(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 941 235**

(51) Int. CI.:

A61B 10/02 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 19/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2016 PCT/US2016/057684**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17074762**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2016 E 16860524 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2023 EP 3367914**

(54) Título: **Aguja ecogénica**

(30) Prioridad:

26.10.2015 US 201562246205 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.05.2023

(73) Titular/es:

SMITHS MEDICAL ASD, INC. (100.0%)
6000 Nathan Lane North
Plymouth MN 55442, US

(72) Inventor/es:

CRISMAN, ANDREW y
GRANATA, ALYSA LAUREN

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

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

Aguja ecogénica

Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos ecogénicos, y más particularmente a una aguja que puede usarse para procedimientos de bloqueo de nervios periféricos (PNB) que tiene características ecogénicas en su extremo del paciente.

Antecedentes de la invención

Se conocen numerosas agujas ecogénicas. Entre ellos se encuentran las agujas de amniocentesis Wallace que vende el cesionario de la presente invención. La presente invención tiene como objetivo mejorar la ecogeneidad de las características ecogénicas del uso de agujas para diferentes procedimientos quirúrgicos, incluido el bloqueo de nervios periféricos (PNB), epidural y otros que requieren visualización de ultrasonido de la aguja durante el procedimiento.

El documento EP2789297 describe una aguja de punción que incluye un tubo de aguja provisto de una ranura en espiral donde las superficies de pared de la ranura en espiral sirven como superficie para reflejar ondas ultrasónicas.

El documento EP0072671 describe un método y un aparato para mejorar el coeficiente de reflexión de un instrumento quirúrgico para usar junto con un aparato para la formación de imágenes por ultrasonidos de pulso-eco de un área del cuerpo, por medio de una rejilla de difracción dispuesta en el instrumento quirúrgico.

Resumen de la presente invención

La aguja ecogénica de la presente invención se define en la reivindicación 1. Las modalidades preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

La aguja ecogénica descrita tiene en su porción distal adyacente a su extremo del paciente al menos una sección que tiene una ranura en forma de V en espiral. Las paredes de la ranura son ortogonales entre sí. La ranura se inclina en un ángulo dado desde su posición neutral hacia el extremo proximal de la aguja. La aguja normalmente se inserta en un sujeto paciente en un ángulo de inserción conveniente. Si la aguja está bajo una imagen de ultrasonido de manera que se dirige una onda de ultrasonido a la aguja, al menos una pared de la ranura inclinada reflejaría la onda de ultrasonido de regreso al receptor del transductor sustancialmente en la dirección inversa, es decir, a aproximadamente 180 °, para presentar una imagen ultrasónica mejorada de la aguja ecogénica. Además, al disminuir el paso entre las puntas adyacentes formadas por la ranura en forma de V, aumenta la densidad del número de vueltas de la ranura. Como resultado, una onda ultrasónica mejorada se refleja de vuelta al receptor del transductor para proporcionar una imagen mejorada de la aguja ecogénica, incluso si la ranura no estuviera inclinada en el ángulo indicado anteriormente.

Mediante la formación de la ranura ecogénica en forma de espiral, mientras se mantiene el ángulo de inclinación preferido con respecto a la ranura, la aguja ecogénica puede fabricarse de forma sencilla. Además, el hecho de que las paredes de la ranura sean ortogonales entre sí significa que el único ángulo que debe ajustarse con respecto a la producción de la aguja ecogénica es el ángulo de inclinación, que puede hacerse simplemente mediante el ajuste del ángulo del vástago de la aguja que se corta, o el ángulo de la rueda de corte o la herramienta utilizada para cortar la ranura a medida que el vástago de la aguja se mueve de forma giratoria con relación a la rueda de corte, que también puede girar. En otra modalidad, el paso (de las paredes laterales) de la ranura se reduce aún más para aumentar la densidad de paso de la ranura en espiral hasta un intervalo que conduce a una reflexión mejorada de la imagen ultrasónica.

En lugar de una ranura en espiral, la sección ecogénica de la aguja puede realizarse con dos ranuras en espiral entrecruzadas, es decir, una en el sentido de las manecillas del reloj y otro en el sentido contrario a las manecillas del reloj con relación a la punta afilada de la aguja. Cada una de las ranuras en forma de V tiene paredes que son ortogonales entre sí. Además, cada una de las ranuras puede inclinarse en un ángulo predeterminado en relación con el extremo proximal de la aguja para efectuar sustancialmente un reflejo de 180° de la onda ultrasónica desde el transductor hacia el transductor, cuando la aguja se coloca en un ángulo de inserción que facilita la inserción de la aguja en el paciente.

En lugar de una sección ecogénica, la porción distal del vástago de la aguja puede tener una pluralidad de secciones ecogénicas. Para las modalidades ilustrativas, el vástago de la aguja puede tener dos secciones ecogénicas separadas por una sección sin ranuras, de manera que hay dos secciones de ranuras en espiral entrecruzadas, cada una adaptada para inclinarse en un ángulo predeterminado para reflejar la onda ultrasónica emitida desde un transductor hacia el transductor. En la otra forma de modalidad, no de acuerdo con la invención, los tramos en espiral entrecruzados no se inclinan. En consecuencia, las paredes de cada una de las ranuras en espiral tendrían la misma longitud aunque sustancialmente ortogonales entre sí.

Por lo tanto, una descripción adicional se dirige a una aguja para la visualización bajo imágenes de ultrasonido que comprende un vástago que se extiende a lo largo de un eje longitudinal que tiene un extremo proximal y un extremo distal que incluye una punta afilada, una y otras ranuras formadas en espiral en el sentido de las manecillas del reloj y en el sentido contrario a las manecillas del reloj, respectivamente, desde al menos la punta adyacente a la punta afilada a lo largo de una porción distal del vástago, de manera que una y otras ranuras se entrecrucen entre sí a una distancia predeterminada a lo largo de la porción distal, que tiene cada una y otras ranuras en una posición neutral con respecto al eje longitudinal del vástago, cada ranura de uno y otro tiene una densidad de paso incrementada en un intervalo que mejora el reflejo de la onda ultrasónica desde un transductor ultrasónico dirigido al vástago como una imagen reflejada mejorada de regreso al transductor. Las paredes de cada una de las ranuras son ortogonales entre sí y tienen la misma longitud.

La presente invención se dirige a una aguja para la visualización bajo imágenes de ultrasonido que comprende un vástago que se extiende a lo largo de un eje longitudinal que tiene un extremo proximal y un extremo distal que incluye
rmada en espiral desde al menos la punta adyacente a la punta afilada una distancia
stago lejos de la punta afilada, la ranura se inclina desde una posición neutral a una
n hacia el extremo proximal del vástago para que una onda de ultrasonido de un
ido al vástago se refleje en una dirección sustancialmente inversa hacia atrás al
ared de una ranura cuando el vástago se coloca en un ángulo de inserción para la

demás a una aguja para la visualización bajo imágenes de ultrasonido que comprende
largo de un eje longitudinal que tiene un extremo proximal y un extremo distal que incluye una punta afilada, una y otra ranuras formadas en espiral en el sentido de las manecillas del reloj y en el sentido contrario a las manecillas del reloj, respectivamente, desde al menos la punta adyacente a la punta afilada a lo largo de una porción distal del vástago de manera que una y otra ranura se entrecrucen entre sí una distancia predeterminada a lo largo de la porción distal, cada una de las ranuras se inclina desde su posición neutral a una posición de ángulo de inclinación hacia la extremo proximal del vástago de manera que una onda de ultrasonido de un transductor de ultrasonido dirigido al vástago se refleja en una dirección sustancialmente inversa de regreso al transductor por al menos una pared de cada una de las ranuras cuando el vástago se coloca en un ángulo de inserción en un sujeto.

Breve descripción de las Figuras

La presente invención se volverá más evidentes y la invención en sí misma se entenderá mejor con referencia a la siguiente descripción de la presente invención, que se toma junto con las figuras acompañantes, en donde:

La Figura 1 es una ilustración general de las modalidades ilustrativas de la aguja de la presente invención;
La Figura 2 es una vista ampliada de la porción distal de la aguja de la Figura 1;
La Figura 3 es una vista en sección transversal de una sección de una ranura ilustrativa de la aguja de la Figura 1;
La Figura 4 es una vista en sección transversal de la ranura ilustrativa que muestra su posición neutral y su posición de ángulo "inclinado";
La Figura 5A muestra el extremo del paciente de la aguja ilustrativa mostrada en la Figura 1;
La Figura 5B es una vista ampliada de una porción de la aguja ilustrativa de la Figura 5A que muestra ranuras en espiral entrecruzadas;
La Figura 6A es una vista en sección transversal de un extremo distal o del paciente de una aguja inventiva ilustrativa;
La Figura 6B es una vista ampliada de una parte de la pared de la aguja de la Figura 6A que muestra más claramente una serie de secciones transversales de la ranura;
La Figura 6C es una vista en sección transversal ampliada que muestra las dos paredes de una ranura en forma de V en su posición neutral y su posición inclinada; y
La Figura 7 es una ilustración que muestra una onda ultrasónica emitida desde un transductor ultrasónico a la aguja, y el reflejo de la onda ultrasónica de regreso al transductor por la ranura en la posición neutral y en la posición del ángulo de inclinación.

Descripción detallada de la Invención

En la Figura 1 se muestra un ejemplo de modalidad de la aguja de la invención utilizada, por ejemplo, para procedimientos de bloqueo de nervios periféricos. Como se muestra, la aguja 2 tiene un vástago 4 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 6 que tiene un extremo distal o del paciente 8 que incluye una punta biselada afilada y un extremo proximal 10. Para facilitar la ilustración, el extremo proximal 10 de la aguja 2 se trunca en la Figura 1. La sección de la aguja que está adyacente al extremo del paciente 8 se designa como porción distal 12, aunque se apreciará que la demarcación de la porción distal 12, como se muestra en la Figura 1, es solo para discusión. Más allá de la porción distal 12 hay una serie de marcas 14 a lo largo del vástago de la aguja para mostrar la longitud o la profundidad de la aguja, a medida que la aguja se inserta en el sujeto o paciente. Hay dos secciones 12a y 12b en la porción distal que se ilustran mejor en la vista ampliada de la porción distal de la aguja en la Figura 2.

Como se muestra en la Figura 2, cada una de las secciones 12a y 12b se forma con ranuras en espiral entrecruzadas que también se muestran en la Figura 5B. Con referencia a las Figuras 2, 5A y 5B, se forma una ranura en espiral 16a en la pared circunferencial exterior del vástago de la aguja 4 en una dirección, por ejemplo, en dirección en el sentido de las manecillas del reloj, mientras que otra ranura en espiral 16b se entrecruza con la ranura 16a en otra dirección, por ejemplo, en el sentido contrario a las manecillas del reloj. Para facilitar la referencia, las respectivas ranuras 16a y 16b en espiral alrededor de la pared circunferencial exterior del vástago de la aguja 4 pueden referenciarse con respecto a la punta biselada afilada en el extremo del paciente 8 de la aguja. Por lo tanto, para la discusión a continuación, la ranura 16a puede considerarse como una ranura en espiral que se forma en la pared circunferencial exterior del vástago de la aguja 4 en el sentido de las manecillas del reloj con relación a la punta de la aguja 8, mientras que la ranura 16b se enrolla en espiral alrededor de la pared circunferencial exterior del vástago de la aguja 4 en sentido contrario a las manecillas del reloj con relación a la punta de la aguja 8. Las dos ranuras en espiral se entrecruzan entre sí de la manera que se muestra en las Figuras 2, 5A y 5B.

Como se muestra mejor en la Figura 2, hay una sección sin ranura 18 que separa las secciones ranuradas 12a y 12b en la porción distal de la aguja inventiva ilustrativa. Aunque dos secciones ranuradas se muestran en las Figuras 1 y 2, se apreciará que también pueden formar una pluralidad de más de dos secciones de ranura a lo largo de la aguja alejándose del extremo del paciente.

La configuración de la ranura de la aguja se ilustra en las Figuras 3-4 y 6A-6C. La Figura 3 muestra una sección transversal de la aguja, por ejemplo, una porción de la sección 12a, con la aguja direccional 20 que hace referencia al extremo proximal de la aguja y la aguja direccional 22 que hace referencia al extremo de la aguja del paciente. Como se muestra en la Figura 3, un número de secciones transversales de una ranura 16, que muestra la formación en la pared circunferencial exterior del vástago de la aguja 4, que tiene un paso 4a que se extiende a lo largo del eje longitudinal 6. Para la ilustración de ejemplo de la Figura 3, se muestra que se forma un ángulo θ entre las dos paredes de la ranura, representado por las líneas 16w1 y 16w2 en la Figura 4. Como las paredes son ortogonales entre sí, se supone que el ángulo θ formado entre las dos paredes es de aproximadamente 90°. Por lo tanto, si la ranura en espiral en la superficie exterior de la pared circunferencial del vástago 4 se formara para tener sus paredes ortogonales entre sí en relación con el eje longitudinal de la aguja de manera que las paredes tengan la misma longitud, entonces cada una de las paredes 16w1 y 16w2 se extenderían a aproximadamente 45° con relación a un plano a lo largo del eje longitudinal del vástago 4. Esto se muestra mediante las líneas de puntos en las Figuras 4 y 6C, y puede denominarse posición neutral de la ranura.

Los inventores descubren que, en uso, un médico normalmente coloca una aguja en un ángulo que facilita la inserción de la aguja en el sujeto. Por lo tanto, si la ranura se "inclinara" en un ángulo α dado hacia el extremo proximal de la aguja, se podría obtener una reflexión mejorada de una onda ultrasónica dirigida por un transductor ultrasónico hacia la aguja. Mediante estudios empíricos, se encontró que el ángulo α puede variar entre aproximadamente 5° y 25°, y preferentemente a 10° con relación a la posición neutral. Por lo tanto, en lugar de 45° para cada una de las paredes de la ranura en forma de V, la ranura "inclinada" tendría sus paredes, según el diseñado de las líneas 16w1' y 16w2', desplazadas juntas de manera que la pared 16w1' está en un ángulo β con relación a la pared exterior 4a' del vástago de la aguja. Las paredes 16w1' y 16w2' permanecen ortogonales entre sí cuando están en la posición "inclinada". Para la modalidad ilustrativa donde α = 10°, β sería 35°. La profundidad de la ranura puede variar entre 0,1524 mm y 0,635 mm (0,006 pulgadas a 0,025 pulgadas). Se encuentra además que el paso entre ranuras, designado por el número de referencia 24 en la Figura 6B, podría reducirse entre 0,254 mm y 1,27 mm (0,010 y 0,050 pulgadas), y preferentemente a aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) para mejorar la densidad de tono de la aguja y de esta manera su ecogeneidad. Como debe apreciarse, el paso y la ranura como se describió anteriormente no son definitivos para todas las agujas, sino que se destinan a utilizarse para agujas que tienen paredes de dimensiones convencionales, por ejemplo, una aguja que tiene un calibre entre 16 y 24.

La configuración de la modalidad ilustrativa de la aguja ecogénica de la presente invención se muestra además en las Figuras 6A - 6C donde una parte 12a1 de la sección de ranura 12a se amplía en la Figura 6B para mostrar una vista en sección transversal ampliada de varias secciones transversales en forma de V de la ranura inclinada hacia el extremo proximal de la aguja como se describió anteriormente. La Figura 6C muestra la posición neutral (en líneas de puntos) y la posición del ángulo de inclinación, o simplemente la posición inclinada (en líneas continuas) de las paredes de una sección transversal ilustrativa de la ranura en forma de V.

La Figura 7 es una ilustración ejemplar que muestra la diferencia en la reflexión de la onda ultrasónica emitida por un transductor ultrasónico hacia la aguja inventiva ilustrativa. Para facilitar la discusión, se supone que la aguja ilustrativa de la Figura 7 tiene solo una ranura en espiral. Como se muestra, el transmisor de la sonda transductora de ultrasonidos 26 emite una onda de ultrasonidos 28 hacia el vástago de la aguja 4, representado por la línea 4', que presumiblemente se inserta en un sujeto. Por lo tanto, la aguja 4 está en un ángulo de inserción Δ con referencia a un plano 30 que se supone paralelo al plano en la superficie de salida del transductor 26. A partir de estudios empíricos, se encontró que Δ en la mayoría de los casos está entre 50° y 60°, y preferentemente en aproximadamente 55°. Así, se determinó que con la ranura en forma de V en el ángulo de inclinación α, la onda de ultrasonido 28 se refleja como onda de ultrasonido 28a' en una dirección sustancialmente inversa (aproximadamente a 180°) de vuelta al transductor 26, presumiblemente a su receptor. Por lo tanto, puede obtenerse una vista de reflexión mejorada de la aguja inventiva ejemplar bajo imágenes de ultrasonido o radiográficas mediante la inclinación de la ranura en un ángulo α.

Como se discutió anteriormente, con la ilustración ejemplar como se muestra en la Figura 7, se determinó que si las ranuras en espiral se formaban en sus respectivas posiciones neutras, la onda de ultrasonido 28 se reflejaría como una onda de ultrasonido de retorno, representada por las líneas 28a, en una dirección que se aleja o se desplaza del transductor de ultrasonido 26. Sin embargo, con base en estudios empíricos adicionales, se determina que las ranuras en espiral entrecruzadas se formaron en una aguja con sus correspondientes paredes respectivas ortogonales al eje longitudinal de la aguja pero con la densidad de paso para cada una de las ranuras en espiral aumentada más que como discutido anteriormente, se logra, no obstante, una imagen reflectante mejorada y aceptable de la(s) porción(es) ecogénica(s) de la aguja bajo formación de imágenes por ultrasonido. En otras palabras, las ranuras en espiral formadas en la posición neutral en relación con el eje longitudinal de la aguja con una densidad de paso aumentada predeterminada proporcionarían una imagen reflectante mejorada de la(s) porción(s) ecogénica(s) de la aguja, similar a la modalidad de la aguja con las ranuras inclinadas como se discutió anteriormente.

Las ranuras en espiral en posición neutral se representan por las líneas de puntos 16w1 y 16w2 en las paredes de las Figuras 4 y 6C. Debido a que esas ranuras en espiral se forman en la posición neutral y son ortogonales entre sí, sus paredes, por ejemplo 16w1 y 16w2, tienen sustancialmente la misma longitud o altura. Se determinó que el paso, o el ancho de la ranura, entre las paredes de cada una de las ranuras, designado por 24 en la Figura 6, tenía un intervalo de aproximadamente 0,025 mm a 0,075 mm (0,001 pulgada a 0,003 pulgada), y preferentemente en aproximadamente 0,053 mm (0,002 pulgadas). Se determinó que la profundidad de ranura deseada tenía un intervalo de aproximadamente 0,015 mm a 0,025 mm (0,0006 pulgadas a 0,0010 pulgadas). Como debe apreciarse, la profundidad y el paso de la ranura se interrelacionan ya que el cambio en el valor de uno puede afectar el cambio en el valor del otro.

Con la combinación de ranuras enrolladas en espiral en el sentido de las manecillas del reloj y en el sentido contrario a las manecillas del reloj, y que tiene cada una de las ranuras un paso preferible de aproximadamente 0,020 pulgadas (0,508 mm) para la modalidad de aguja ecogénica inclinada, se obtiene como resultado una aguja ecogénica con ecogeneidad mejorada. Así, también, puede lograrse una aguja ecogénica mejorada adaptada para proporcionar mejores resultados de ecogeneidad con ranuras espirales entrecruzados en el sentido de las manecillas del reloj y en el sentido contrario a las manecillas del reloj no inclinados, cada uno de los cuales tiene una mayor densidad de paso o un ancho de ranura que tiene un intervalo de 0,025 mm a 0,075 mm (0,001 pulgadas) a 0,003 pulgadas), y preferentemente de aproximadamente 0,053 mm (0,0021 pulgadas). Se apreciará que en lugar de una ranura en forma de V, cada una de las ranuras puede tener forma de U o alguna otra forma tal como trapezoidal, siempre que las paredes de la ranura se hagan para ser sustancialmente ortogonales entre sí. Además, una de las ranuras entrecruzadas puede tener forma de V mientras que la otra ranura puede tener forma de U o alguna otra forma que incluya trapezoidal que defina claramente las paredes ortogonales de la ranura.

Aunque no se describió anteriormente, se apreciará que el extremo proximal de la aguja se puede unir o conectar de forma fija a un cubo de aguja, de manera que la aguja pueda acoplarse de manera fluida a un medicamento o almacén de fluidos, tal como una jeringa o una bomba para infundir medicamento o fluido al paciente una vez que la aguja se inserta y coloca apropiadamente dentro del paciente. Los conectores respectivos del cubo de la aguja y el depósito de fluidos pueden configurarse para tener características o configuraciones complementarias que permitan que solo esos conectores se acoplen entre sí, es decir, cada uno de esos conectores no puede conectarse a un conector luer convencional homólogo. Además, antes de su uso, la aguja puede protegerse con un manguito para evitar la contaminación y para fines de envío. Para evitar la perforación de la aguja, puede colocarse un estilete concéntricamente en el paso de la aguja cuando se inserta la aguja en el paciente, y puede retirarse después.

La formación de las ranuras en espiral sobre la pared circunferencial exterior del vástago de la aguja puede realizarse sustancialmente de la misma manera que se hace con las agujas de amniocentesis Wallace mencionadas anteriormente. Como alternativa, las ranuras en espiral pueden formarse sustancialmente de acuerdo con la descripción del documento JP2000051219, que se cedió al cesionario de la presente invención. En resumen, la publicación '219 describe un borde de una rueca que se usa para formar una ranura en un catéter que se mueve rotatoriamente a lo largo de una dirección longitudinal con relación a la rueda.

Dado que la presente invención está sujeta a muchas variaciones, modificaciones y cambios en los detalles, se pretende que el asunto descrito a lo largo de esta memoria descriptiva y mostrada en las figuras adjuntas se interprete únicamente como ilustrativo y no en un sentido limitativo. En consecuencia, se pretende que la invención esté limitada únicamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja (2) para la visualización bajo imágenes de ultrasonido, la aguja que incluye un vástago (4) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (6) que tiene una pared circunferencial exterior, un extremo proximal (10) y un extremo distal (8) que incluye una punta afilada, caracterizada porque la aguja comprende:
una ranura (16a) formada en espiral desde al menos la punta adyacente a la punta afilada (8) a una distancia predeterminada a lo largo del vástago (4) lejos de la punta afilada, la ranura (16a) inclinada desde una posición neutral (16w1, 16w2) donde las paredes de la ranura son ortogonales entre sí y tendrían la misma longitud, en una posición de ángulo de inclinación (16w1', 16w2') de manera que las paredes se desplazan juntas en relación con la pared exterior del vástago hacia el extremo proximal (10) del vástago (4) de manera que una onda ultrasónica (28) procedente de un transductor ultrasónico (26) dirigida al vástago (4) se refleje en una dirección sustancialmente inversa (28a) de regreso al transductor (26) por al menos una pared (16w2) de una ranura (16a) cuando el vástago (4) se coloca en un ángulo de inserción (Δ) para la inserción en un sujeto.

2. La aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una ranura (16a) tiene forma de V con ambas paredes (16w1, 16w2) que forman la V siendo ortogonales entre sí.

3. La aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la posición del ángulo de inclinación (16w1', 16w2') tiene un ángulo de inclinación (α) que está entre aproximadamente 5° y 25° desde la posición neutral (16w1, 16w2).

4. La aguja de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el ángulo de inclinación (α) es de aproximadamente 10° desde la posición neutral (16w1, 16w2).

5. La aguja de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además otra ranura (16b) formada en espiral desde al menos la punta adyacente a la punta afilada (8) que entrecruza la ranura (16a) a lo largo del vástago (4), la otra ranura (16b) inclinada desde su posición neutral (16w1, 16w2) donde las paredes de la otra ranura son ortogonales al eje longitudinal del vástago a otra posición de ángulo de inclinación (16w1', 16w2') hacia el extremo proximal (10) de manera que las paredes de la otra ranura se desplazan juntas en relación con la pared exterior del vástago de manera que al menos una pared (16w1) de la otra ranura (16b) se adapta para reflejar la onda ultrasónica (28) del transductor ultrasónico (26) en una dirección sustancialmente inversa de regreso al transductor (26) cuando el vástago (4) se posiciona en el ángulo de inserción (Δ).

6. La aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la otra ranura (16b) tiene forma de V con ambas paredes (16w1, 16w2) que forman la V siendo ortogonales entre sí.

7. La aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la otra posición del ángulo de inclinación (16w1', 16w2') tiene otro ángulo de inclinación (α) que está entre aproximadamente 5° y 25desde la posición neutral.

8. La aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la otra posición de ángulo de inclinación (16w1', 16w2') tiene un ángulo de inclinación (α) que es de aproximadamente 10°.

9. La aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde una y otras ranuras (16a, 16b) tienen cada una, una forma de U o de forma trapezoidal.

10. La aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde una y otras ranuras (16a, 16b) tienen cada una un paso (24) de aproximadamente 0,254-1,27 mm (0,010-0,050 pulgadas).

11. La aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde una y otras ranuras (16a, 16b) tienen cada una un paso de aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas).

12. La aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde una y otras ranuras (16a, 16b) forman al menos dos secciones ranuradas entrecruzadas (12a, 12b) separadas por una sección no ranurada (18) a lo largo de una porción distal (12) del vástago (4) que se aleja del extremo distal (8).

13. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque hay otra ranura (16b) formada a lo largo del vástago (4) lejos de la punta afilada (8), una y otras ranuras (16a, 16b) formadas en espiral en el sentido de las manecillas del reloj y en sentido contrario a las manecillas del reloj, respectivamente, desde al menos la punta adyacente a la punta afilada (8) a lo largo de una porción distal (12) del vástago (4) de manera que una y otras ranuras (16a, 16b) se entrecrucen entre sí la distancia predeterminada a lo largo de la porción distal (12), la otra ranura (16b) inclinada desde su posición neutral (16w1, 16w2) donde las paredes de la otra ranura son ortogonales entre sí y tendrían la misma longitud, a otra posición de ángulo de inclinación (16w1', 16w2') hacia el extremo proximal (10) de manera que las paredes de la otra ranura se desplazan juntas en relación con la pared exterior del vástago, cada una de las ranuras (16a, 16b) tiene una mayor densidad de paso que mejora la reflexión de la onda de ultrasonido (28) dirigida al vástago (4) como una imagen de reflexión mejorada de regreso al transductor (26).

14. La aguja de acuerdo con la reivindicación 13, en donde cada una de las ranuras (16a, 16b) tiene forma de V con ambas paredes (16w1, 16w2) que forman la V siendo ortogonales entre sí, y en donde el aumento de densidad está en el intervalo de aproximadamente 0,025 mm a 0,075 mm (0,001 pulgadas a 0,003 pulgadas).

15. La aguja de acuerdo con la reivindicación 13, en donde una y otras ranuras (16a, 16b) tienen cada una, una profundidad de ranura de aproximadamente 0,015 mm a 0,025 mm (0,0006 pulgadas a 0,0010 pulgadas).

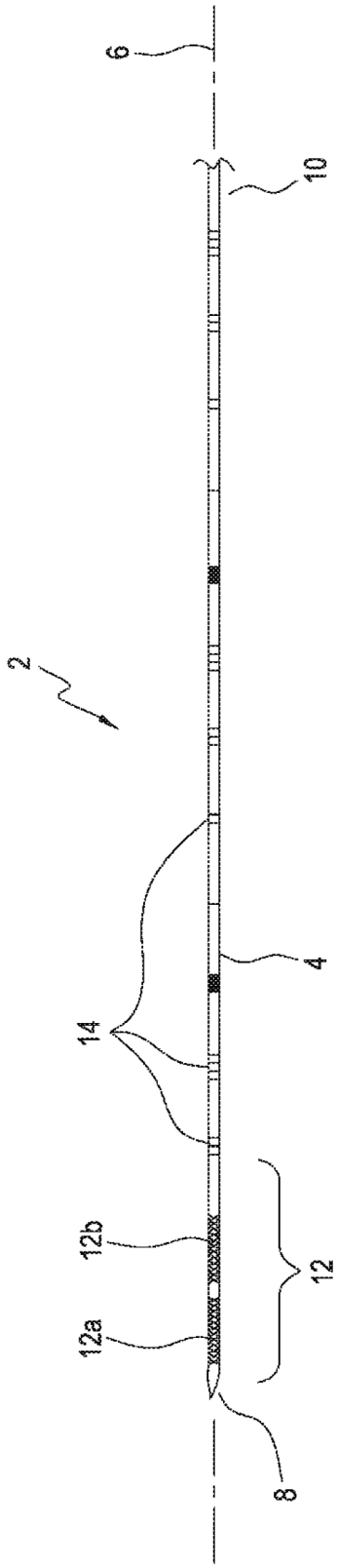


Figura 1

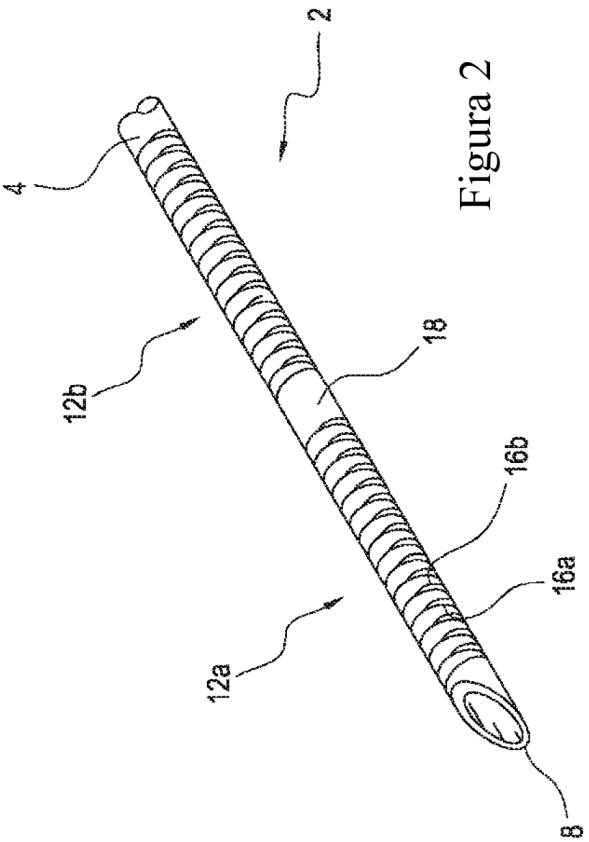


Figura 2

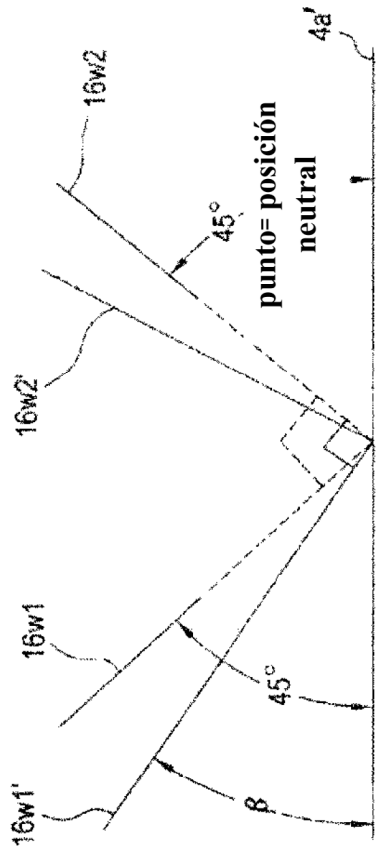


Figura 4

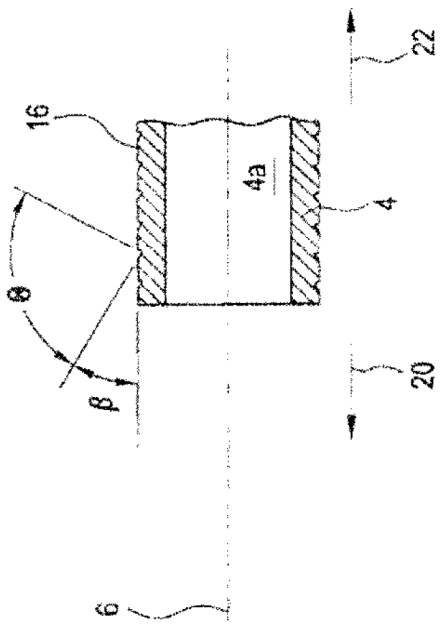


Figura 3

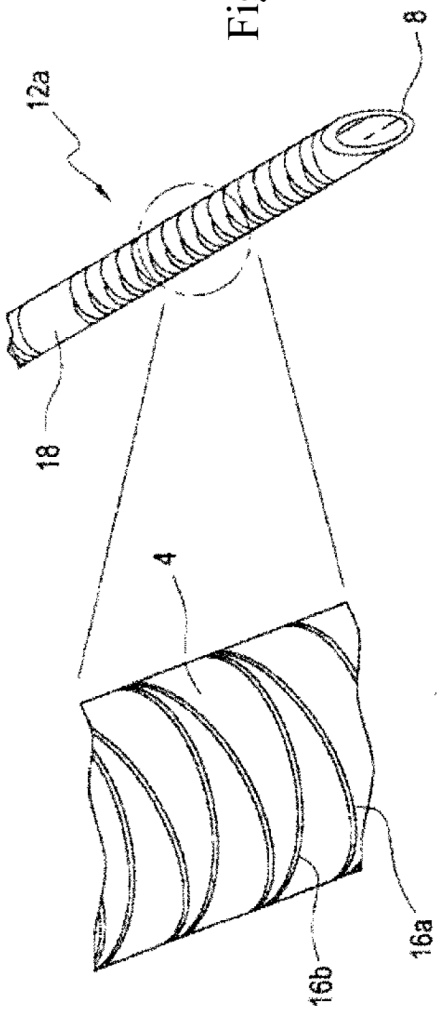


Figura 5a

Figura 5b

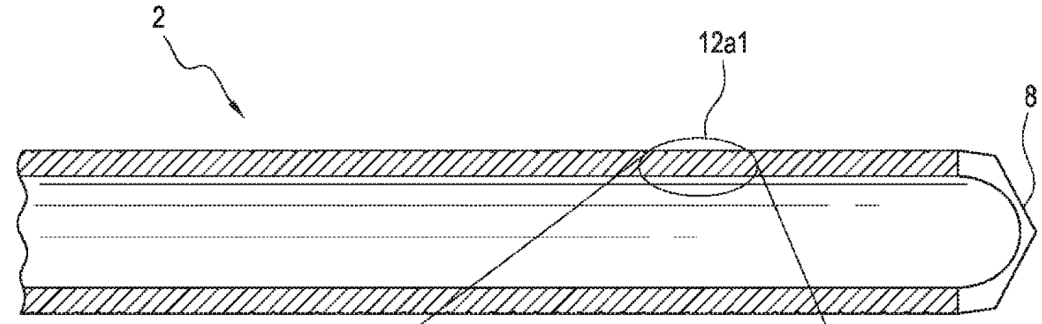


Figura 6a

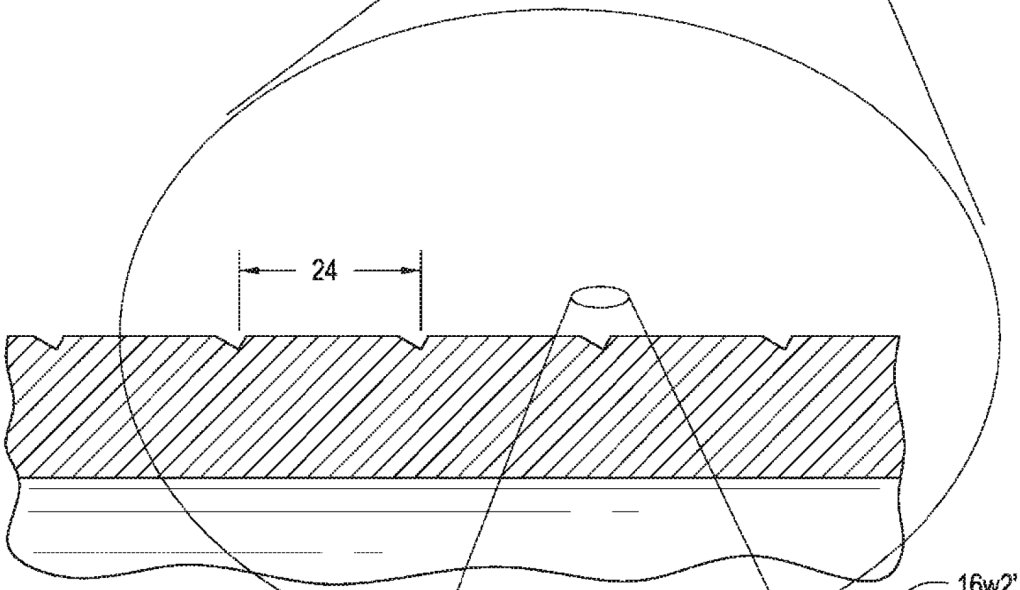


Figura 6b

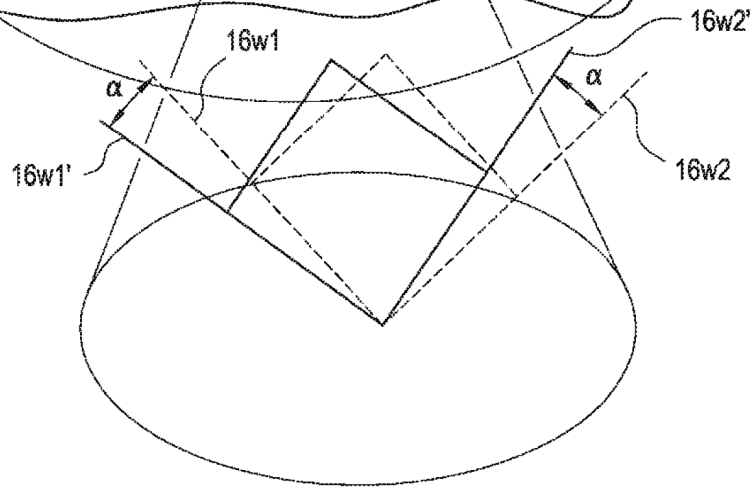
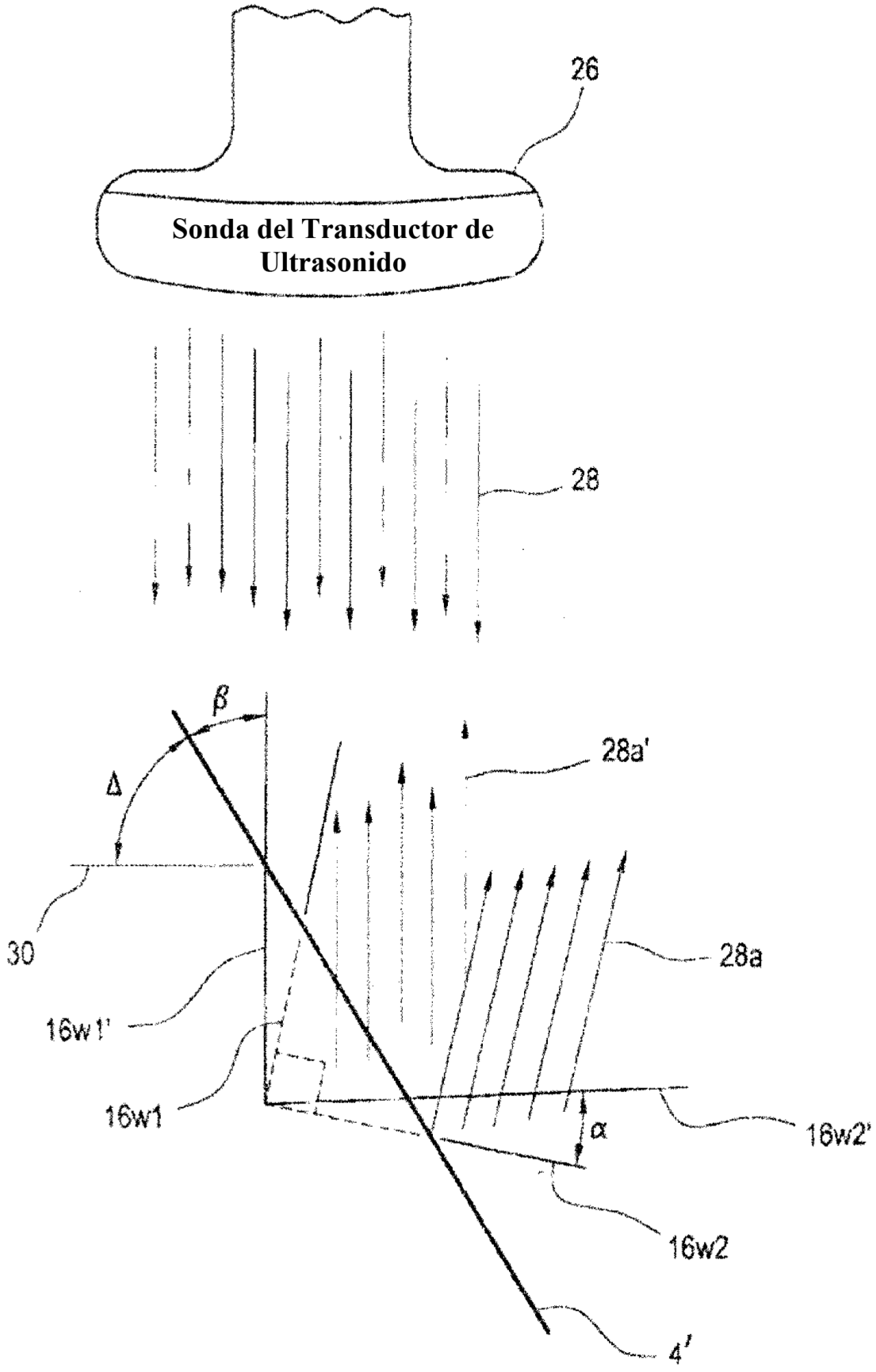


Figura 6c


26
Sonda del Transductor de Ultrasonido
28
β
Δ
28a'
30
28a
16w1'
16w1
α
16w2'
16w2
4'