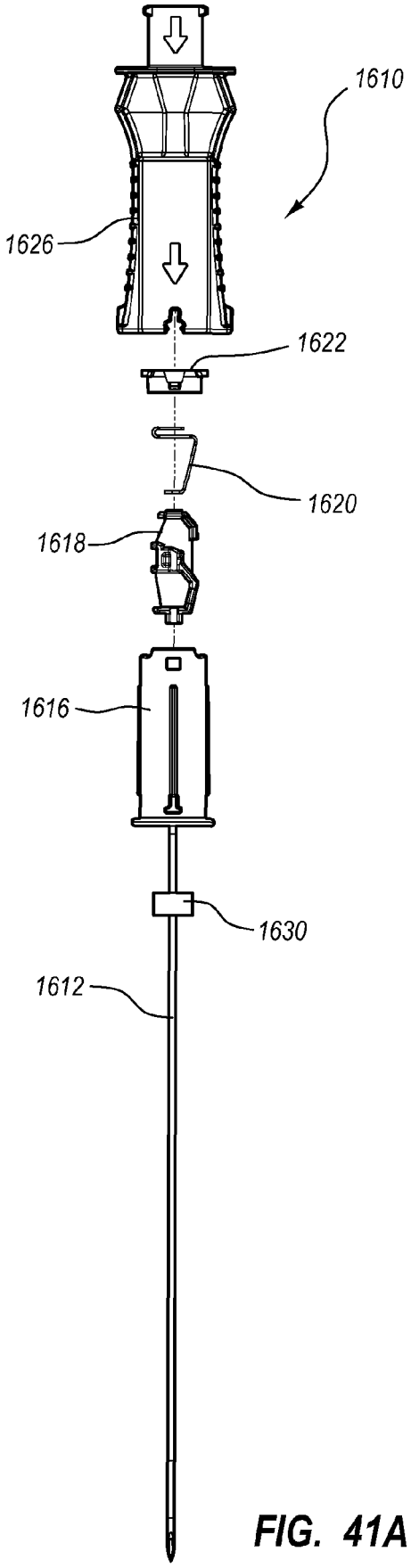

FIG. 41A

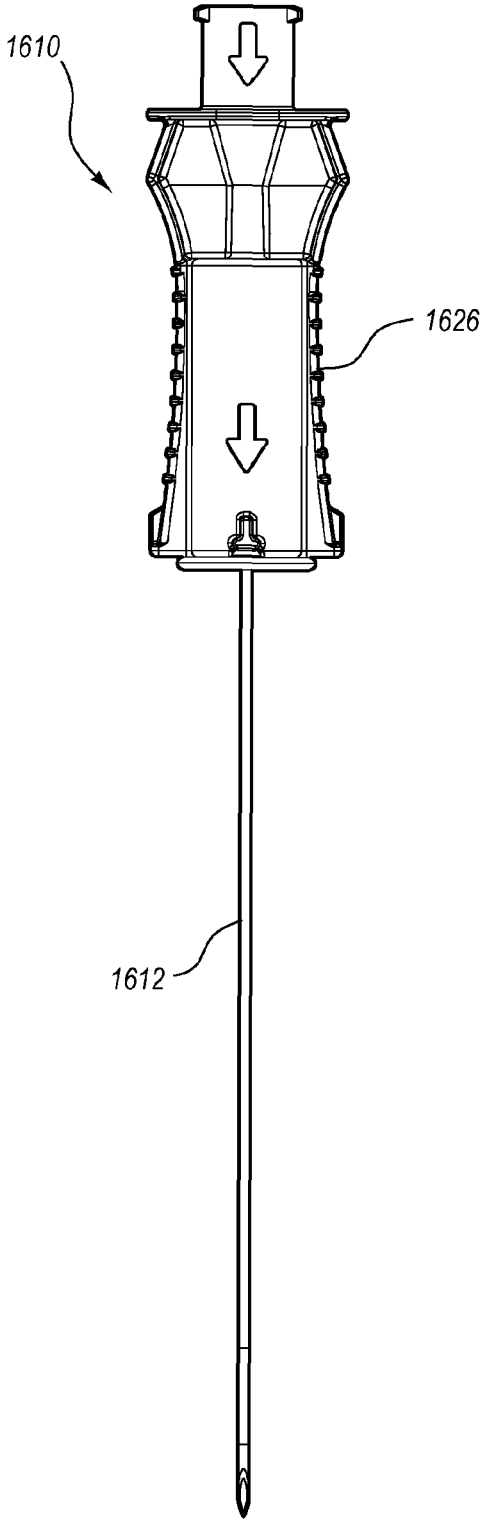

FIG. 41B

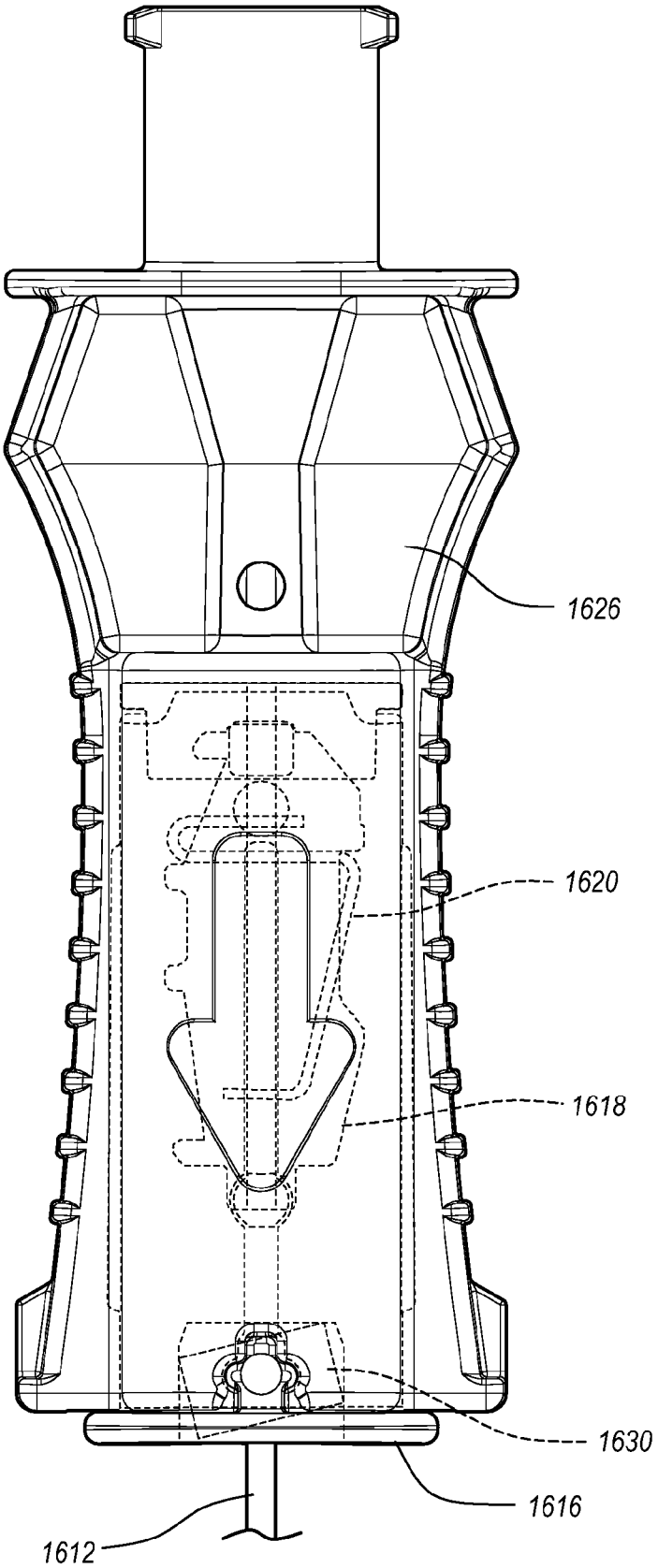

FIG. 41C

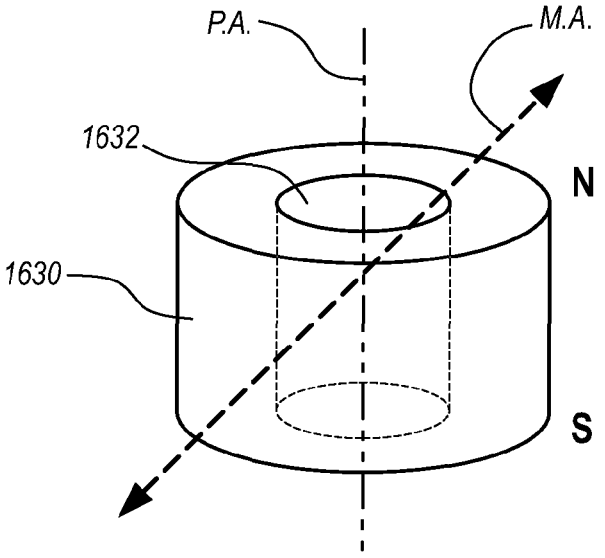

FIG. 42

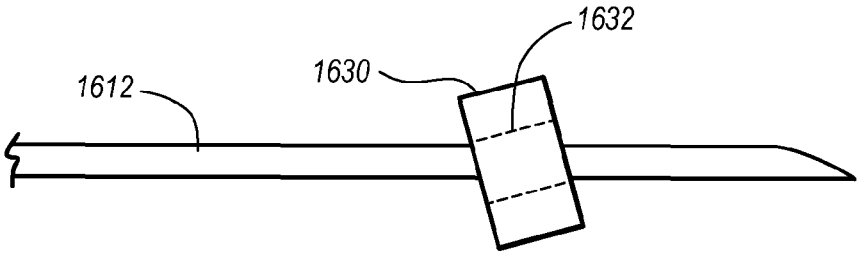

FIG. 43

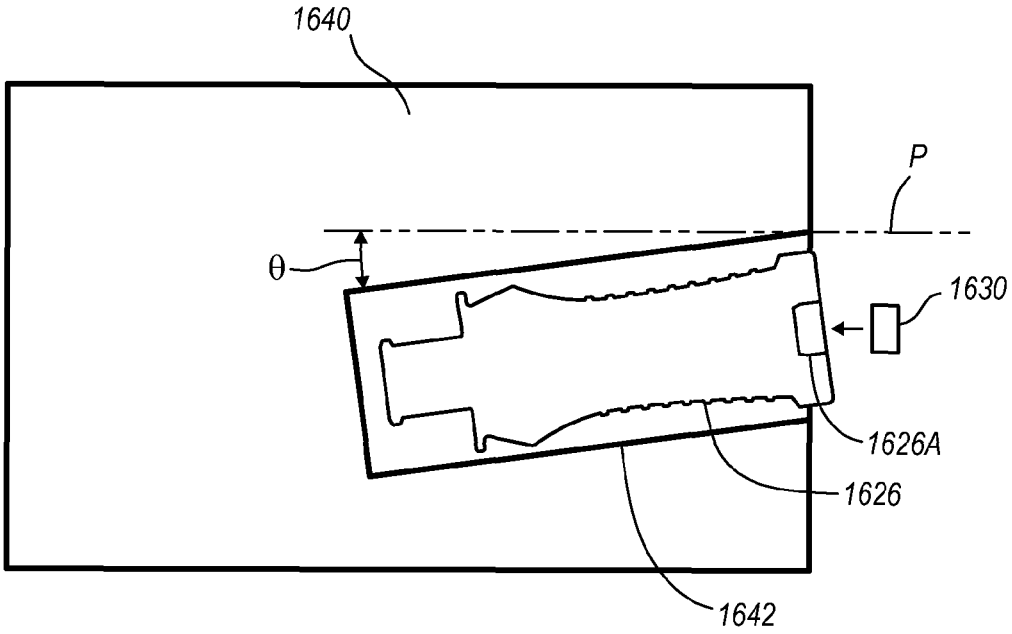

FIG. 44

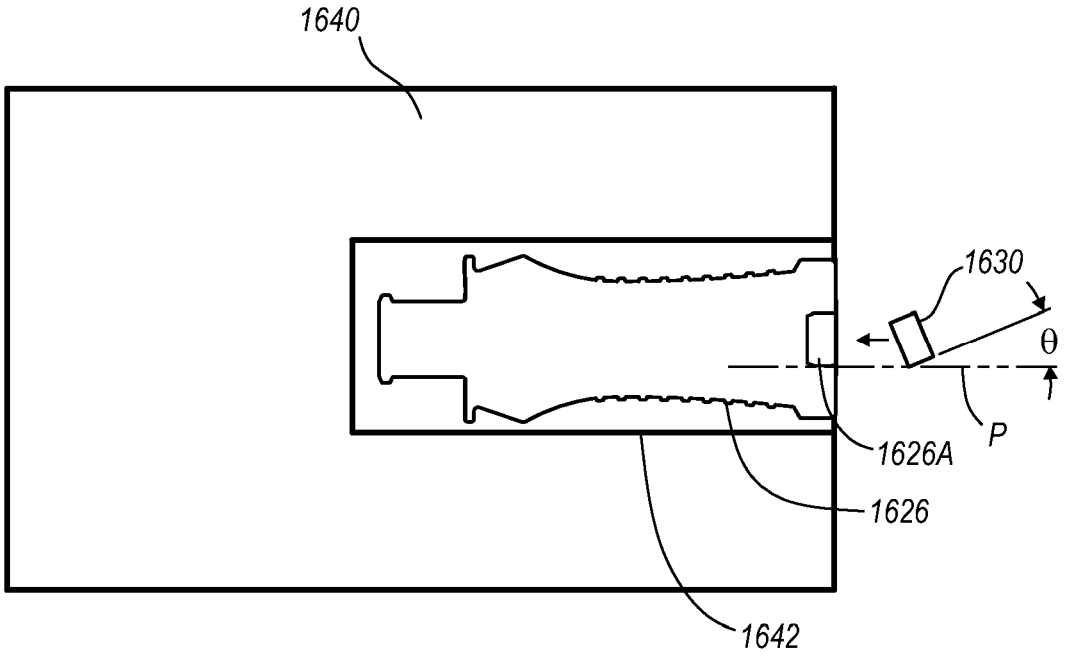

FIG. 45

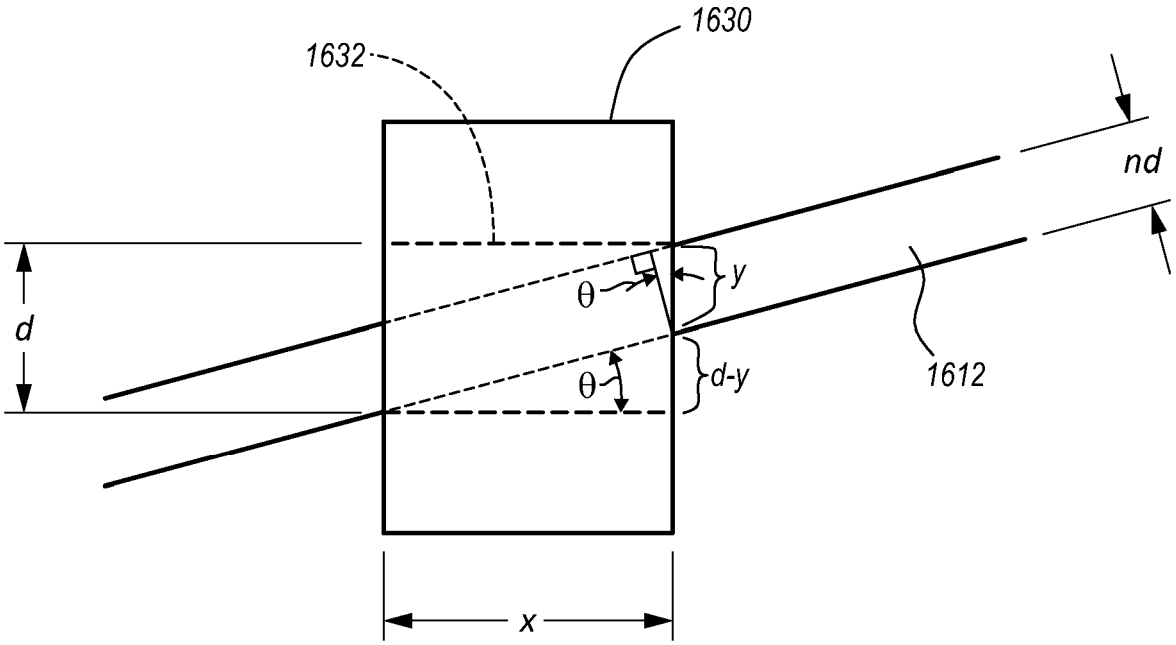

FIG. 46

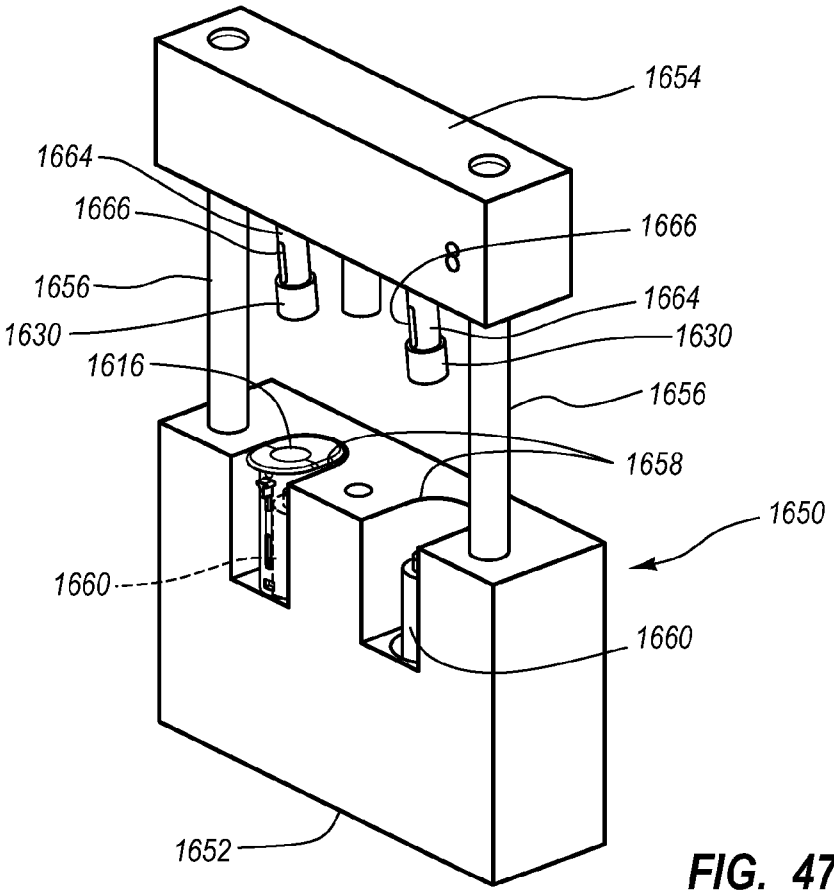

FIG. 47A

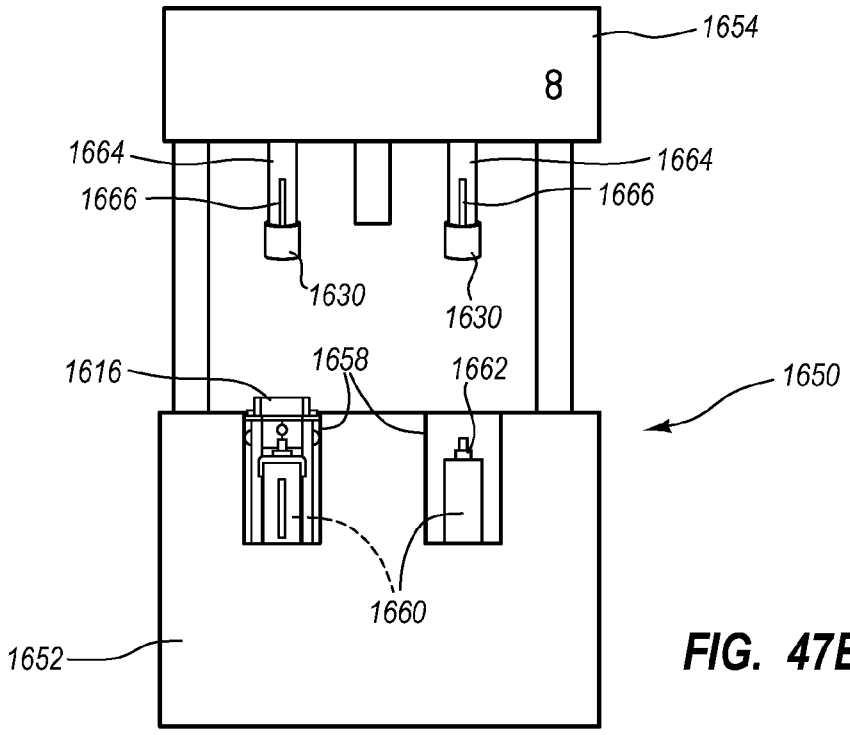

FIG. 47B

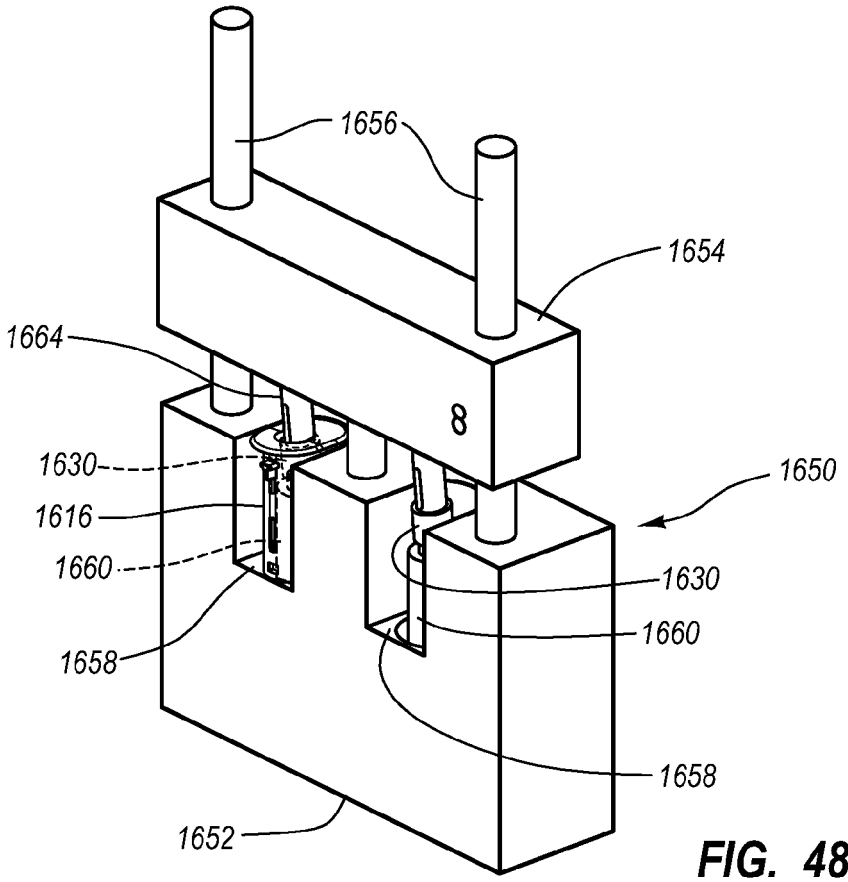

FIG. 48A

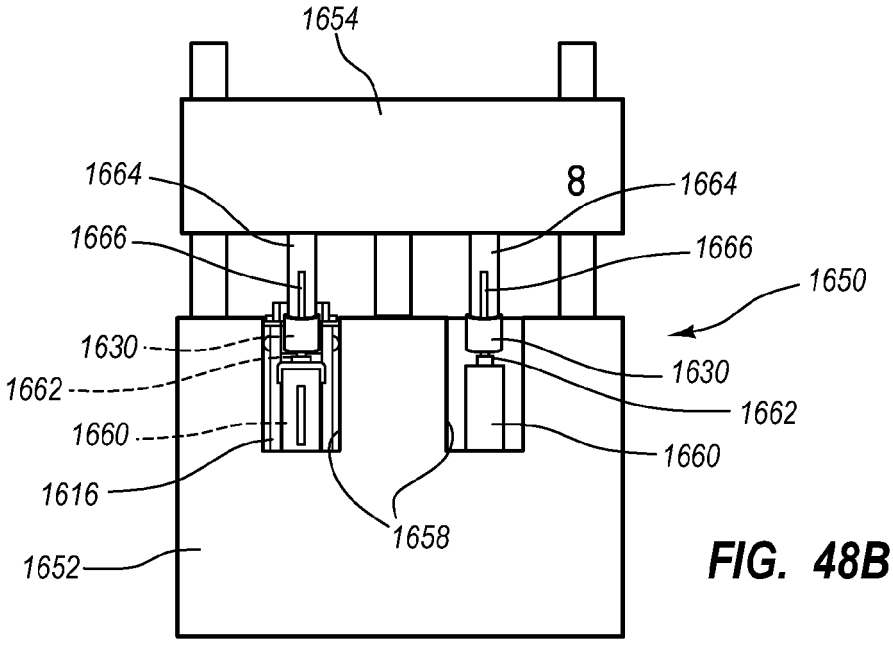

FIG. 48B

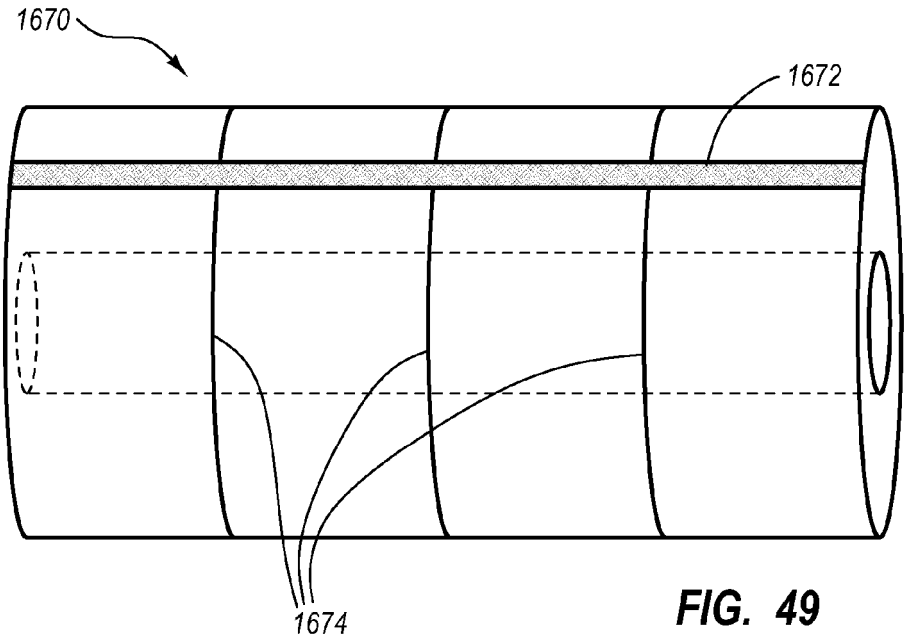

FIG. 49

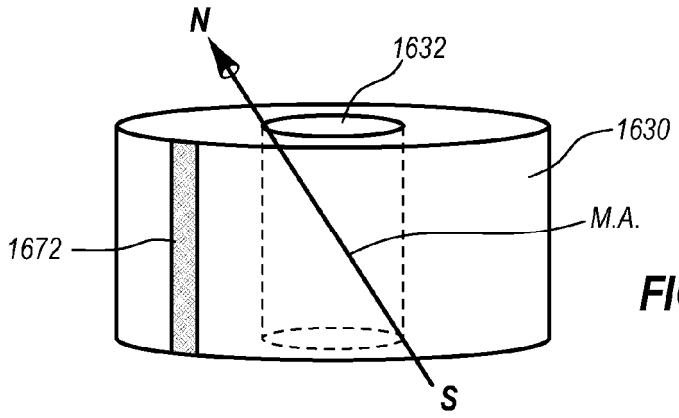

FIG. 50

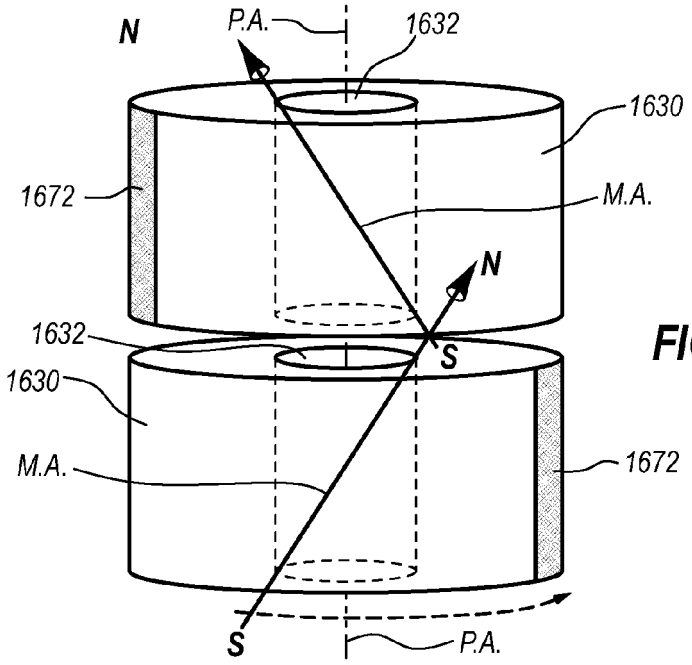

FIG. 51

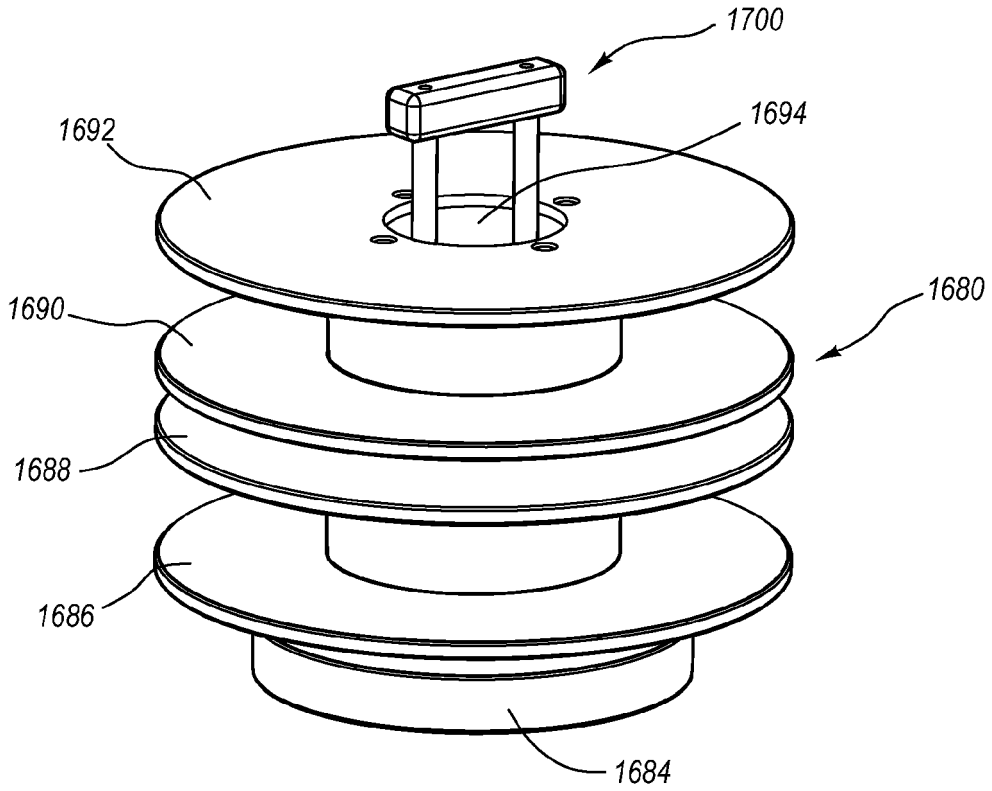

FIG. 52A

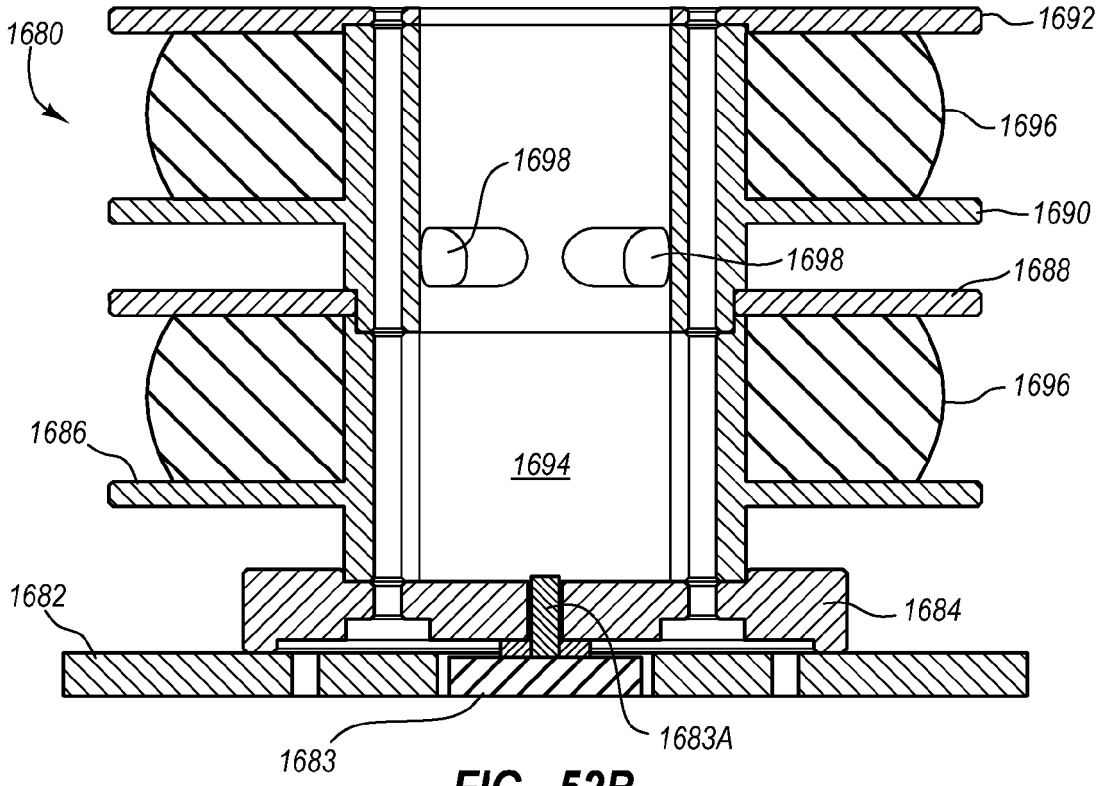

FIG. 52B

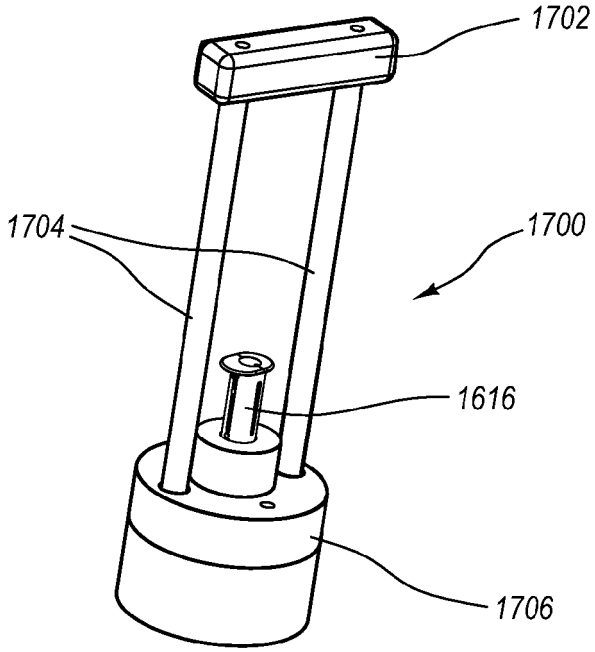

FIG. 53A

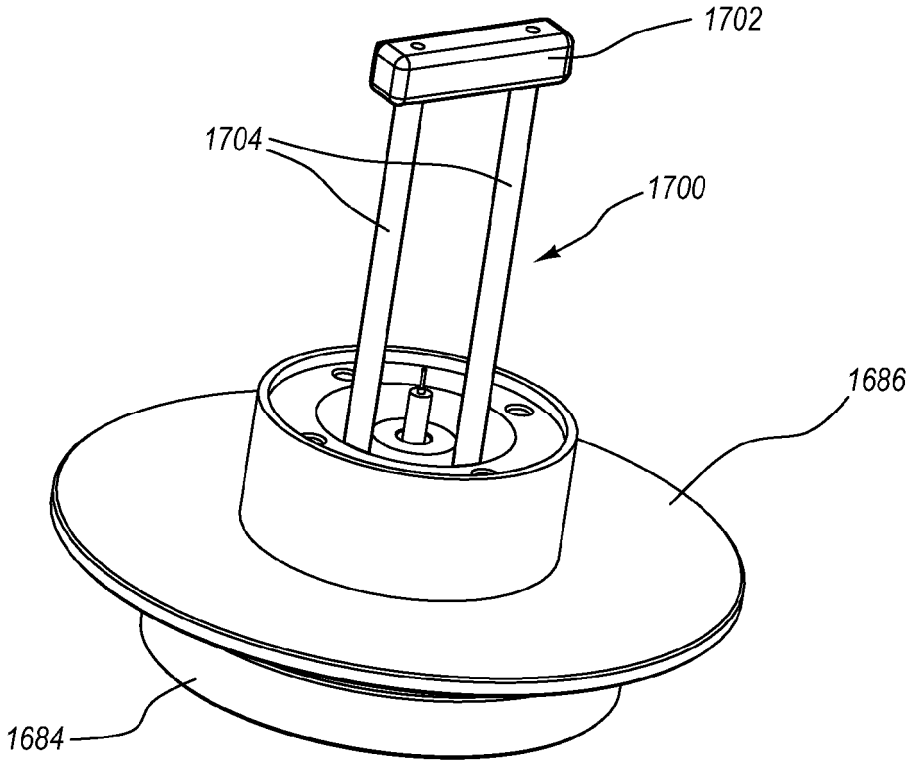

FIG. 53B

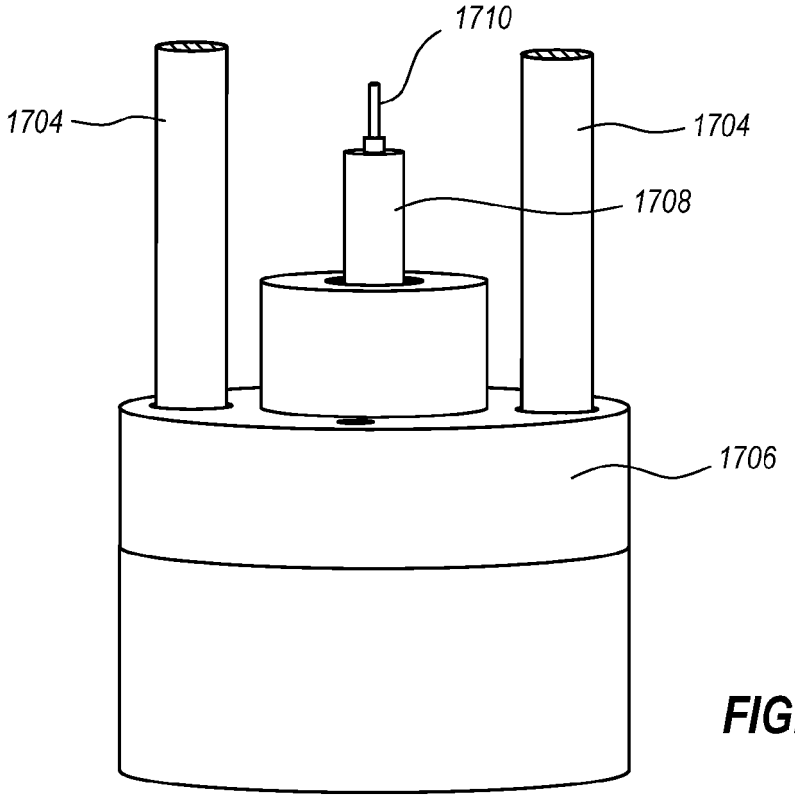

FIG. 54A

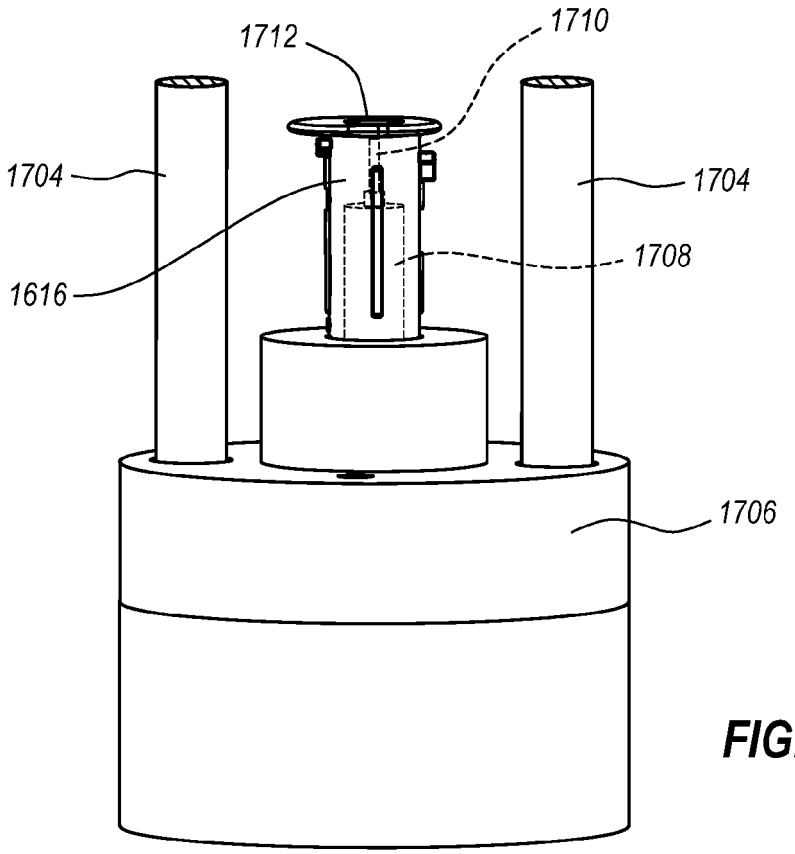

FIG. 54B

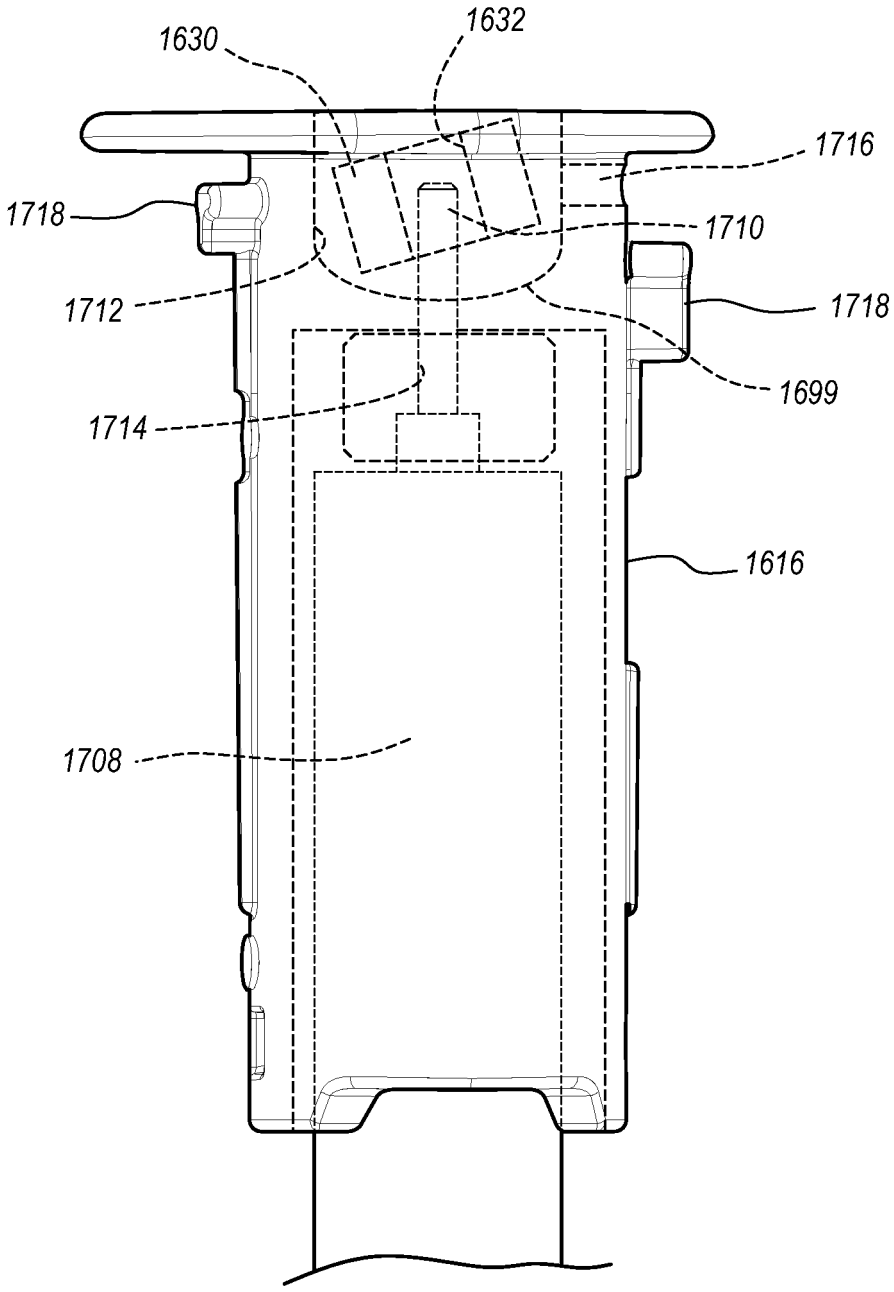

FIG. 54C

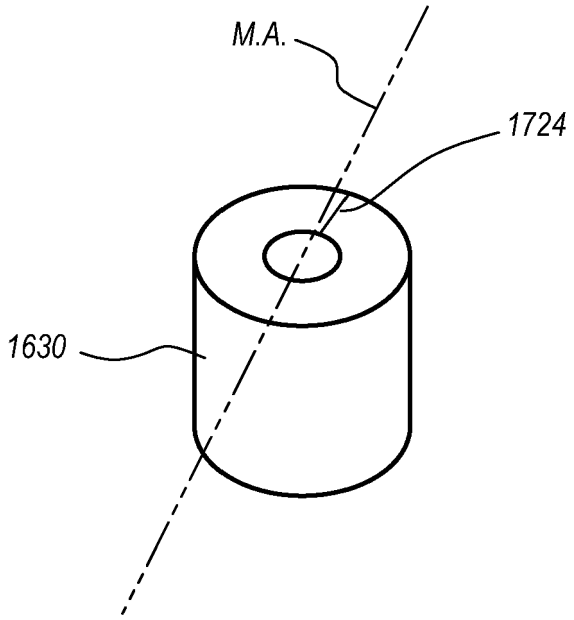

FIG. 55A

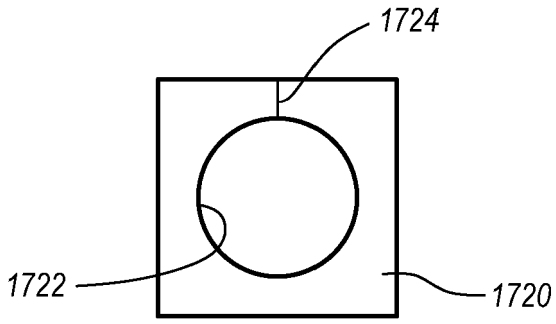

FIG. 55B

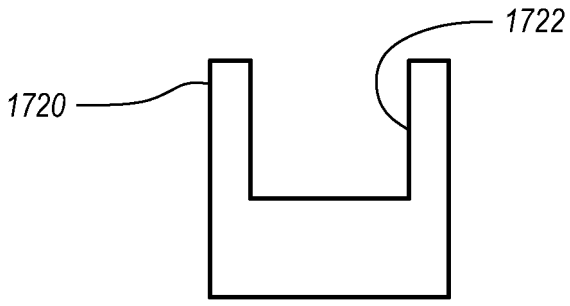

FIG. 55C

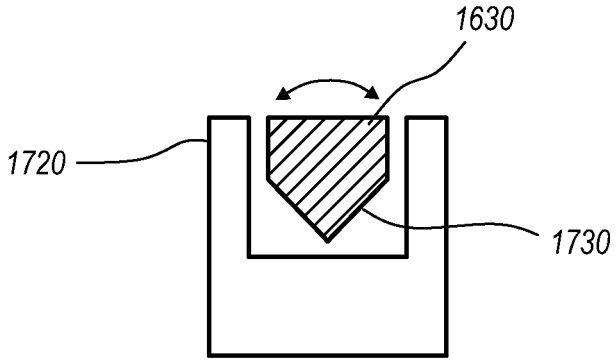

FIG. 56

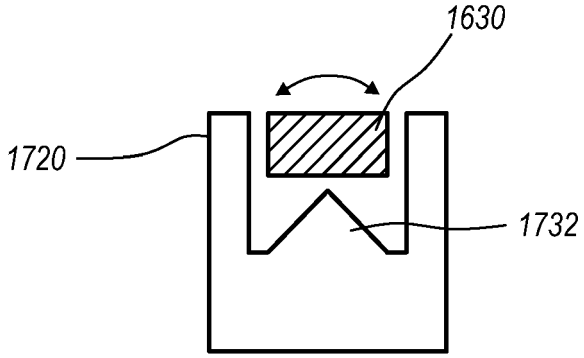

FIG. 57

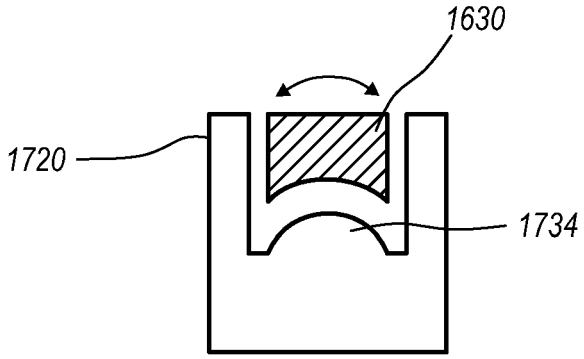

FIG. 58

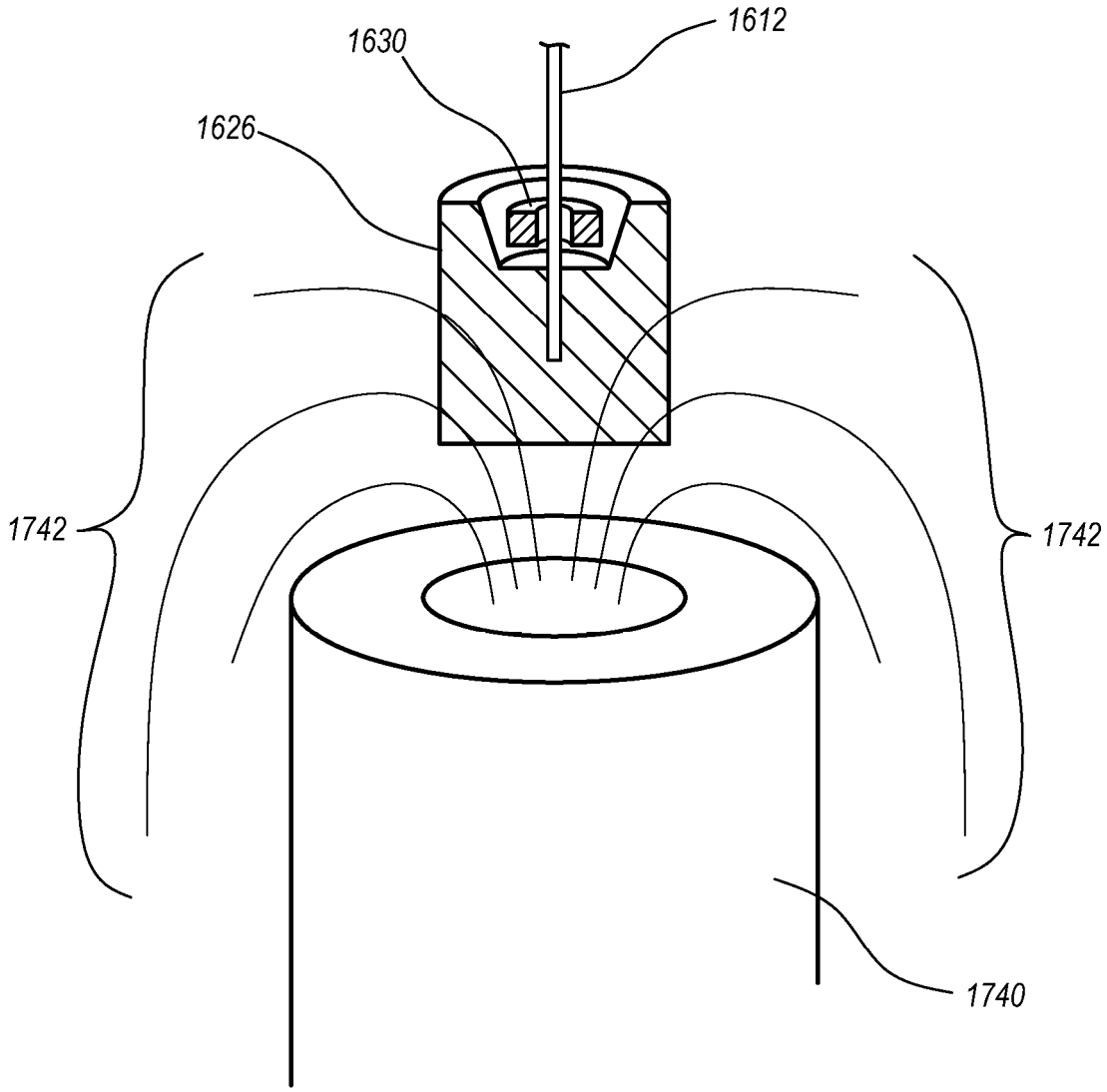

FIG. 59