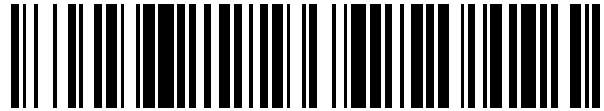


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 704**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)
G02B 6/02 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2016 PCT/IB2016/056212**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17064682**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2016 E 16812822 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3361946**

54 Título: **Sistema de guiado para la inserción de una aguja médica**

30 Prioridad:

16.10.2015 IT UB20155218

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

01.04.2020

73 Titular/es:

MICCO, ALBERTO (16.7%)
Via Enrico Fermi snc
82100 Benevento, IT;
RICCIARDI, ARMANDO (16.7%);
AMORIZZO, EZIO (16.7%);
CUSANO, ANDREA (16.7%);
CUTOLO, ANTONELLO (16.7%) y
MERCIERI, MARCO (16.7%)

72 Inventor/es:

AMORIZZO, EZIO;
CUSANO, ANDREA;
CUTOLO, ANTONELLO;
MERCIERI, MARCO;
MICCO, ALBERTO y
RICCIARDI, ARMANDO

74 Agente/Representante:

RUO , Alessandro

ES 2 751 704 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de guiado para la inserción de una aguja médica

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un sistema para guiar la inserción de una aguja para uso médico en un tejido biológico.

10 Antecedentes de la técnica

[0002] En la práctica clínica, existen diversos tejidos o compartimentos en los que se puede insertar un catéter por medio de una aguja para uso médico. Entre estos, por ejemplo, el espacio epidural, uno de los más buscados para la anestesia locorregional y para el tratamiento del dolor, merece especial atención. Actualmente, la localización del espacio epidural es un método subjetivo, conocido como pérdida de resistencia. Dicho método se basa en la percepción por parte del operario de la pérdida de resistencia ofrecida por el pistón de una jeringa de baja presión cuando el sistema de aguja-jeringa avanza hacia el espacio epidural. De hecho, el espacio epidural se identifica mediante la percepción al tacto de la pérdida de resistencia debido al paso de la aguja por el ligamento amarillo. Debido a varios falsos positivos, esta técnica no es particularmente precisa y puede provocar varias complicaciones, incluida la punción dural accidental. La punción dural provoca la fuga de líquido de la duramadre que, a su vez, provoca un dolor de cabeza prolongado y debilitante, lo que hace que la hospitalización sea más larga y aumenten los costes hospitalarios.

[0003] Además del problema de que la aguja alcance el espacio epidural, se producen una gran cantidad de fallos en la anestesia epidural debido a la colocación incorrecta o dislocación del catéter, que tienen lugar tras la colocación de la aguja. De hecho, una vez que la aguja ha alcanzado el espacio epidural o, más bien, una vez que el operario cree que ha alcanzado el espacio epidural, el catéter se inserta manualmente en la aguja y se desliza hacia su interior. El catéter se desliza empujándolo con los dedos. En particular, el catéter se desliza hasta que sale por la punta de la aguja con el fin de alcanzar el espacio epidural.

[0004] En detalle, la colocación incorrecta puede deberse a la inserción accidental del catéter en un agujero intervertebral y, a veces, a la salida del agujero hacia el espacio paravertebral. Si el catéter termina en el agujero intervertebral, la anestesia será incompleta; si termina en el espacio paravertebral, la anestesia será fallida. Los agujeros intervertebrales son laterales al espacio interlaminar a través del cual se inserta la aguja epidural. Por lo tanto, cuando el catéter alcanza un agujero intervertebral, sufre un pandeo progresivo hasta aproximadamente los 90°. Dicho de otra forma, se produce una torsión del catéter.

[0005] La colocación incorrecta también puede deberse a la percepción ficticia por parte del operario de la ubicación del espacio epidural. En este caso, al encontrar resistencia durante el avance, el catéter se aplasta tras salir de la aguja.

[0006] Asimismo, el desplazamiento del catéter puede producirse debido a la tracción del catéter durante el movimiento pasivo o activo del paciente.

[0007] Toda la operación es particularmente complicada también porque, cuando el operario cree que la aguja ha alcanzado el espacio epidural, él/ella debe sujetar la aguja bloqueada con una mano, liberar la jeringa con la otra mano y coger el catéter del carro auxiliar e insertarlo a través de la aguja hacia espacio epidural. El control con una mano a menudo puede provocar la pérdida del espacio epidural y, por lo tanto, un fallo en la anestesia epidural.

[0008] El documento WO2012/159000A2 describe un dispositivo que solo permite el movimiento de un catéter dentro de una aguja. Para este fin, está provisto de rodillos giratorios libres. El dispositivo descrito en este documento no ayuda de ninguna manera al operario en la búsqueda de un tejido específico o espacio biológico como el espacio epidural.

[0009] El documento US2015/190123A1 describe un catéter que comprende una pluralidad de fibras ópticas, cada una provista de una pluralidad de sensores. Este tipo de catéter está diseñado específicamente para aplicaciones complejas, en particular, para la detección de formas, y, por lo tanto, requiere una construcción compleja.

[0010] El documento US8050523B2 también describe un catéter específico del tipo orientable y bastante complejo.

[0011] Por lo tanto, se siente la necesidad de superar los inconvenientes anteriores.

Sumario de la invención

[0012] Un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema, como el descrito en la reivindicación 1, que permita identificar tejidos, espacios y compartimentos biológicos, tal como el espacio epidural, de forma más exacta,

en comparación con la técnica anterior. En particular, un objeto de la invención es ayudar al operario en la inserción de la aguja y del catéter en el tejido o espacio biológico deseado.

5 **[0013]** Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema que permita verificar la colocación correcta de un catéter dentro de un tejido, espacio o compartimento biológico.

10 **[0014]** La presente invención logra estos y otros objetos que serán evidentes a la luz de la presente descripción proporcionando un sistema de guiado para guiar la inserción de una aguja y un catéter para uso médico en un tejido o compartimento biológico, comprendiendo el sistema de guiado:

- la aguja, que es hueca y está provista de una porción de extremo que tiene un borde que delimita una abertura de la aguja, teniendo dicha abertura un centro geométrico y comprendiendo dicho borde un extremo puntiagudo de la aguja;
- el catéter insertado en la aguja;
- 15 - una fibra óptica provista de al menos un sensor óptico e insertada en el catéter,
- un primer dispositivo de bloqueo para inmovilizar firmemente el catéter dentro de la aguja,

20 en donde el catéter está provisto de un extremo proximal al extremo puntiagudo, en donde la fibra óptica está apoyada en el extremo del catéter, en donde el sensor óptico está separado de dicho extremo del catéter por una distancia menor que o igual a 50 mm, en donde la colocación del catéter con respecto a la aguja es tal que dicho extremo del catéter está entre

25 una primera posición, en la que el extremo del catéter está en el centro geométrico de la abertura de la aguja, y una segunda posición, en la que el extremo del catéter está en el extremo puntiagudo de la aguja,

por lo que la fibra óptica y el sensor óptico detectan cualquier deformación del catéter durante la inserción de la aguja.

30 **[0015]** Ventajosamente, el sistema de la invención permite la identificación efectiva de un tejido o compartimento biológico específico aprovechando las deformaciones del catéter que se producen al insertar la aguja y el catéter en el cuerpo humano, siendo tales deformaciones detectadas por el sensor óptico.

35 **[0016]** El primer dispositivo de bloqueo permite inmovilizar firmemente el catéter en posición con respecto a la aguja. En particular, el primer dispositivo de inmovilización permite inmovilizar el catéter con respecto a la aguja en una posición específica, con el fin de permitir una detección eficiente de la deformación del catéter.

40 **[0017]** Para obtener este bloqueo, el primer dispositivo de bloqueo comprende medios de bloqueo, tales como medios de sujeción que sujetan el catéter. Durante la inserción de la aguja en el cuerpo humano, este bloqueo permite que el catéter se deforme, por ejemplo, para comprimirse y extenderse, haciendo que la detección por parte de la fibra óptica y el respectivo sensor óptico sea efectiva. En particular, el sensor puede realizar mediciones continuas de la deformación del catéter a medida que atraviesa y se desliza a través de diferentes espacios biológicos.

45 **[0018]** Sustancialmente, la inserción de la aguja en un tejido o espacio biológico específico se guía por medio del catéter, en particular, por medio de la fibra óptica y el sensor óptico respectivo insertado en el catéter. Después de verificar la colocación de la aguja en el tejido biológico deseado, el dispositivo de bloqueo puede liberar el catéter. Entonces, el operario puede deslizar manualmente el catéter, quien, por ejemplo, puede agarrar y empujar el catéter con los dedos.

50 **[0019]** El primer dispositivo de bloqueo también permite un movimiento controlado del catéter dentro de la aguja. El primer dispositivo de bloqueo comprende tanto medios de bloqueo como medios de ajuste. Los medios de bloqueo son distintos de los medios de ajuste. Los medios de ajuste están adaptados para ajustar la posición del catéter con respecto a la aguja. Preferentemente, pero no exclusivamente, dichos medios de ajuste comprenden un elemento adaptado para rotar, de modo que una rotación del elemento provoque una traslación del catéter.

55 **[0020]** Como ya se ha mencionado, el sistema de la invención está particularmente adaptado para ayudar y guiar la introducción de la aguja y del catéter para uso médico en tejidos y compartimentos humanos específicos, en particular, el espacio epidural. Ventajosamente, el sistema de la invención permite resolver los problemas relacionados con la colocación de la aguja y el catéter dentro de espacios y compartimentos del cuerpo humano y, por lo tanto, hacer más efectiva, no solo la colocación de la aguja, sino también del catéter, en el compartimento deseado, tal como en el espacio epidural. En particular, el sistema de la invención permite realizar mediciones *in situ* y en tiempo real durante la inserción de la aguja y del catéter en el cuerpo humano.

65 **[0021]** En resumen, el sistema de la invención comprende un catéter que se sensoriza mediante la integración, preferentemente dentro de su luz, de una fibra óptica provista de al menos un sensor óptico de deformación/presión, preferentemente del tipo de rejilla de fibra Bragg, también conocido como FBG. Alternativamente, la fibra con al

menos un sensor, preferentemente del tipo de rejilla de Bragg, puede integrarse dentro de las paredes del catéter.

[0022] Es particularmente ventajoso proporcionar una única fibra óptica e integrar un único sensor óptico en la fibra óptica, que es preferentemente del tipo de rejilla de Bragg. Esta solución permite obtener un sistema de guiado relativamente simple que puede fabricarse a gran escala de manera rentable. Además, este sistema de guiado está asociado con una unidad de interrogación optoelectrónica simple y rentable que puede ser, por ejemplo, del tipo de canal único.

[0023] No obstante, se pueden proporcionar soluciones con múltiples sensores ópticos del tipo de rejilla de Bragg o del tipo de interferómetro de Fabry-Perot. Con el mismo fin, si bien se prefiere que se inserte una única fibra óptica con el sensor óptico respectivo dentro del catéter, se puede proporcionar más de una fibra dentro del catéter, tal como dos, y los sensores ópticos respectivos.

[0024] La fibra óptica insertada en el catéter está conectada ópticamente a una unidad de interrogación optoelectrónica capaz de interrogar al sensor de fibra óptica en tiempo real, procesando la señal reflejada. Preferentemente, la unidad de interrogación está conectada a un dispositivo portátil capaz de hacer que el operario pueda acceder fácilmente a los datos con la ayuda de pantallas y, preferentemente, también de ledes y señales acústicas. Preferentemente, también se proporciona un dispositivo adecuado para bloquear la fibra óptica en posición dentro del catéter.

[0025] El sistema de la invención encuentra aplicación, no exclusivamente, en el campo de la anestesia locorregional, tal como la epidural. En este contexto, el sistema de la invención es ventajosamente capaz de facilitar la ubicación del espacio epidural ayudando al operario en la inserción de la aguja en el espacio epidural cuando el dispositivo de bloqueo está en la configuración bloqueada. Además, cuando el dispositivo de bloqueo está en la posición desbloqueada, el sistema de la invención también permite verificar, durante el avance del catéter sensorizado en el espacio epidural, cualquier colocación no deseada de este, tal como las de los agujeros intervertebrales, sin la ayuda de métodos de obtención de imágenes.

[0026] Otras ventajas del sistema de la invención son:

- método objetivo y control a dos manos del avance de la aguja;
- inserción del catéter sensorizado sin que el operario retire las manos del sistema de aguja-catéter;
- detección en tiempo real de las deformaciones del catéter con el fin de que el anestesiólogo pueda detectar y prevenir torsiones y retraer el catéter hasta su enderezamiento y, así, asegurarse de la colocación correcta del catéter;
- detección de la compresión del catéter en el saco dural, evitando así cualquier perforación de la duramadre por el propio catéter;
- detección, preferentemente con alarma, del estiramiento del catéter, evitando así su salida del espacio epidural.

[0027] Además, en cuanto a la analgesia/anestesia epidural, el sistema de la invención permite alcanzar los niveles lumbar, dorsal y cervical muy lejos del punto de inserción, asegurándose siempre de no provocar una migración transforaminal del catéter. Cabe señalar que la presente invención no se limita a la anestesia locorregional, sino que puede encontrar aplicación directa en otros contextos y procedimientos asociados, por ejemplo, con la colocación de:

- catéteres y alambres endovasculares para evitar la colocación incorrecta en los vasos colaterales y evitar la rotura de cualquier trombo (en su mayoría, no visibles en la fluoroscopia) que les impide avanzar;
- catéteres de electroestimulación epidural o periférica: detección de pandeo para la detección de colocación y de estiramiento para la dislocación.

[0028] La presente invención también encuentra aplicación para la inmovilización simpática lumbar, en particular, para prevenir la punción de vasos de gran calibre, tales como la aorta y la vena cava inferior.

[0029] De acuerdo con un aspecto, la invención también proporciona un kit para implementar un sistema de guiado como el descrito anteriormente, que comprende un catéter, una fibra óptica provista de al menos un sensor óptico; un dispositivo de bloqueo para inmovilizar el catéter en la aguja.

[0030] Las reivindicaciones dependientes describen realizaciones preferentes de la invención.

Breve descripción de las figuras

[0031] Otras características y ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la descripción detallada de las realizaciones preferidas, pero no exclusivas, de un sistema de guiado para guiar la inserción de una aguja y de un catéter. La descripción se proporciona a modo de ejemplo no limitante con referencia a los dibujos adjuntos, que también se proporcionan a modo de ejemplo no limitante, en los que:

la figura 1 muestra un sistema de acuerdo con una primera realización de la invención;
 la figura 2 muestra el sistema de la figura 1, en la que se muestran algunos detalles ampliados con partes en
 transparencia y en la que un componente está parcialmente desmontado;
 la figura 3a muestra una sección de un componente del sistema de la figura 1;
 5 la figura 3b muestra algunas partes de un componente del sistema de la figura 1;
 la figura 4 muestra un sistema de acuerdo con una segunda realización de la invención;
 La figura 5 muestra el sistema de la figura 4, en la que se muestran algunos detalles ampliados con partes en
 transparencia y en la que un componente está parcialmente desmontado;
 la figura 6a muestra una vista superior de un lado del componente del sistema de la figura 4;
 10 la figura 6b muestra una vista superior de otro lado de un componente de la figura 4, en la que una parte se
 muestra en transparencia;
 la figura 7a muestra esquemáticamente una porción de un tipo de aguja; la figura 7b muestra esquemáticamente
 una porción de otro tipo de aguja;
 la figura 8 muestra esquemáticamente la operación de un sensor utilizado en el sistema de la invención.

15 **[0032]** Los mismos números de referencia en las figuras identifican los mismos elementos o componentes.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes de la invención

20 **[0033]** Con referencia a las figuras, se muestra un sistema de guiado o aparato de guiado para guiar la inserción
 de una aguja 2 y de un catéter 6 para uso médico en un tejido o compartimento biológico, comprendiendo el sistema
 de guiado:

- 25 - la aguja 2, que es hueca y está provista de una porción de extremo 52 que tiene un borde 51 que delimita una
 abertura 53 de la aguja 2,
 teniendo dicha abertura un centro geométrico C,
 y comprendiendo dicho borde 51 un extremo puntiagudo 22 de la aguja 2;
- el catéter 6 insertado en la aguja 2;
- 30 - una fibra óptica 8 provista de al menos un sensor óptico 10 e insertada en el catéter 6,
- un primer dispositivo de bloqueo 12, 112 para inmovilizar firmemente el catéter 6 dentro de la aguja 2,

en donde el catéter 6 está provisto de un extremo proximal 32 al extremo puntiagudo 22,
 en donde la fibra óptica 8 está apoyada en el extremo 32 del catéter 6,
 en donde el sensor óptico 10 está separado de dicho extremo 32 del catéter 6 por una distancia menor que 50 mm,
 35 en donde la posición del catéter 6 con respecto a la aguja 2 es tal que dicho extremo 32 del catéter 6 está entre una
 primera posición en la que el extremo 32 del catéter 6 está en el centro geométrico C de la abertura de la aguja 2, y
 una segunda posición en la cual el extremo 32 del catéter 6 está en el extremo puntiagudo 22 de la aguja 2,
 por lo que la fibra óptica 8 y el sensor óptico 10 detectan cualquier deformación del catéter 6 durante la inserción de
 la aguja 2.

40 **[0034]** En las realizaciones mostradas, solo se proporciona una fibra óptica 8 con un solo sensor óptico 10,
 preferentemente del tipo de rejilla de fibra óptica Bragg.

45 **[0035]** Por lo tanto, el sistema de la invención está provisto de un extremo de catéter 6 que emerge de la aguja 2
 con el fin de transferir las tensiones mecánicas (compresiones, expansiones y flexiones) inducidas en el sensor
 óptico 10 integrado en la fibra óptica 8 por las presiones creadas al atravesar los tejidos biológicos. Dado que tales
 presiones están estrechamente relacionadas con las características elásticas de dichos tejidos, la fibra óptica 8
 provista del sensor óptico 10 puede proporcionar información útil para una correcta colocación de la aguja 2 y el
 50 catéter 6 dentro del espacio biológico buscado.

[0036] La aguja 2 es del tipo médico, por ejemplo, del tipo usado para anestesia locorregional, preferentemente
 para anestesia epidural. Preferentemente, este tipo de agujas no es del tipo orientable. En particular, no es del tipo
 orientable ni de manera manual ni robotizada.

55 **[0037]** La aguja 2 está provista de una luz que es hueca por dentro. La aguja 2 es sustancialmente cilíndrica y
 tiene una porción de extremo 52, preferentemente curvada, que comprende un borde 51 que delimita una abertura
 53. La abertura 53 tiene un centro geométrico C. El borde 51 comprende un extremo puntiagudo 22 o punta 22, que
 es la punta de la aguja 2. El extremo puntiagudo 22 es sustancialmente la porción a la distancia máxima desde la
 base 24 de la aguja 2. La porción de extremo 52 está recortada oblicuamente con respecto al eje longitudinal de la
 60 aguja 2, con un ángulo de corte distinto de 90°. Las figuras 7a y 7b muestran dos ejemplos de agujas que pueden
 utilizarse en la presente invención, respectivamente, en particular, una porción de tales agujas.

65 **[0038]** La posición del catéter 6 con respecto a la aguja es tal que el extremo cerrado 32 del catéter 6 está entre
 una primera posición P1, en la que el extremo 32 del catéter 6 está en, o alineado con el centro geométrico C de la
 abertura de la aguja 2, y una segunda posición P2, en la que el extremo 32 del catéter 6 está en, o alineado con el
 extremo puntiagudo 22 de la aguja 2.

5 **[0039]** Normalmente, el borde 51 o contorno es elíptico. La primera posición P1 está en, o alineada con el centro C de dicha elipse; la segunda posición P2 está en, o alineada con el extremo del eje principal de la elipse, que corresponde a la punta 22 de la aguja. Esto garantiza un contacto físico del catéter 6 con los tejidos biológicos durante la inserción de la aguja 2 en el cuerpo humano.

10 **[0040]** Se proporciona una base 24 en el otro extremo de la aguja 2, opuesta a la punta 22, de la cual se ramifican dos aletas 26 que forman una única pieza y que se extienden perpendicularmente al eje longitudinal de la aguja 2. La base 24 también comprende un accesorio 28 del tipo Luer y, en particular, del tipo Luer hembra. Como se sabe, los conectores Luer son un estándar de los sistemas de accesorios utilizados para conectar componentes para uso médico y, generalmente, consisten en un cilindro (Luer hembra) fabricado, por ejemplo, con polipropileno transparente (cuyo color permite identificar el diámetro de la aguja) que se bloquea al conectarse al cono de plástico (Luer macho) de las jeringas. Otros sistemas de conexión Luer se denominan Luer lock, en los que el conector Luer hembra se enrosca en el conector Luer macho.

15 **[0041]** El catéter 6 es hueco por dentro y tiene una porción final 72, con un extremo cerrado y preferentemente redondeado 32. Además, la porción final está provista de uno o más agujeros laterales 5 que permiten la liberación de un fármaco.

20 **[0042]** La fibra óptica 8 se inserta dentro del catéter 6 hasta el apoyo con el extremo cerrado 32 del catéter 6. Preferentemente, para mejorar propiedades mecánicas de esta, la fibra óptica 8 está recubierta alrededor del revestimiento con poliamida u otro material biocompatible adecuado para uso clínico.

25 **[0043]** El diámetro exterior de la fibra óptica 8, incluido cualquier recubrimiento, es más pequeño que el diámetro interno de la luz del catéter 6, de modo que la propia fibra óptica 8 se puede insertar/retirar fácilmente en/del catéter 6. Se proporciona un conector óptico 20 en el otro extremo de la fibra óptica 8, es decir, opuesto al que está apoyado en el catéter 6, para conectar la fibra óptica 8 a la unidad de interrogación optoelectrónica (no mostrada).

30 **[0044]** Al menos un sensor óptico 10, preferentemente un sensor del tipo de rejilla de Bragg, está integrado a lo largo del eje de la fibra óptica 8 a cierta distancia del extremo adaptado para apoyarse en el catéter 6, que actúa como un sensor de deformación/presión. En la siguiente descripción se proporciona una breve descripción de la rejilla de Bragg. La distancia entre el sensor óptico 10 y el extremo 32 del catéter 6 o la distancia entre el extremo de la fibra óptica 8 adaptada para apoyarse en el extremo 32 del catéter 6 es menor o igual a 50 mm. Preferentemente, tal distancia es de entre 10 y 50 mm, más preferentemente entre 10 y 30 mm, aún más preferentemente entre 10 y 35 **[0045]** La fibra óptica 8 se fija en posición dentro del catéter 6 mediante un dispositivo de bloqueo 34. El dispositivo de bloqueo 34 está montado preferentemente en la proximidad del extremo (opuesto con respecto a la punta 22 de la aguja 2) del catéter 6 del que emerge la fibra óptica 8 que termina con el conector óptico 20. A modo de ejemplo, el dispositivo de bloqueo 34 es una sujeción de cable, que comprende una base 35 en la que se forma una ranura para alojar el catéter 6 con la fibra óptica 8 en su interior. Una palanca de cierre 36 pivota sobre la base 35 que, cuando se coloca en posición horizontal con respecto a la base 35, bloquea la fibra óptica 8 en el catéter 6 mediante compresión.

45 **[0046]** El catéter 6 con la fibra óptica 8 con el sensor óptico 10 en su interior está dispuesto dentro de la aguja 2. Para fines descriptivos, el conjunto formado por el catéter 6 con la fibra óptica 8 con el sensor óptico 10 en su interior, en particular, con la rejilla de Bragg, también se denomina catéter sensorizado 6. El diámetro interno de la luz de la aguja 2 es mayor que el diámetro externo del catéter 6 con el fin de facilitar inserción y extracción de este.

50 **[0047]** El catéter sensorizado 6 se inserta en la aguja 2 y se bloquea en una posición específica, definida anteriormente, por medio de un dispositivo de bloqueo 12, 112 adecuado conectado a la aguja 2. En general, el dispositivo de bloqueo

55 - se puede conectar a una aguja 2 médica común, preferentemente por medio de una conexión Luer;
 - mantiene el catéter sensorizado 6 inmovilizado durante la penetración de la aguja 2;
 - permite que el catéter sensorizado 6 se deslice dentro de la aguja 2 cuando se interrumpe la penetración.

60 **[0048]** Ventajosamente, el dispositivo de bloqueo de acuerdo con la invención también es compacto y ligero con el fin de que sea fácil de manejar.

[0049] A continuación, se describen realizaciones ejemplares y no exclusivas de dispositivos de bloqueo.

65 **[0050]** De acuerdo con una primera realización (figuras 1-3), el dispositivo de bloqueo 12 también permite un movimiento controlado del catéter 6, únicamente cuando el operario acciona los medios de movimiento. En particular, se proporcionan medios de bloqueo distintos de los medios de movimiento. Para permitir el movimiento

del catéter 6, una fuerza debe actuar sobre el catéter 6, proporcionada por el accionamiento de los medios de movimiento, que debe ser mayor que la fuerza de bloqueo de los medios de bloqueo. El dispositivo de bloqueo 12 está configurado de modo que dicha fuerza es mayor que las fuerzas a las que está sometido el catéter 6 durante la inserción de la aguja 2.

5 **[0051]** El dispositivo de bloqueo 12 permite el deslizamiento delicado del catéter 6 y tiene una carrera de unos pocos centímetros, por ejemplo, pero no exclusivamente, de 1 a 5 cm.

10 **[0052]** El dispositivo de bloqueo 12 comprende: un bloque de entrada 38 con una región de accesorio 14, preferentemente un accesorio Luer macho, una pinza de sujeción 42, un tornillo 44 dispuesto dentro de un tornillo de tuerca 46, un perno 50 y un asiento 48 para tales componentes, provisto de una abertura desde la cual el tornillo de tuerca 46 sobresale parcialmente. El tornillo 44 comprende una porción en forma de paralelepípedo dispuesta entre dos porciones cilíndricas roscadas externamente. Además, el tornillo 44 está provisto de un canal central en el que se inserta el catéter sensorizado 6, que recorre el dispositivo de bloqueo 12 de lado a lado. Por medio del accesorio Luer macho 14, del tipo de enclavamiento o atornillado, el dispositivo de bloqueo 12 se puede conectar fácilmente a la aguja 2 y, en general, a cualquier aguja médica estándar.

15 **[0053]** El bloque de entrada 38 sirve sustancialmente para integrar o montar el dispositivo de bloqueo 12 en la aguja 2.

20 **[0054]** Una vez retenido con la aguja 2, por ejemplo, mediante la inserción del accesorio 28 en, o sobre la región de ajuste 14, y una vez que el catéter sensorizado 6 se ha insertado en el dispositivo de bloqueo 12, este último puede inmovilizar el catéter sensorizado 6 en posición con respecto a la aguja 2 durante la inserción de la aguja y permitir que se deslice en ambas direcciones una vez que la aguja haya alcanzado el tejido biológico deseado.

25 **[0055]** Los medios de bloqueo se utilizan para inmovilizar el catéter sensorizado 6, en particular, la pinza de sujeción 42 con la capacidad de sujeción, reteniendo así el catéter sensorizado 6. La posición del catéter sensorizado 6 está inmovilizada debido a la pinza de sujeción 42. En particular, no se permite un avance del catéter sensorizado 6 sin la rotación del tornillo de tuerca 46. De hecho, se requiere una fuerza, proporcionada por la rotación del tornillo de tuerca 46, que debe ser mayor que la fuerza de sujeción de la pinza de sujeción 42 para trasladar el catéter sensorizado 6 de manera controlada.

30 **[0056]** La pinza 42 está integrada en el tornillo 44, en el que se enrosca a su vez un perno 50. Cuando, mediante el enroscado, el perno 50 alcanza el final de carrera, este sujeta la parte final de la pinza de sujeción 42 hasta cerrarla y mantener inmovilizado el catéter sensorizado 6, de modo que pueda moverse integralmente con el tornillo 44.

35 **[0057]** El deslizamiento del catéter sensorizado 6 se logra por medio del tornillo 44 y el tornillo de tuerca 46. Este sistema es capaz de transformar un movimiento rotatorio en un movimiento de traslación mediante un acoplamiento helicoidal obtenido para que la rotación de uno de los dos elementos (cuya traslación está impedida) provoque la traslación del otro (cuya rotación está impedida). En el caso específico, la inmovilización de la traslación del tornillo de tuerca 46 y la rotación del tornillo de tuerca 46 provoca una traslación del tornillo 44. Retiene el catéter sensorizado 6 en el tornillo 44 por medio de la pinza de sujeción 42, bloqueando así la traslación del tornillo 44 y rotando el tornillo de tuerca 46, provoca la traslación del catéter sensorizado 6. La traslación del tornillo de tuerca 46 está bloqueada, pues sobresale parcialmente con respecto a la apertura del asiento 48. Se forma un rebaje en la pared interior del asiento, en el que se insertan tanto el tornillo de tuerca 46 como el tornillo 44. Por lo tanto, al retener el tornillo 44 en el asiento 48 mediante enclavamiento, por ejemplo, por medio de la porción en forma de paralelepípedo, el tornillo 44 no puede rotar y la rotación del tornillo de tuerca 46 provocará la traslación del tornillo 44. Después, el catéter sensorizado 6 se traslada junto con el tornillo 44, quedando retenido con este por medio de la pinza de sujeción 42. Cada rotación completa del tornillo de tuerca 46 provoca una traslación del tornillo 44 de unos pocos centímetros, por ejemplo, pero no exclusivamente, de 1 a 5 cm y, por lo tanto, del catéter sensorizado 6. Únicamente a modo de ejemplo, el asiento 48 puede tener forma rectangular o cilíndrica.

40 **[0058]** En una segunda realización (figuras 4-6), el dispositivo de bloqueo 112 también permite un movimiento controlado del catéter 6 únicamente cuando el operario acciona los medios de movimiento. En particular, se proporcionan medios de bloqueo distintos de los medios de movimiento. Los medios de bloqueo actúan sobre los medios de movimiento para permitir o evitar el accionamiento de estos por parte del operario. Para bloquear y desbloquear los medios de movimiento, los medios de bloqueo cambian de una posición de bloqueo a una posición de desbloqueo. Cuando los medios de bloqueo bloquean el accionamiento de los medios de movimiento, el catéter 6 se bloquea firmemente en posición. Para permitir el movimiento del catéter 6, los medios de movimiento deben estar desbloqueados.

45 **[0059]** Una vez que los medios de movimiento se han desbloqueado, preferentemente, el dispositivo de bloqueo 112 permite una carrera controlada e ilimitada del catéter sensorizado 6. El dispositivo de bloqueo 112 comprende: un asiento 164 provisto de dos aberturas; un bloque de entrada 138 con una región de accesorio 114, preferentemente un accesorio Luer macho; dos rodillos de avance 152, 154, de los cuales un rodillo de avance 152

proporciona un dial de control de avance y sobresale parcialmente desde una de las aberturas del asiento 164; una tuerca redonda de bloqueo 156 de control de rotación que sobresale parcialmente del asiento 164; medios de bloqueo, que comprenden un freno 158 para bloquear el rodillo de avance 152 en posición, la tuerca redonda de bloqueo 156, que controla el freno 158; y dos elementos o bloques de alineación 160, 162.

5 **[0060]** En cuanto al dispositivo de bloqueo 12 descrito anteriormente, el bloque de entrada 138 tiene la función de permitir la integración del dispositivo de bloqueo/deslizamiento 112 con la aguja 2. El catéter sensorizado 6 está
10 colocado entre los dos rodillos de avance 152, 154, que consisten, por ejemplo, en rodamientos de bolas o bujes ligeramente sometidos a presión, de modo que, al rotar el rodillo de avance 152, el catéter sensorizado 6 puede
15 moverse hacia delante o hacia atrás dentro de la aguja de acuerdo con la dirección de rotación. Los elementos de alineación 160, 162, dispuestos a la izquierda y a la derecha de los rodillos de avance 152, 154, respectivamente, están destinados a permitir la colocación del catéter sensorizado 6 dentro del dispositivo de bloqueo, ayudando así a la inserción del catéter sensorizado 6 en la entrada y ayudando a que salga la aguja 2 hacia la luz en la salida. Los elementos de alineación 160, 162 están provistos de un orificio 165 dentro del cual pasa el catéter sensorizado 6. El orificio 165 tiene un diámetro ligeramente mayor que el del catéter sensorizado 6 para permitir que se deslice.

20 **[0061]** El avance del catéter sensorizado 6 puede inmovilizarse mediante la tuerca redonda de bloqueo 156, cuyo eje de rotación está descentrado. Por lo tanto, una rotación de la tuerca redonda de bloqueo 156 permite que esta última intercepte o no intercepte el freno 158, el cual se presiona contra el rodillo de avance 152 para bloquear la rotación de este. El rodillo de avance 152 y la tuerca redonda de bloqueo 156 sobresalen ligeramente del asiento 164 para que puedan operarse y, así, rotarse desde el exterior con los dedos. La tuerca redonda de bloqueo 156 tiene la función de mantener los dos rodillos de avance 152, 154 inmovilizados o, si está desbloqueado, de permitir las rotaciones de los rodillos de avance. Dicho de otra forma, en la operación del sistema de la invención, durante la inserción de la aguja 2, la tuerca redonda de bloqueo 156 está activa, es decir, los rodillos de avance están
25 inmovilizados y el catéter sensorizado 6 no se mueve con respecto a la aguja 2. Cuando la aguja está parada, es decir, una vez que la inserción de la aguja 2 ha terminado, con el fin de facilitar el avance del catéter sensorizado 6, la tuerca redonda de bloqueo 6 se desactiva rotándola 180°, de modo que los rodillos de avance 152, 154 puedan rotar libremente, permitiendo así el avance del catéter sensorizado 6.

30 **[0062]** Los dispositivos de bloqueo 12, 112 están hechos preferentemente de policarbonato, un polímero termoplástico ampliamente utilizado en el campo de la medicina, ya que puede esterilizarse eficazmente en un autoclave o mediante radiación gamma.

35 **[0063]** Ambos dispositivos de bloqueo 12, 112 están destinados a

- mantener retenido el catéter sensorizado 6, por ejemplo, en un punto, mientras que se aplica una fuerza en el extremo debido a la presión ejercida por los tejidos biológicos atravesados durante la inserción de la aguja 2. De hecho, la resistencia de los tejidos en contacto con el catéter sensorizado 6, particularmente con el extremo 32 durante la etapa de avance de este, es directamente proporcional a la tensión sufrida por la rejilla de fibra óptica Bragg colocada dentro del catéter;
- permitiendo que el catéter sensorizado 6 salga de la punta de la aguja 2 de manera controlada y mensurable para deslizarlo dentro del cuerpo humano con el fin de realizar mediciones de deformación y pandeo *in situ* utilizando el sensor de fibra óptica (es decir, la rejilla de Bragg).

45 **[0064]** En general, cuando se utiliza un dispositivo de inmovilización y movimiento, preferentemente está provisto de medios de indicación, tales como una escala graduada, que permiten indicar la posición del catéter, en particular, que permiten indicar el nivel de avance del catéter con respecto a la punta de la aguja.

50 **[0065]** De acuerdo con una realización (no desvelada), se proporciona un dispositivo de bloqueo que está configurado exclusivamente para bloquear, mediante medios de bloqueo, la posición del catéter sensorizado hasta alcanzar el tejido biológico deseado y para desbloquear el catéter una vez se ha alcanzado dicho tejido.

55 **[0066]** Este dispositivo de bloqueo tiene un accesorio Luer para retener la aguja y el catéter atraviesa completamente el dispositivo de bloqueo. Preferentemente, se proporciona una ranura o un canal donde se aloja el catéter. Se proporcionan medios de bloqueo, tales como un botón, que puede activarlos el operario. Los medios de bloqueo están configurados para actuar sobre el catéter con el fin de bloquear la posición de este. Preferentemente, se proporciona un mecanismo que mantiene los medios de bloqueo en la posición bloqueada y que permite desbloquear el catéter.

60 **[0067]** La descripción de los dispositivos de bloqueo anteriores no debe considerarse como limitativa. De hecho, también pueden utilizarse otros dispositivos de bloqueo o de bloqueo y movimiento sin apartarse del alcance de la presente invención.

65 **[0068]** Después de proporcionar una descripción a modo de ejemplo del sistema de acuerdo con la invención, se proporciona ahora un ejemplo de la operación de este con referencia a la ejecución de una anestesia epidural.

[0069] En este caso, la presión es un parámetro importante de diferenciación. De hecho, la técnica de pérdida de resistencia, que es el procedimiento más común utilizado actualmente, se basa en la percepción de la variación de la densidad entre el ligamento amarillo y el espacio epidural. En particular, la monitorización de presión continua de acuerdo con la invención permite alcanzar una alta especificidad y sensibilidad en la identificación del espacio epidural. Además de ubicar el espacio epidural y, por lo tanto, colocar correctamente la aguja, el sistema 1, 101 de la invención también permite monitorizar cualquier colocación incorrecta del catéter 6 en el espacio epidural. De hecho, durante el deslizamiento y la colocación del catéter 6 en el espacio epidural, gracias a la fibra óptica 8 provista del sensor óptico 10, que se mueve integralmente con el catéter 6, se puede detectar cualquier deformación debida a la flexión del propio catéter 6, que está asociada con fenómenos de torsión, es decir, cuando el catéter 6 se ajusta dentro de espacios que implican altos radios de flexión del propio catéter. Por lo tanto, el sistema de la invención no solo permite localizar el espacio epidural durante el avance de la aguja 2, sino también monitorizar la colocación correcta del catéter 6 en el espacio epidural, evitando que el propio catéter 6 termine en agujeros intervertebrales, causando así el fallo de la anestesia epidural.

[0070] Como se describió anteriormente, en el sistema de la invención, el catéter 6 se sensoriza mediante la inserción de una fibra óptica 8 en la luz de este, que incluye al menos un sensor óptico 10, preferentemente una rejilla de Bragg.

[0071] La rejilla de Bragg, también conocida como "rejilla de fibra Bragg" (FBG), puede fabricarse e integrarse fácilmente dentro de la fibra óptica mediante un proceso fotolitográfico. Con referencia particular a la figura 8, la FBG es un segmento de fibra óptica caracterizado por una modulación periódica del índice de refracción a lo largo del eje del núcleo de la fibra. Una rejilla de este tipo se comporta como un filtro de paso de banda en reflexión y como un filtro de detención de banda en transmisión. El pico de reflexión se centra en la longitud de onda de Bragg dada por $\lambda_B = 2 n_{eff} \Lambda$ donde n_{eff} es el índice de refracción efectivo del medio, Λ es el período de rejilla. Dado que una deformación longitudinal o tensión modula tanto n como Λ , la longitud de onda de Bragg sufre un cambio como consecuencia de una perturbación del entorno fuera de la fibra. Por lo tanto, en el sistema de la invención, a medida que el catéter sensorizado 6 se inserta en el cuerpo humano, el sensor óptico 10 sufre un estiramiento o pando dependiendo de la elasticidad de los tejidos que se atraviesan. Las compresiones y expansiones del sensor óptico 10, es decir, de la FBG, suponen un cambio de la longitud de onda de Bragg hacia longitudes de onda más cortas o más largas, respectivamente. Cuando el catéter sensorizado 6 y, por lo tanto, la FBG se flexionan (en particular, para radios de flexión para los cuales la condición de confinamiento de luz ya no se satisface con la reflexión interna total), además de un cambio de la longitud de onda de Bragg, también existe una fuerte reducción de la intensidad del pico reflejado debido a que la luz se escapa del núcleo de la fibra y, por lo tanto, a las pérdidas de propagación. Este fenómeno permite monitorizar cualquier torsión del catéter durante las etapas en las que se coloca en los espacios biológicos.

[0072] La interrogación del sensor óptico 10 tiene lugar a través de una unidad de interrogación optoelectrónica conectada directamente a la rejilla de fibra óptica Bragg por medio del conector óptico 20.

[0073] Se prefiere que las unidades de interrogación comprendan sustancialmente una fuente de luz, un espectrofotómetro que mide la señal óptica reflejada por la FBG y un acoplador de fibra óptica direccional para la interrogación en reflexión del sensor óptico 10. La unidad de interrogación procesa los datos recopilados, monitoriza las variaciones temporales del espectro reflejadas por la rejilla de Bragg (tales como un cambio en la longitud de onda y variaciones de intensidad asociadas con el pico reflejado) y las asocia con mediciones de presión. En la práctica, la unidad de interrogación contiene todos los dispositivos y componentes electrónicos capaces de procesar los datos obtenidos. Los datos obtenidos y, en particular, las tendencias en tiempo real de la intensidad y la longitud de onda del pico Bragg reflejado se envían a medios de procesamiento de datos adaptados para procesar y visualizar dichos datos. Por ejemplo, se puede proporcionar un dispositivo tal como un PC, tableta, etc., cuya pantalla muestra información que el operario puede leer en tiempo real.

[0074] El sistema en su conjunto funciona de la siguiente manera: la fibra óptica 8 con el sensor óptico 10 está conectada ópticamente por medio de un conector óptico 20 a la unidad de interrogación. Una señal de luz generada por la fuente está acoplada a la fibra óptica 8 incorporada en el catéter 6 que, a su vez, se inserta en la aguja 2 y discurre dentro de este, alcanzando así el sensor óptico de rejilla de Bragg 10. La rejilla de Bragg refleja una sección de luz a una longitud de onda específica que vuelve a la unidad de interrogación a través de la misma fibra. Por lo tanto, cuando la aguja 2 y el catéter sensorizado 6 insertado en el interior de esta atraviesan diferentes tipos de tejidos, el sensor óptico 10 detecta una señal óptica y la transmite a la unidad de interrogación, relacionada con los cambios de presión a los que se somete. De hecho, el sensor de fibra óptica 10 está diseñado para que cualquier variación específica de sus propiedades geométricas y físicas (por ejemplo, dadas por la tensión y el pando) coincida con un cambio de la señal de luz reflejada. La unidad de interrogación incluye un módulo de detección capaz de medir el espectro reflejado por el sensor y de procesar los datos obtenidos, posiblemente mediante la correlación de los cambios espectrales con los cambios de presión. Por lo tanto, mediante la monitorización de estos cambios, el sistema puede proporcionar información sobre la posición de la aguja 2 cuando atraviesa un tejido hasta otro y sobre el número de tejidos atravesados durante la inserción, flexiones del catéter, etc.

[0075] El sistema de la invención permite colocar la aguja y, por lo tanto, el catéter sensorizado 6, en el espacio

biológico de interés. El sistema de la invención está conectado a la unidad de interrogación optoelectrónica por medio del conector óptico 20. El operario, tal como el médico, inserta la aguja 2 en el cuerpo del paciente aplicando preferentemente una presión continua sobre la aguja 2 y, después, sobre el catéter sensorizado 6, que está retenido en esta por medio del dispositivo de bloqueo, favoreciendo así la penetración de la aguja 2 a través de los diversos tejidos. Dependiendo de la composición (en términos de densidad, elasticidad, etc.) de los tejidos atravesados, el sensor de fibra óptica FBG 10 integrado en el catéter 6 sufre diferentes compresiones que se convierten directamente en variaciones de la señal óptica reflejada. Estas variaciones las mide la unidad de interrogación en la que se retiene el catéter sensorizado 6 y se muestra en la pantalla del dispositivo (PC, tableta, etc.) que interactúa con la unidad de interrogación. Cuando el operario ve una combinación de parámetros medidos (tales como variaciones repentinas en la longitud de onda del pico de reflexión) compatibles con una relajación del catéter 6 dentro del cuerpo humano, mostradas en la pantalla, él/ella detendrá la penetración y verificará que se ha alcanzado el espacio buscado, posiblemente utilizando el sistema de deslizamiento. De hecho, en este punto, el catéter sensorizado 6 puede deslizarse hacia la aguja 2 e insertarse en los espacios biológicos, comprobando la colocación correcta (evitando así los fenómenos de torsión del catéter) mediante la monitorización de la estabilidad de la señal óptica reflejada en la pantalla (en términos de longitud de onda y/o intensidad máxima de reflexión). Finalmente, una vez que el catéter 6 se ha colocado correctamente, la fibra óptica 8 puede extraerse del catéter 6 actuando sobre el dispositivo 34, de modo que se permite la administración de cualquier fármaco.

[0076] Alternativamente, si el médico lo considera necesario, el catéter se puede extraer de la aguja y se puede administrar un fármaco directamente a través de la aguja.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de guiado (1, 101) para guiar la inserción de una aguja (2) y un catéter (6) para uso médico en un tejido o compartimento biológico, comprendiendo el sistema de guiado (1, 101):

- 5 - la aguja (2), que es hueca y está provista de una porción de extremo (52) que tiene un borde (51) que delimita una abertura (53) de la aguja (2), teniendo dicha abertura un centro geométrico (C), y comprendiendo dicho borde (51) un extremo puntiagudo (22) de la aguja (2);
- 10 - el catéter (6) insertado en la aguja (2);
- una fibra óptica (8) provista de al menos un sensor óptico (10) e insertada en el catéter (6),
- un primer dispositivo de bloqueo (12, 112) para inmovilizar firmemente el catéter (6) dentro de la aguja (2),

en donde el catéter (6) está provisto de un extremo proximal (32) al extremo puntiagudo (22),

en donde la fibra óptica (8) está apoyada en el extremo (32) del catéter (6),

15 en donde el sensor óptico (10) está separado de dicho extremo (32) del catéter (6) por una distancia menor o igual a 50 mm, en donde la posición del catéter (6) con respecto a la aguja (2) es tal que dicho extremo (32) del catéter (6) está entre una primera posición, en la que el extremo (32) del catéter (6) está en el centro geométrico (C) de la abertura de la aguja (2), y

20 una segunda posición, en la que el extremo (32) del catéter (6) está en el extremo puntiagudo (22) de la aguja (2), por lo que la fibra óptica (8) y el sensor óptico (10) detectan cualquier deformación del catéter (6) durante la inserción de la aguja (2);

en donde el primer dispositivo de bloqueo (12, 112) comprende medios de bloqueo para bloquear el catéter (6) y medios de ajuste adaptados para ajustar la posición del catéter (6) de manera controlada con respecto a la aguja (2), siendo dichos medios de ajuste distintos de los medios de bloqueo.

25 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende solo una fibra óptica (8).

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la fibra óptica (8) está provista de un solo sensor óptico (10), preferentemente del tipo de rejilla de fibra Bragg.

30 4. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sensor óptico (10) está separado de dicho extremo (32) del catéter (6) por una distancia de entre 10 y 50 mm.

35 5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el sensor óptico (10) está separado de dicho extremo (32) del catéter (6) por una distancia de entre 10 y 30 mm, preferentemente de entre 10 y 20 mm.

40 6. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sensor óptico (10) tiene una longitud axial de entre 1 y 15 mm y en donde el eje longitudinal del sensor óptico (10) es paralelo al eje longitudinal de la fibra óptica (8).

7. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la aguja (2) es para anestesia locorregional, particularmente para anestesia epidural.

45 8. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho extremo (32) del catéter (6) está cerrado y en donde dicha porción de extremo (52) del catéter (6) está provista de al menos una abertura lateral (5).

50 9. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dichos medios de bloqueo están configurados para actuar directamente sobre el catéter (6) para bloquearlo en posición, o en donde dichos medios de bloqueo están configurados para actuar sobre los medios de ajuste para bloquear el catéter (6) en posición.

55 10. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dichos medios de ajuste comprenden un elemento (46, 152) adaptado para rotar de modo que una rotación de este provoca una traslación del catéter (6).

11. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un segundo dispositivo de bloqueo (34) adaptado para bloquear la fibra óptica (8) en su lugar dentro del catéter (6).

60 12. Un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una unidad de interrogación optoelectrónica adaptada para conectarse a la fibra óptica (8) por medio de un conector (20) para recibir datos desde dicho sensor óptico (10).

65 13. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 12, en donde se proporcionan medios de procesamiento de datos adaptados para procesar y visualizar dichos datos.

14. Un kit para montar un sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende dicha aguja (2), dicho catéter (6) y dicha fibra óptica (8) provista de dicho sensor (10).

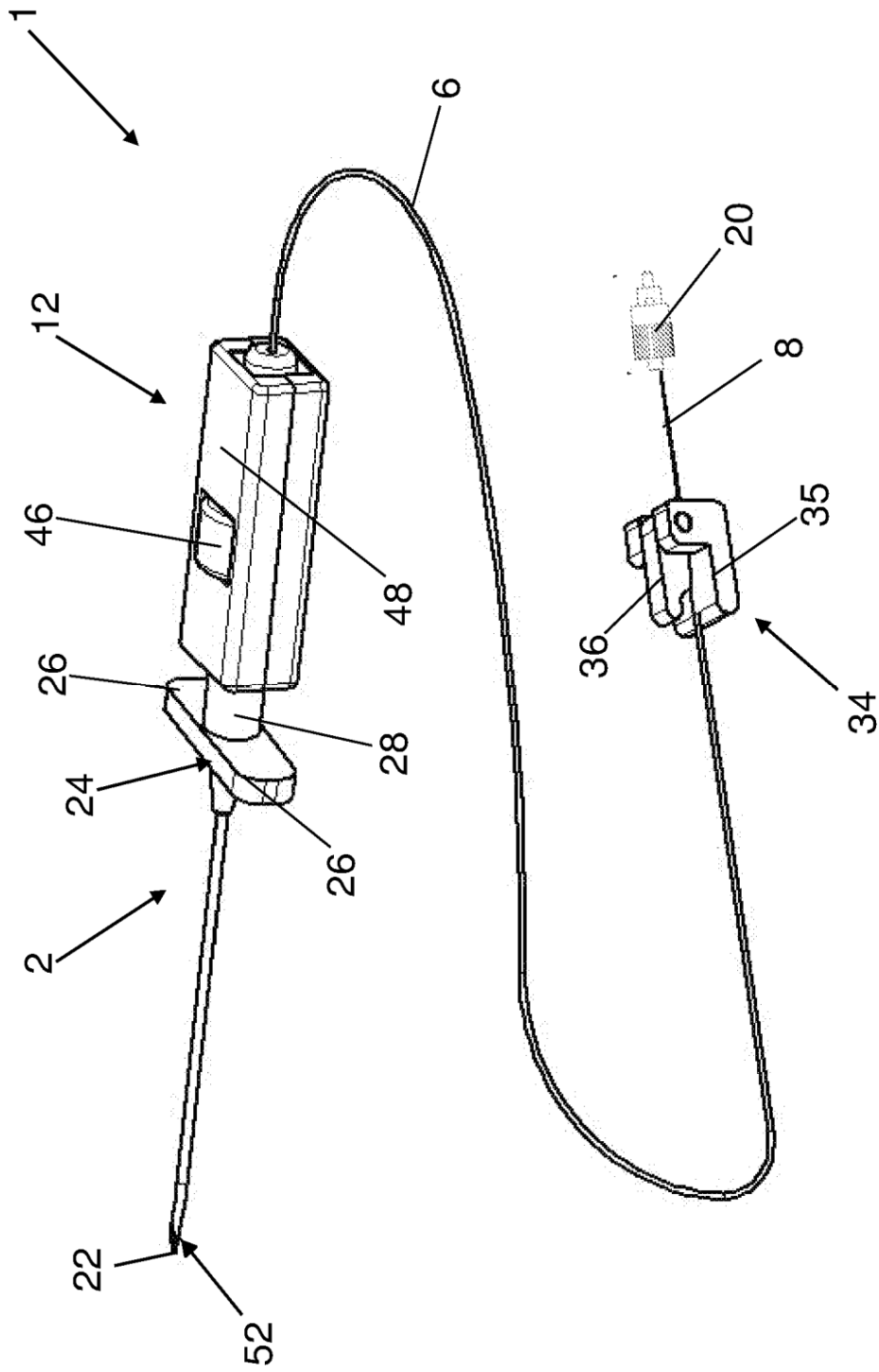
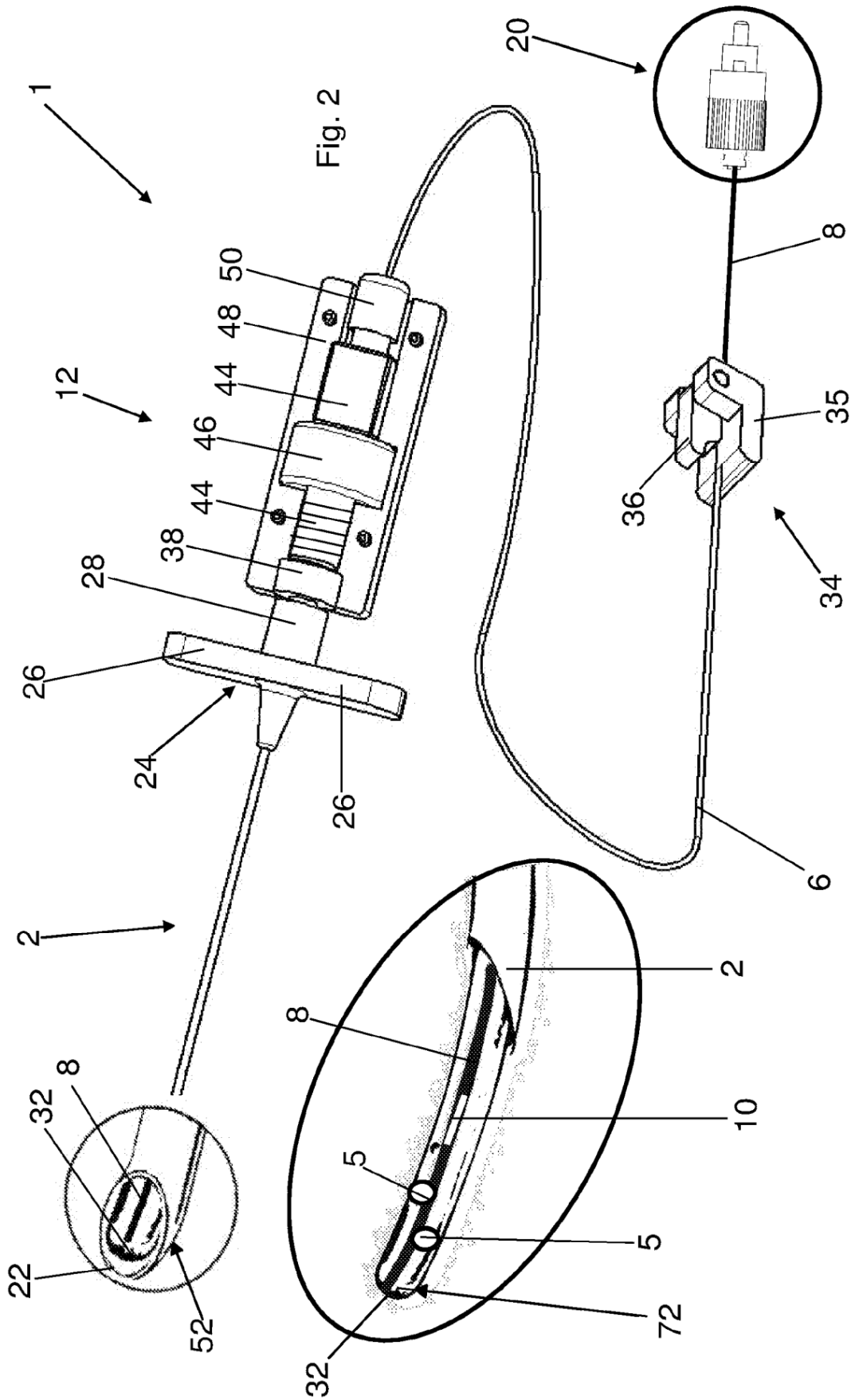


Fig. 1



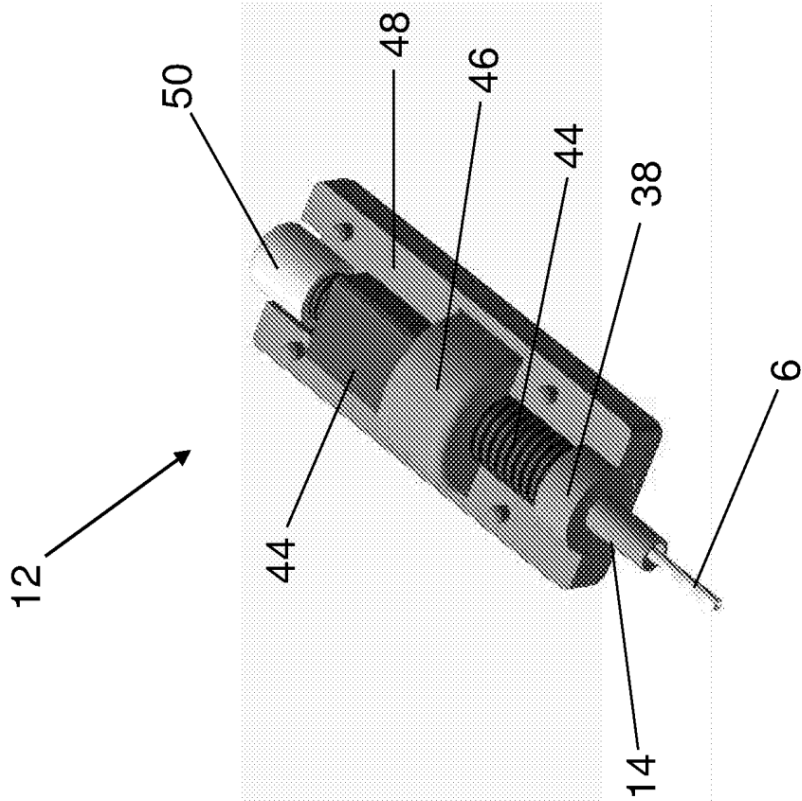


Fig.3B

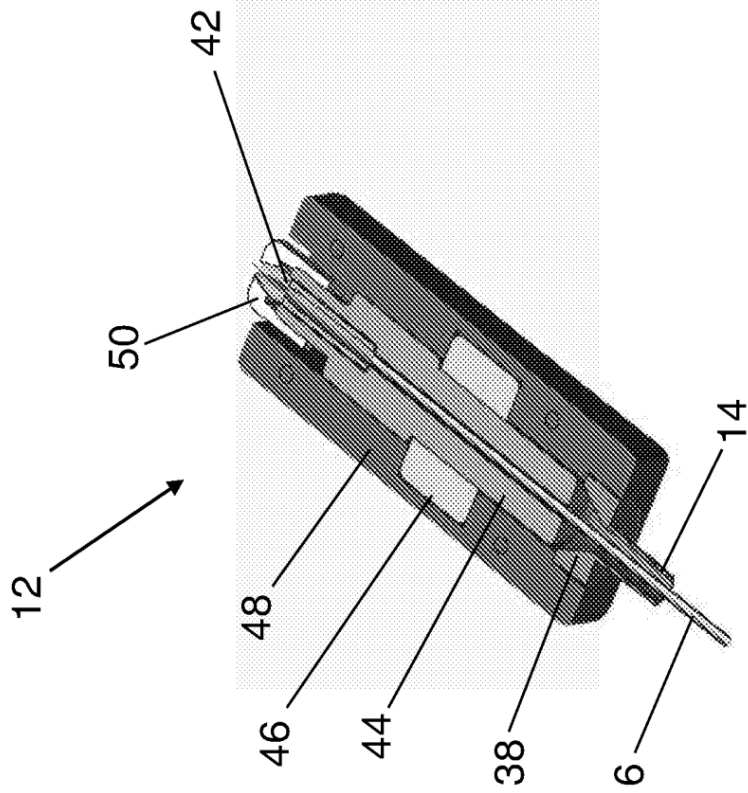


Fig.3A

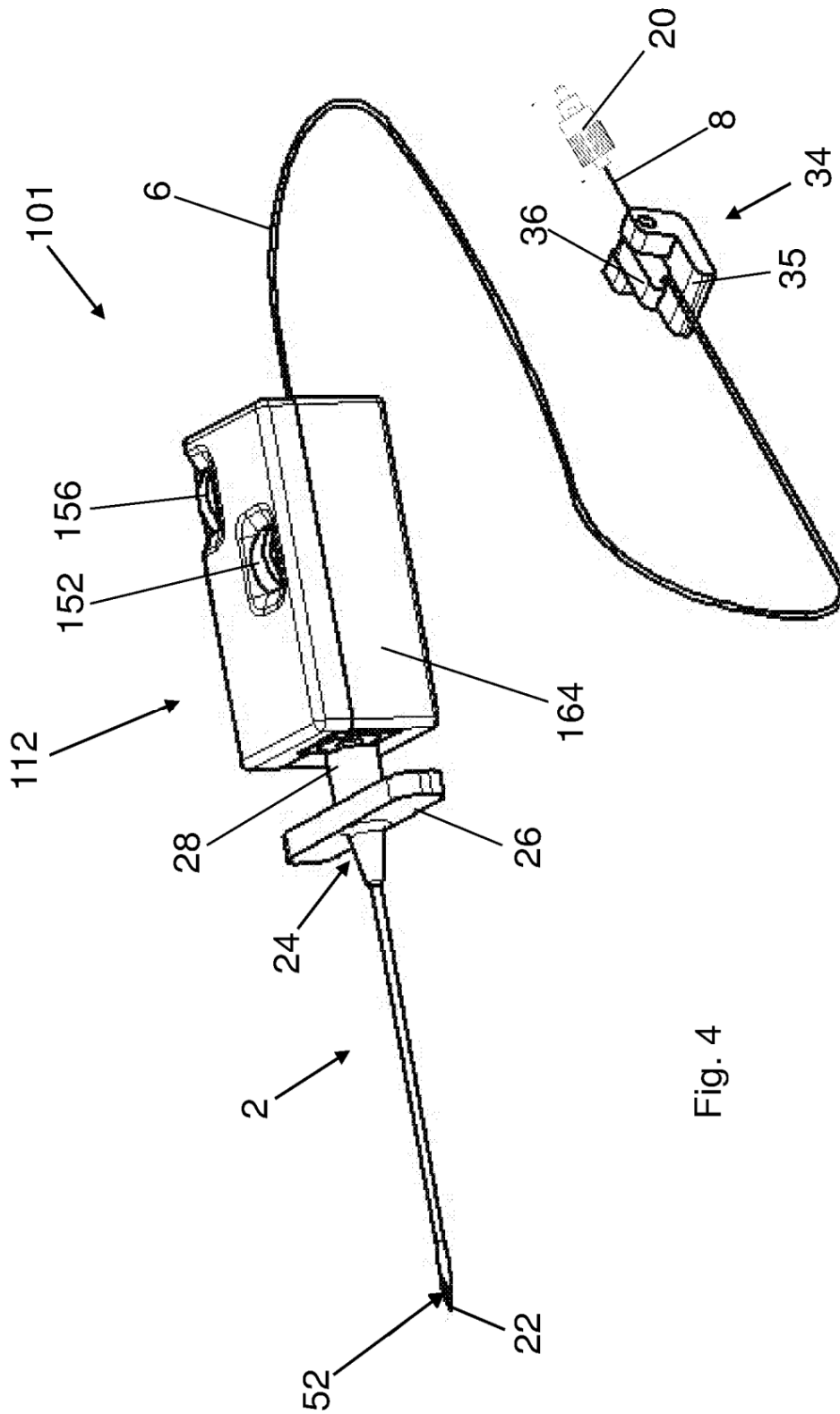


Fig. 4

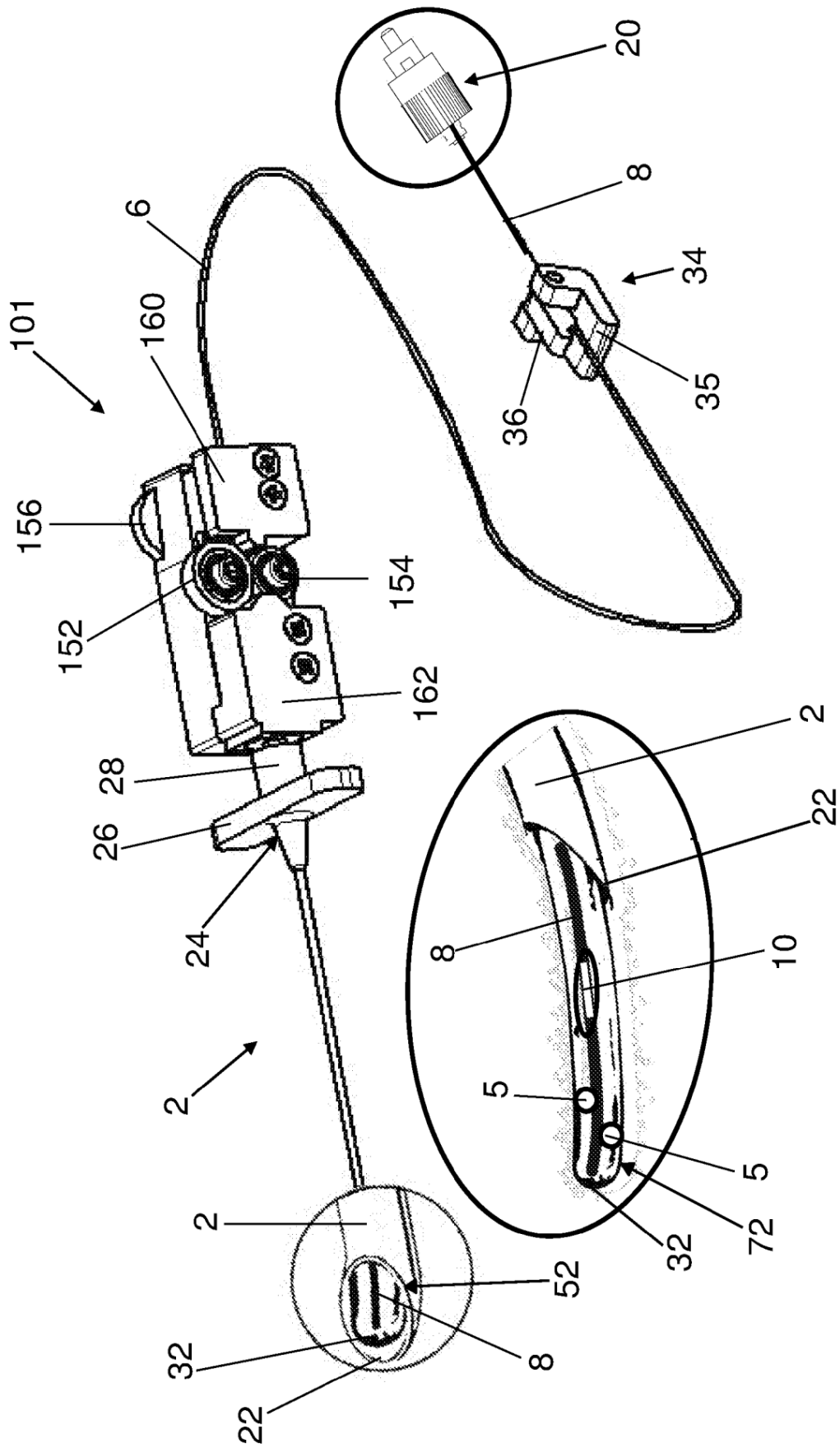


Fig. 5

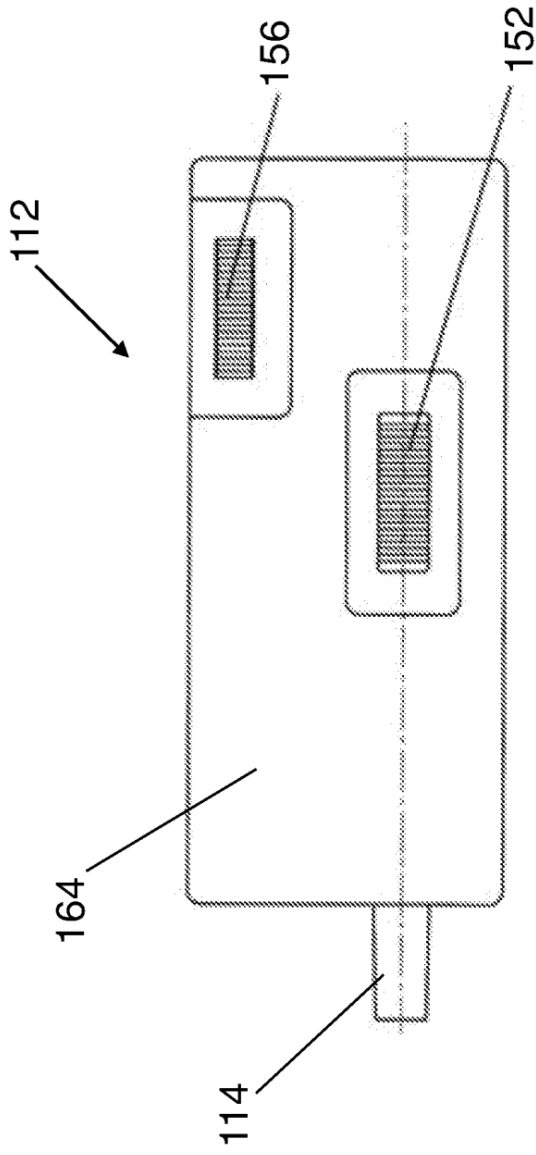


Fig. 6A

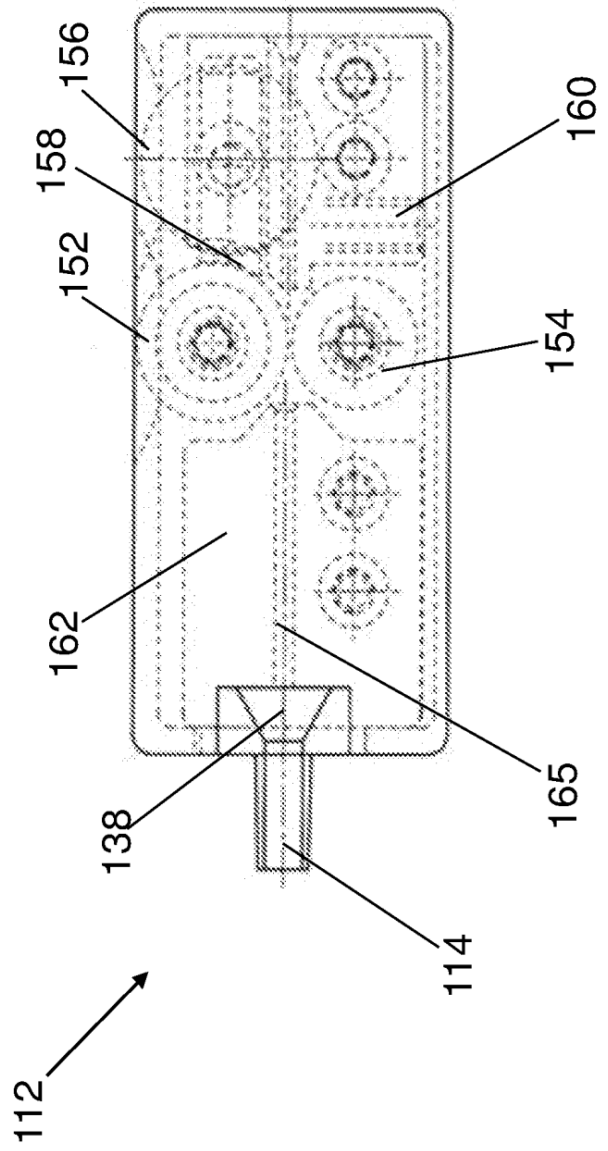


Fig. 6B

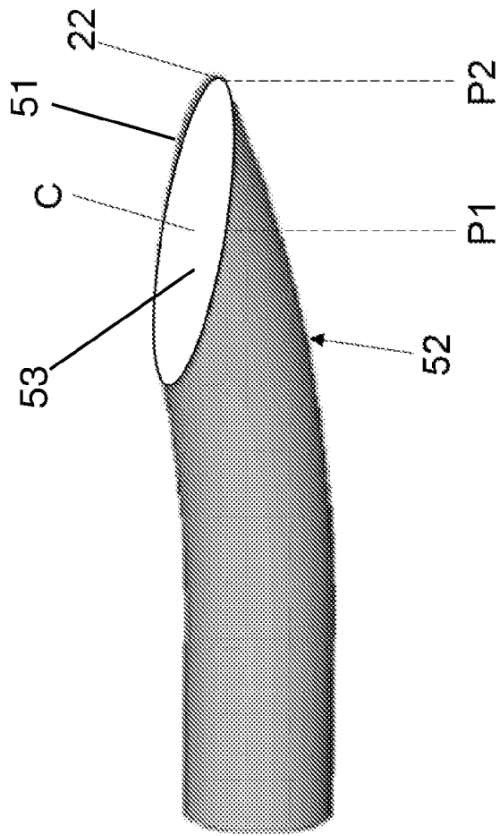


Fig. 7A

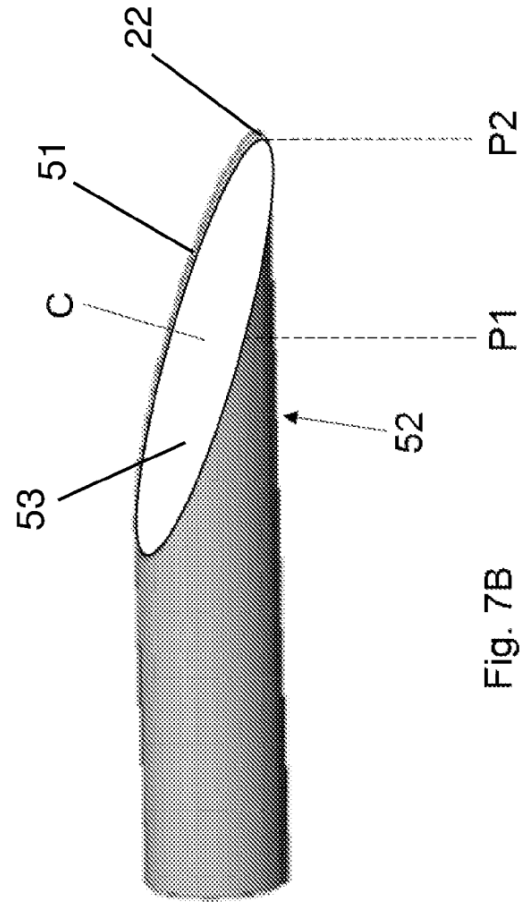


Fig. 7B

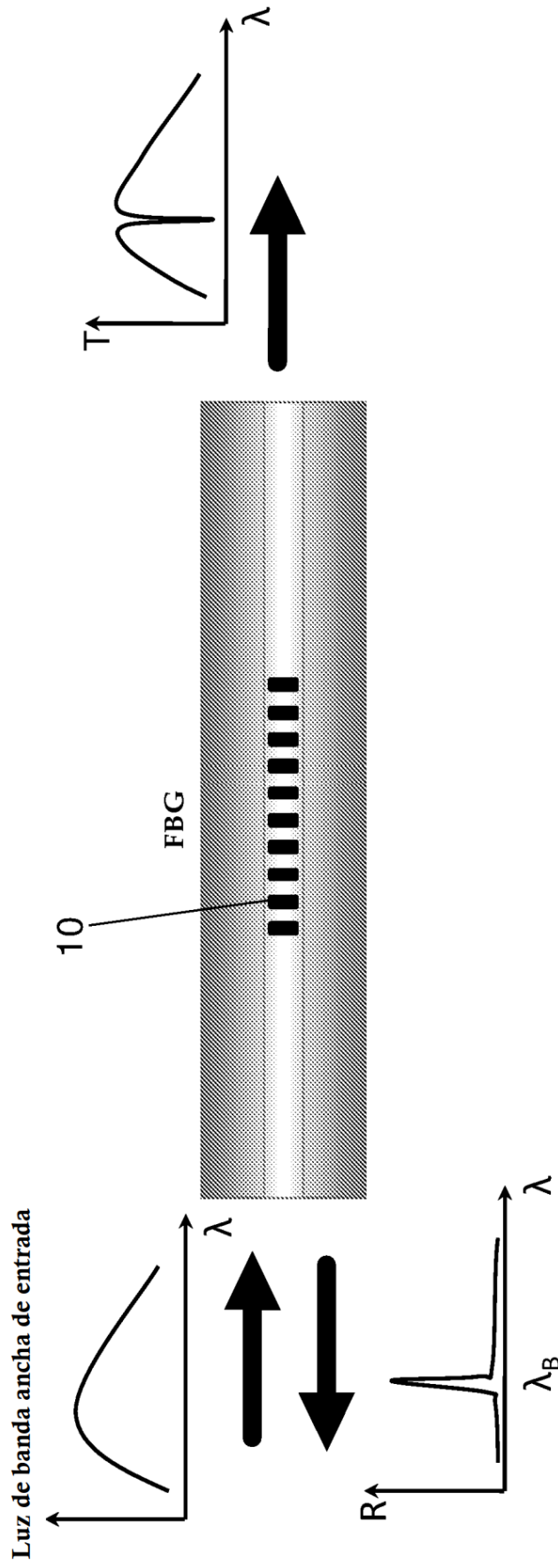


Fig. 8