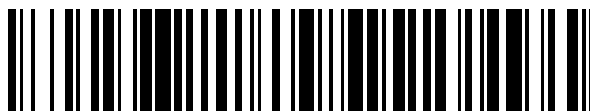


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 860**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2018 PCT/SE2018/050498**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.11.2018 WO18217151**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2018 E 18727464 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2023 EP 3618739**

54 Título: **Aguja médica que comprende mejoras ecogénicas**

30 Prioridad:

23.05.2017 SE 1750637

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

17.04.2023

73 Titular/es:

**IN FRONT MEDTECH AB (100.0%)
Ardennergägen 44
184 94 Åkersberga, SE**

72 Inventor/es:

**LINDGREN, MIKAEL y
LINDGREN, FREDRIK**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 938 860 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

Aguja médica que comprende mejoras ecogénicas

Campo técnico

5 La presente divulgación se refiere a una aguja médica, y en particular a una aguja médica que tiene una capacidad mejorada de reflexión de ultrasonidos .

Antecedentes

10 Los dispositivos médicos para uso subcutáneo son conocidos en el campo médico. Por ejemplo, las agujas de biopsia se utilizan para capturar y eliminar tejidos internos evitando la cirugía invasiva. Al realizar procedimientos médicos, a menudo las zonas del cuerpo a las que se dirigen están rodeadas por vasos sanguíneos u órganos internos, lo que puede dificultar la colocación percutánea precisa de los dispositivos médicos. Los procedimientos de formación de imágenes pueden mitigar algunas de estas dificultades al permitir la formación simultánea de imágenes de órganos internos y dispositivos médicos. Los ultrasonidos son especialmente adecuados por su menor coste operativo y su mayor portabilidad en comparación con otras modalidades de formación de imágenes como los rayos X y la resonancia magnética. Durante los procedimientos de obtención de imágenes por ultrasonidos, un transductor emite ondas ultrasónicas. Una parte de las ondas ultrasónicas se refleja al chocar con los órganos, tejidos y otros elementos del interior del cuerpo y a continuación regresa al transductor. Las ondas sonoras devueltas se utilizan entonces para producir una representación visual de una cavidad interna. Esto proporciona una imagen en movimiento en tiempo real de los órganos internos y el dispositivo médico que un médico puede utilizar para guiar el dispositivo médico a la zona corporal deseada.

20 Existen problemas con los usos actuales de formación de imágenes por ultrasonidos para colocar un dispositivo médico por vía subcutánea porque la imagen obtenida por medio de ultrasonidos no siempre es clara. Sin embargo, hay formas de aumentar la claridad de la imagen. Las mejoras ecogénicas en forma de una matriz de depresiones (es decir, hoyuelos) en la superficie de un dispositivo médico pueden provocar una respuesta reflectante alterada o mejorada de las ondas ultrasónicas. Cuando se aplican a un dispositivo médico, las mejoras ecogénicas pueden hacer que el dispositivo médico tenga una mayor claridad de imagen por ultrasonidos. Esto, a su vez, puede aumentar la precisión de posicionamiento del dispositivo médico.

30 La solicitud de patente publicada US-2014/0265024A1 se refiere a superficies ecogénicas con formaciones con hoyuelos prensados. Se divulgan realizaciones de procedimientos y dispositivos para proporcionar ecogenicidad mejorada a los dispositivos médicos. El procedimiento incluye hacer rodar un rodillo de impresión que tiene una pluralidad de protuberancias en una superficie exterior, contra un dispositivo médico. Las protuberancias crean depresiones en la superficie del producto médico. Un rodillo guía forma una cresta de la depresión en la depresión para crear un lóbulo. El lóbulo forma una bolsa entre una superficie inferior de la depresión y el lóbulo.

35 También la solicitud de patente publicada US-2010/0168684A1 se refiere a la mejora ecogénica de una aguja. Una aguja incluye una superficie con una pluralidad de primeras depresiones reflectantes de ultrasonidos formadas en la misma. Las primeras depresiones están distribuidas a lo largo de al menos una porción de la longitud de la aguja, separadas unas de las otras por secciones intermedias. Cada una de las primeras depresiones se extiende a lo largo de una curva entre los extremos primero y segundo adyacentes a las correspondientes de las secciones de intervención con canaletas en las que las superficies de cada una de las primeras depresiones se acercan más a un eje longitudinal de la aguja que está desplazada hacia los primeros extremos de cada una de las primeras depresiones.

40 El documento US-2017/0049993 se refiere a mejoras ecogénicas de una aguja médica que proporcionan una visibilidad mejorada cuando la aguja se inserta en un ángulo de gran pendiente con relación al transductor de ultrasonidos.

45 En la publicación "Visibility of Ultrasound-guided Echogenic Needle and Its Potential in Clinical Delivery of Regional Anesthesia" ("Visibilidad de una Aguja Ecogénica guiada por Ultrasonidos y su Potencial en la Entrega Clínica de Anestesia Regional") (Tokai J Exp Clin Med., Vol. 39, n.º 2, páginas 80-86, 2014) se analizan diferentes agujas utilizadas en la anestesia regional guiada por ultrasonidos. Una de las agujas está provista de hendiduras del tipo denominado reflector cúbico de esquina (CCR). Como su nombre indica, una hendidura de este tipo tiene la forma de una esquina de un cubo.

50 De esta manera, en el estado de la técnica se proponen varios tipos de hendiduras para mejorar la visibilidad de los ultrasonidos.

El objeto de la presente invención es conseguir una aguja médica mejorada con respecto a la visibilidad de los ultrasonidos, y en particular la visibilidad de los ultrasonidos en ángulos casi paralelos al eje longitudinal de la aguja.

Sumario

El objeto que se ha mencionado más arriba se consigue mediante la presente invención de acuerdo con la reivindicación independiente.

Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

5 Por lo tanto, de acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona una aguja médica que comprende un cuerpo longitudinal que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal a lo largo de un eje longitudinal A. Una superficie exterior de la aguja incluye una pluralidad de depresiones reflectoras ultrasónicas ecogénicas cóncavas formadas a lo largo de al menos una porción de una longitud de la aguja para mejorar la visibilidad de la aguja bajo
10 guiado ultrasónico mediante la dispersión y reflexión hacia un transductor de ondas sonoras incidentes sobre el mismo. Una fila de las depresiones se distribuye uniformemente alrededor de la circunferencia entera de por lo menos una sección cilíndrica circular de la aguja, la citada sección cilíndrica circular que tiene depresiones alrededor de la circunferencia entera es una sección de depresión. Cada una de las depresiones comprende dos superficies reflectoras no planas, una primera superficie reflectora y una segunda superficie reflectora, en las que la primera superficie reflectora es una superficie semiesférica, o esencialmente una superficie semiesférica, y la segunda superficie
15 reflectora es una parte de una superficie cilíndrica o cónica, en la que la segunda superficie reflectora tiene un eje de simetría longitudinal S que está inclinado en la dirección del extremo proximal de la aguja en relación con el eje longitudinal A de la aguja con un ángulo de inclinación α que está en el intervalo de 20 - 35 grados.

Se ha demostrado que debido a la combinación definida, y a las características de la primera y segunda superficies reflectoras, se proporciona una aguja médica que tiene capacidades reflectoras mejoradas.

20 De acuerdo con una realización, la primera superficie de la depresión abarca desde una porción de gran pendiente que se extiende desde una primera porción de extremo de la depresión orientada hacia el extremo distal de la aguja y que es contiguo con un espacio entre depresiones adyacentes casi perpendicular al eje longitudinal A de la aguja, y en la que la forma semiesférica de la primera superficie reflectora continúa hasta el fondo de la depresión y más allá en la dirección proximal en la que la primera superficie hace transición a la segunda superficie reflectora que es una porción poco profunda que se extiende hasta una segunda porción de extremo de la depresión con un ángulo
25 menos pronunciado que el de la porción de gran pendiente. Y más específicamente, la superficie de la porción de gran pendiente en la primera porción de extremo está cerca de un plano perpendicular al eje longitudinal A de la aguja inclinándose ligeramente hacia un plano paralelo al eje longitudinal A, de tal manera que al menos una porción de ondas ultrasónicas del citado transductor posicionado en cualquier lugar en el rango de ligeramente más de 0° a
30 cerca de 90°, con relación al eje longitudinal A de la aguja, impactará con una porción de la depresión que es sustancialmente perpendicular a un frente de la onda enviando la onda directamente de regreso al transductor.

De acuerdo con otra realización, la porción de gran pendiente se posiciona para reflejar las ondas hacia un transductor orientado casi paralelamente (cerca de 0°) con la aguja 100, mientras que la porción poco profunda, es decir, la segunda superficie del transductor (18), está orientada para reflejar las ondas hacia un transductor (10) posicionado
35 sustancialmente perpendicular al eje longitudinal A (cerca de 90°) de la aguja.

Esto es ventajoso puesto que la aguja médica reflejará las ondas ultrasónicas desde una amplia gama de ángulos.

De acuerdo con otra realización, el número de depresiones de una sección de depresión es de cinco, seis, siete u ocho. Esto es ventajoso, ya que también mejora la capacidad de reflejar las ondas ultrasónicas, puesto que más depresiones están dispuestas para estar orientadas a la dirección de las ondas ultrasónicas.

40 De acuerdo con todavía otra realización, la anchura máxima de una depresión (8) en un plano perpendicular al eje longitudinal A, es esencialmente igual al espacio mínimo entre dos depresiones.

De acuerdo con otra realización, las líneas radiales rectas que atraviesan los fondos de depresiones adyacentes en un plano de sección transversal, están separadas con un ángulo de separación β , y las secciones de depresión adyacentes están desplazadas en relación de unas con las otras por un ángulo de desplazamiento que es la mitad
45 del ángulo de separación β . De este modo será posible aumentar el número de depresiones, lo que a su vez mejora la capacidad de reflejar las ondas ultrasónicas.

En todavía otra realización, las secciones de depresión adyacentes están desplazadas unas de las otras por un ángulo de desplazamiento, y las partes más distales de las depresiones de una primera sección de depresión están intercaladas en relación con las partes más proximales de las depresiones de una segunda sección de depresión
50 adyacente situada distalmente a la citada primera sección de depresión. Y de acuerdo con otra realización, las partes más distales de las depresiones de una primera sección de depresión están situadas distalmente a las partes más proximales de las depresiones de una segunda sección de depresión en una distancia predeterminada d a lo largo del eje longitudinal A, y en la que la citada segunda sección de depresión es adyacente y está situada distalmente con respecto a la citada primera sección de depresión. Estas realizaciones son ventajosas ya que incluyen
55 características necesarias para mejorar el número de depresiones proporcionadas en la aguja.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una ilustración simplificada que muestra una vista en sección transversal de un transductor provisto de dos agujas médicas (con fines ilustrativos) de acuerdo con la presente invención.
- La figura 2 es una vista en sección transversal parcial que ilustra el detalle A de la figura 1.
- 5 La figura 3 es una vista en sección transversal parcial que ilustra el detalle B de la figura 1.
- La figura 4 es una vista en sección transversal de la sección C-C de la figura 2.
- La figura 5 es una vista en sección transversal de la sección D-D de la figura 2.
- La figura 6 es una vista lateral de la aguja médica de acuerdo con la presente invención.
- La figura 7 es una vista lateral del detalle A de la figura 6.
- 10 La figura 8 es una vista en sección transversal de la sección A-A de la figura 7.
- La figura 9 es una vista lateral transversal de la sección B-B de la figura 7.
- La figura 10 es una vista en sección transversal de la sección C-C de la figura 7.
- La figura 11 es una vista en perspectiva de una parte de la aguja médica de acuerdo con la presente invención.
- 15 La figura 12 es una ilustración simplificada de una vista lateral de una depresión de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

La aguja médica se describirá a continuación en detalle haciendo referencia a las figuras que se acompañan. A lo largo de las figuras, los elementos iguales o similares tienen los mismos signos de referencia. Además, los elementos y las figuras no están necesariamente a escala, sino que da énfasis en ilustrar los principios de la invención.

20

La presente invención, que se puede entender mejor con referencia a la descripción que sigue y a los dibujos adjuntos, se refiere a agujas médicas, por ejemplo, para realizar biopsias guiadas por ultrasonidos. Las realizaciones ejemplares de la invención se dirigen a depresiones en una superficie exterior de una aguja de tal manera que la aguja ha mejorado la visibilidad por ultrasonidos, permitiendo que la aguja permanezca visible en varios ángulos relativos al transductor. Los expertos en la técnica entenderán que, aunque las realizaciones ejemplares se describen como una aguja, el dispositivo puede ser cualquier dispositivo médico que pueda verse bajo control ecográfico. Los expertos en la técnica comprenderán también que la aguja médica provista de depresiones como las que se describen en la presente memoria descriptiva, que mejoran la visibilidad, puede utilizarse también con otras fuentes de energía como, por ejemplo, la luz.

25

Como comprenderán los expertos en la técnica, la aguja puede estar formada por cualquier material biocompatible lo suficientemente rígido como para penetrar en el tejido objetivo del procedimiento al que se dirige la aguja. Por ejemplo, la aguja puede ser de acero inoxidable o de tungsteno para mejorar su ecogenicidad. Como comprenderán los expertos en la técnica, el tungsteno tiene una impedancia acústica superior a la del acero inoxidable, lo que aumenta la diferencia de impedancia acústica entre la aguja y el tejido circundante y, por tanto, mejora la ecogenicidad. Sin embargo, se entenderá en la técnica que cualquiera de una variedad de materiales puede ser utilizado para formar la aguja, siempre y cuando el material sea biocompatible y proporcione una diferencia visible en ecogenicidad en comparación con el tejido a través del cual se desplegará.

30

35

La aguja médica comprenderá generalmente un lumen que se extiende a través de la misma hasta una abertura en una punta distal en un extremo distal de la aguja para recoger el tejido objetivo, como entenderán los expertos en la técnica. Como se muestra en la figura 1, la punta puede estar formada por un corte a través de la aguja en un ángulo relativo a un eje longitudinal del cuerpo longitudinal de manera que la superficie más distal de la aguja se extiende a lo largo de un ángulo relativo a un eje longitudinal de la aguja con un área de la abertura al lumen que es mayor que el área de sección transversal del lumen dentro de la aguja.

40

En primer lugar con referencias a la figura 1, la presente invención se refiere a una aguja médica 2 que comprende un cuerpo longitudinal que se extiende entre un extremo distal 4 y un extremo proximal 6 a lo largo de un eje longitudinal A (véase la figura 2). Una superficie externa de la aguja 2 incluye una pluralidad de depresiones reflectoras ultrasónicas cóncavas 8 formadas a lo largo de al menos una porción de una longitud de la aguja para mejorar la visibilidad de la aguja guiado ultrasónico mediante la dispersión y reflexión hacia un transductor 10 de ondas sonoras 12 incidentes en el mismo. Una fila de las depresiones 8 está distribuida uniformemente alrededor de

45

toda la circunferencia de una sección cilíndrica circular de la aguja. La sección cilíndrica circular con depresiones alrededor de toda la circunferencia se denomina sección de depresión 14 y se indica en la figura 7. Naturalmente, se proporcionan numerosas secciones de depresión adyacentes unas a las otras. Cada una de las depresiones 8 comprende dos superficies reflectoras no planas, una primera superficie reflectora 16 y una segunda superficie reflectora 18, véanse las figuras 11 y 12. La primera superficie reflectora 16 es esencialmente una superficie semiesférica, y la segunda superficie reflectora 18 es una parte de una superficie cilíndrica o cónica, y la segunda superficie reflectora tiene un eje de simetría longitudinal S que está inclinado en la dirección del extremo proximal 6 de la aguja en relación con el eje longitudinal A de la aguja con un ángulo de inclinación α que se encuentra en el intervalo de 20 - 35 grados. Esto se ilustra en la figura 9.

Más en detalle, las dos superficies reflectoras no planas pueden conseguirse haciendo en primer lugar una depresión con la forma de la superficie semiesférica. De acuerdo con una variante, la segunda superficie reflectora es una parte de una superficie cilíndrica. El radio del cilindro circular que compone esta superficie puede ser esencialmente el mismo, o ligeramente mayor que el radio de la esfera que compone la primera superficie reflectora. De acuerdo con otra variante, la segunda superficie reflectora es una parte de una superficie cónica. En particular, la depresión se realiza utilizando la superficie de un cono circular recto con un ángulo de vértice pequeño. También en este caso, el radio de la parte del cono que constituye la segunda superficie reflectora es esencialmente igual o ligeramente mayor que el radio de la esfera que constituye la primera superficie reflectora.

De acuerdo con una realización que se ilustra esquemáticamente en la figura 12, la primera superficie 16 de la depresión 8 va desde una porción de gran pendiente que se extiende desde una primera porción extrema 20 de la depresión orientada hacia el extremo distal 4 de la aguja 2 y que hace tope con un espacio 22 entre depresiones adyacentes 8 casi perpendicular al eje longitudinal A de la aguja. La forma semiesférica de la primera superficie reflectora 16 continúa hasta el fondo 24 de la depresión 8 y más allá en la dirección proximal en la que la primera superficie realiza una transición a la segunda superficie reflectora 18 que es una porción poco profunda que se extiende hasta una segunda porción extrema 26 de la depresión 8 con un ángulo menos pronunciado que el de la porción de gran pendiente.

Preferiblemente, la superficie de la porción de gran pendiente en la primera porción extrema 20 está cerca de un plano perpendicular al eje longitudinal A de la aguja, inclinándose ligeramente hacia un plano paralelo al eje longitudinal A, de tal manera que al menos una porción de ondas ultrasónicas del transductor 10 posicionado en cualquier lugar en el rango de ligeramente más de 0° a cerca de 90° , con relación al eje longitudinal A de la aguja, impactarán con una porción de la depresión 8 que es sustancialmente perpendicular a un frente de la onda enviando la onda directamente de regreso al transductor 10.

Más particularmente, la porción de gran pendiente está posicionada para reflejar ondas de vuelta a un transductor 10 orientado casi paralelamente (cerca de 0°) a la aguja 100 mientras que la porción poco profunda, es decir, la segunda superficie transductora 18, está orientada para reflejar ondas de vuelta a un transductor 10 posicionado sustancialmente perpendicular al eje longitudinal A (cerca de 90°) de la aguja.

El fondo 24 de una depresión se define como la posición de la profundidad máxima de la depresión, y en la que el fondo está más cerca del primer extremo que del segundo extremo de la depresión, a lo largo del eje longitudinal A.

Preferiblemente, el número de depresiones 8 en una sección de depresión 14 alrededor de la aguja es de cinco, seis, siete u ocho.

De acuerdo con una realización, que se ilustra en la figura 8, las líneas rectas radiales que atraviesan los fondos 24 de depresiones adyacentes en un plano de sección transversal están separadas por un ángulo de separación β .

En los ejemplos ilustrados, el número de depresiones de una sección de depresión es cinco. Si se traza una línea que pase por el fondo de cada depresión en un plano transversal, es decir, que sea el radio de la sección transversal circular de la aguja, quedan separadas por un ángulo de separación de 72 grados con respecto a las depresiones adyacentes. Esto se ilustra en las figuras 8 y 10, que muestran vistas en sección transversal a lo largo de A-A y C-C, respectivamente, en la figura 7.

De acuerdo con todavía otra realización, también ilustrada por las figuras 8 y 10, la anchura máxima de una depresión 8 en un plano perpendicular al eje longitudinal A, es esencialmente igual al espacio mínimo entre dos depresiones.

De acuerdo con otra realización, las secciones de depresión adyacentes 14 están desplazadas unas en relación con las otras por un ángulo de desplazamiento que es la mitad del ángulo de separación β . Si el ángulo de separación es de 72 grados, el ángulo de desplazamiento es de 36 grados. Disponiendo secciones de depresión adyacentes desplazadas unas de las otras es posible aumentar el número de depresiones en una superficie predeterminada. Además, las secciones de depresión adyacentes 14 están desplazadas unas de las otras por un ángulo de desplazamiento, y las partes más distales de las depresiones de una primera sección de depresión están intercaladas en

relación con las partes más proximales de las depresiones de una segunda sección de depresión adyacente situada distalmente a la primera sección de depresión. Esto se ilustra en la figura 7.

5 En otra realización adicional, las partes más distales de las depresiones en una primera sección de depresión están situadas distalmente con respecto a las partes más proximales de las depresiones en una segunda sección de depresión en una distancia predeterminada d (véase la figura 7) a lo largo del eje longitudinal A, y en la que la segunda sección de depresión es adyacente y está situada distalmente con respecto a la primera sección de depresión.

Un objeto de la segunda superficie reflectora es abrir la primera superficie reflectora en la dirección proximal de cada depresión. De este modo se mejora la visibilidad de la aguja para las ondas ultrasónicas a lo largo de una dirección que tiene un ángulo en relación con el eje longitudinal A que es pequeño, es decir, entre 0 y 40 grados.

10 Un aspecto importante logrado por la primera superficie que tiene una forma esencialmente semiesférica es que la primera superficie también reflejará las ondas ultrasónicas incluso si la depresión no está directamente orientada en la dirección de las ondas entrantes - esto está ilustrado por la figura B-B.

15 Más en particular, las depresiones, como se muestra en la vista lateral ampliada de las figuras 2 y 3, están conformadas para reflejar directamente las ondas sonoras recibidas en una amplia gama de ángulos, de modo que el transductor pueda colocarse en una variedad de posiciones con respecto a la aguja. La figura 2 ilustra el detalle A de la aguja de la figura 1, en la que el ángulo de entrada de las ondas sonoras es próximo a 90 grados, mientras que la figura 3 ilustra el detalle B de la aguja de la figura 1, en la que el ángulo de entrada de las ondas sonoras es más agudo en relación con el eje longitudinal A.

20 Es decir, las formas de las depresiones se seleccionan para presentar al menos una parte de una cara de las mismas sustancialmente perpendicular a la radiación ultrasónica entrante en una amplia gama de ángulos entrantes, de modo que esta radiación se refleje de vuelta al dispositivo en el que se originó.

En las figuras 6-10 se incluyen algunos ejemplos de dimensiones de varias partes de la aguja. Se incluyen únicamente a título de ejemplo y no excluyen otras dimensiones.

25 La aguja ilustrada en la figura 6 está provista de dos porciones de depresiones en su extremo distal. Cada porción tiene una longitud de 7 mm y están separadas por un espacio de 2 mm.

La distancia entre las mismas partes (por ejemplo, los fondos) de las depresiones en secciones de depresión adyacentes está en el intervalo de 0,25 - 0,4 mm (véase la figura 7).

30 La distancia longitudinal entre las mismas partes (por ejemplo, los fondos) de las depresiones a lo largo de una línea paralela al eje A, es decir, en las secciones de depresión que tienen la misma orientación con una sección de depresión intermedia, se encuentra en el intervalo de 0,5 - 0,8 mm (véase la figura 7).

También se ilustra en la figura 7 la profundidad de una depresión que es de 0,10 mm. El radio de la superficie semiesférica del primer reflector es, por ejemplo, de 0,10 mm. El diámetro exterior de la aguja es de 0,70 mm, mientras que el diámetro interior es de 0,40 mm.

35 Se entenderá por los expertos en la técnica que las características de la aguja 2, como se ha descrito más arriba, también pueden incluirse en otros dispositivos médicos que pueden ser vistos bajo guiado de ultrasonidos. Por ejemplo, una vaina, que puede ser deslizable a lo largo de una porción de una longitud de una aguja, puede incluir un patrón sustancialmente similar al patrón formado por las depresiones 8 en la aguja 2. En otra variación, un estilete, que puede ser deslizable a través de un lumen de una aguja para evitar que el tejido no objetivo entre en el lumen, puede estar formado con un patrón sustancialmente similar al patrón formado por las depresiones 8 en la aguja 2.

40 La presente invención no se limita a las realizaciones preferidas que se han descrito más arriba. Pueden utilizarse diversas alternativas y modificaciones.

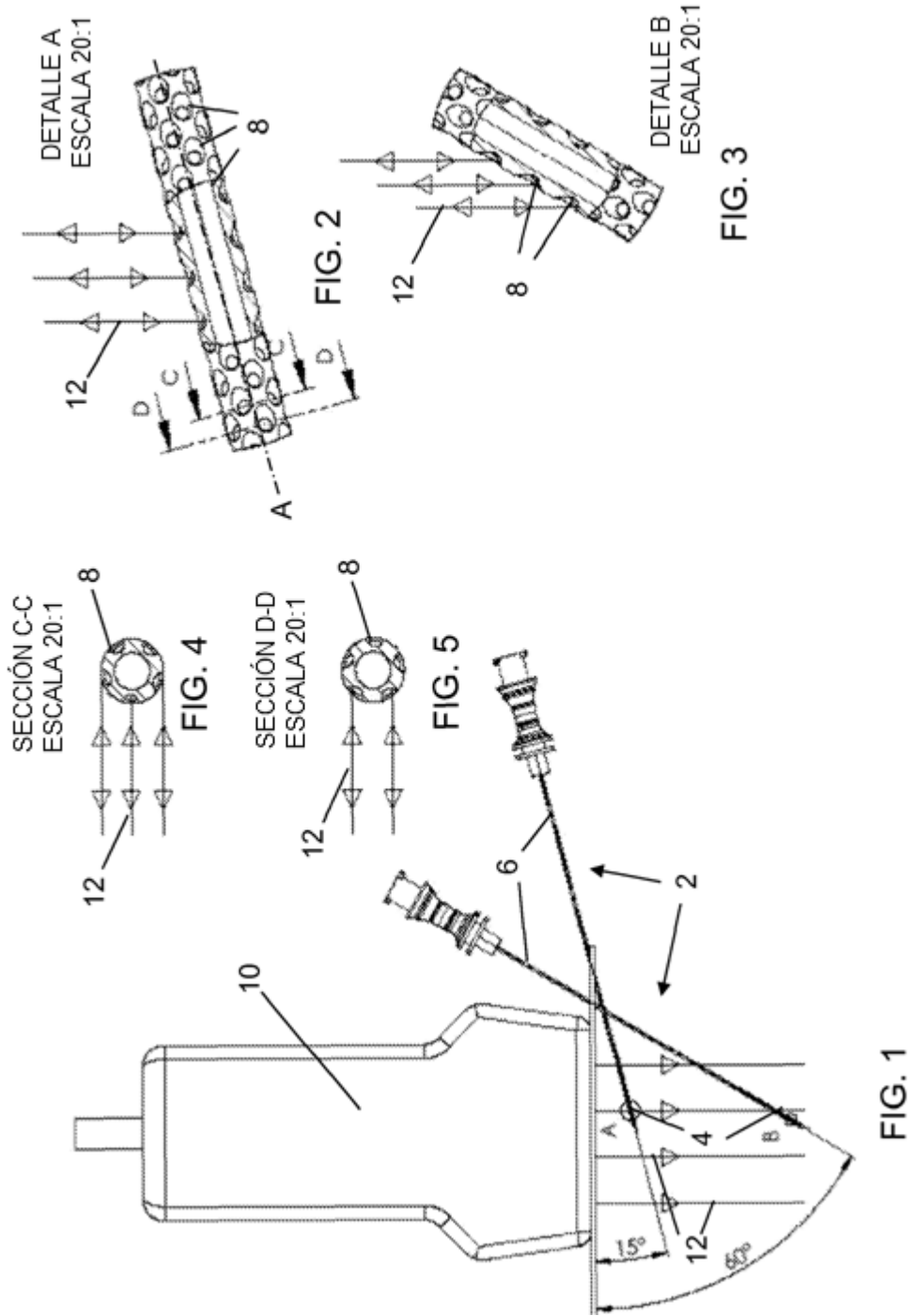
Por lo tanto, las realizaciones anteriores no deben tomarse como limitativas del alcance de la invención, que está definida por las reivindicaciones adjuntas.

45

REIVINDICACIONES

1. Una aguja médica (2) que comprende un cuerpo longitudinal que se extiende entre un extremo distal (4) y un extremo proximal (6) a lo largo de un eje longitudinal A, una superficie exterior de la aguja (2) incluye una pluralidad de depresiones reflectoras ultrasónicas ecogénicas cóncavas (8) formadas a lo largo de al menos una porción de una longitud de la aguja para mejorar la visibilidad de la aguja bajo guiado ultrasónico mediante la dispersión y reflexión hacia un transductor (10) de ondas sonoras (12) incidentes sobre el mismo, una fila de las citadas depresiones (8) están distribuidas uniformemente alrededor de toda la circunferencia de una sección cilíndrica circular de la aguja, la citada sección cilíndrica circular que tiene depresiones alrededor de toda la circunferencia es una sección de depresión (14), **que se caracteriza por que** cada una de la citada pluralidad de depresiones (8) comprende dos superficies reflectoras no planas, una primera superficie reflectora (16) y una segunda superficie reflectora (18), en la que la primera superficie reflectora (16) es una superficie semiesférica y la segunda superficie reflectora (18) es una parte de una superficie cilíndrica o cónica, en la que la segunda superficie reflectora tiene un eje de simetría longitudinal S que está inclinado en la dirección del extremo proximal (6) de la aguja en relación con el eje longitudinal A de la aguja con un ángulo de inclinación α que está en el intervalo de 20 - 35 grados.
2. La aguja médica (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la primera superficie (16) de la depresión (8) varía desde una porción de gran pendiente que se extiende desde una primera porción de extremo (20) de la depresión orientada hacia el extremo distal (4) de la aguja (2) y que hace tope con un espacio (22) entre depresiones adyacentes (8) casi perpendicular al eje longitudinal A de la aguja, y en la que la forma semiesférica de la primera superficie reflectora (16) continúa hasta el fondo (24) de la depresión (8) y más allá en la dirección proximal en la que la primera superficie realiza la transición a la segunda superficie reflectora (18) siendo una porción poco profunda que se extiende hasta una segunda porción extrema (26) de la depresión (8) con un ángulo menos pronunciado que el de la porción de gran pendiente.
3. La aguja médica (2) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la superficie de la porción de gran pendiente en la citada primera porción de extremo (20) está próxima a un plano perpendicular al eje longitudinal A de la aguja inclinándose ligeramente hacia un plano paralelo al eje longitudinal A, de tal manera que al menos una porción de las ondas ultrasónicas procedentes del citado transductor (10) posicionado en cualquier lugar en el intervalo de ligeramente superiores a 0° a cerca de 90°, en relación con el eje longitudinal A de la aguja, impactará contra una porción de la depresión (8) que es sustancialmente perpendicular a un frente de la onda enviando la onda directamente de vuelta al transductor (10).
4. La aguja médica (2) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en la que la citada porción de gran pendiente está posicionada para reflejar las ondas de vuelta a un transductor (10) orientado casi paralelamente (cerca de 0°) a la aguja 100, mientras que la porción poco profunda, es decir, la segunda superficie del transductor (18), está orientada para reflejar las ondas de vuelta a un transductor (10) posicionado sustancialmente perpendicular al eje longitudinal A (cerca de 90°) de la aguja.
5. La aguja médica (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que el número de depresiones (8) de una sección de depresión (14) es cinco, seis, siete u ocho.
6. La aguja médica (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que la anchura máxima de una depresión (8) en un plano perpendicular al eje longitudinal A, es esencialmente igual al espacio mínimo entre dos depresiones.
7. La aguja médica (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que las líneas rectas radiales que atraviesan los fondos (24) de depresiones adyacentes en un plano de sección transversal están separadas por un ángulo de separación β .
8. La aguja médica (2) de acuerdo con la reivindicación 7, en la que las secciones de depresión adyacentes (14) están desplazadas unas de las otra por un ángulo de desplazamiento que es la mitad del ángulo de separación β .
9. La aguja médica (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que las secciones de depresión adyacentes (14) están desplazadas unas de las otras por un ángulo de desplazamiento, y en la que las partes más distales de las depresiones de una primera sección de depresión están intercaladas en relación con las partes más proximales de las depresiones de una segunda sección de depresión adyacente situada distalmente a la citada primera sección de depresión.
10. La aguja médica (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en la que las partes más distales de las depresiones de una primera sección de depresión están situadas distalmente con respecto a las partes más proximales de las depresiones de una segunda sección de depresión por una distancia predeterminada d a lo

largo del eje longitudinal A, y en la que la citada segunda sección de depresión es adyacente y está situada distalmente a la citada primera sección de depresión.



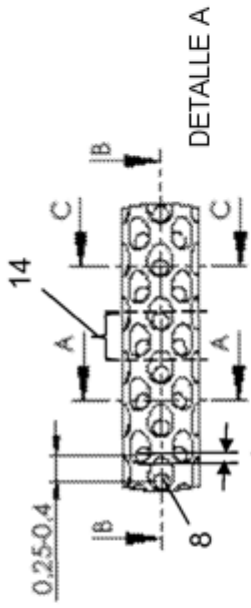


FIG. 7

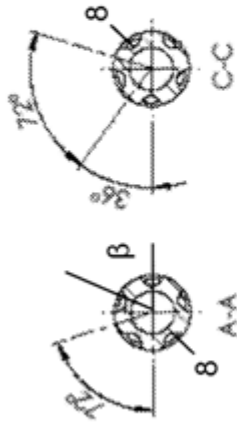


FIG. 8 FIG. 10

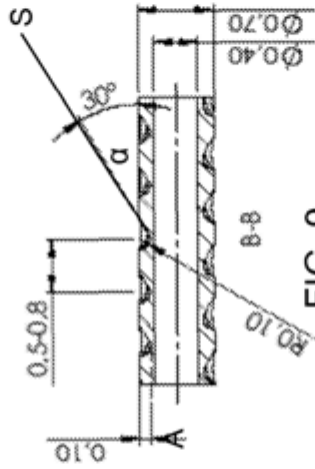


FIG. 9



FIG. 6

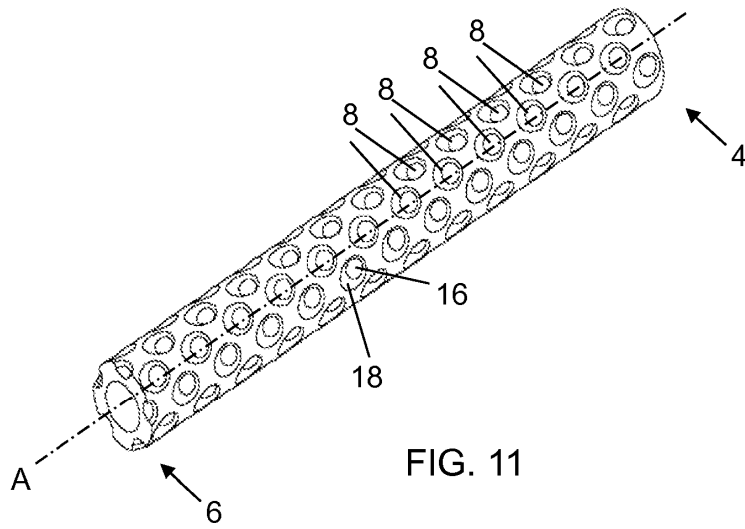


FIG. 11

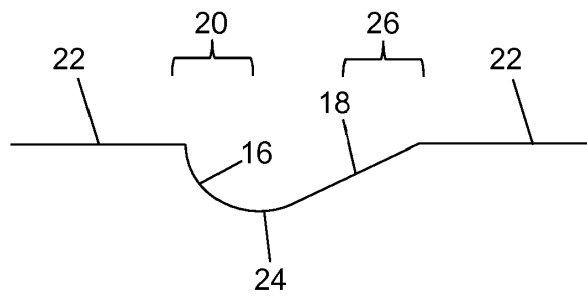


FIG. 12