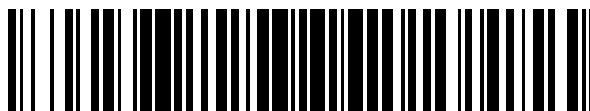


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 760 909**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61M 5/158** (2006.01)  
**A61B 8/00** (2006.01)  
**A61B 8/08** (2006.01)  
**A61B 10/00** (2006.01)  
**A61B 10/02** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61B 90/00** (2006.01)  
**A61B 5/153** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2009 PCT/AU2009/000944**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2010 WO10012023**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2009 E 09802264 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2310071**

54 Título: **Aguja médica ecogénica**

30 Prioridad:

**29.07.2008 AU 2008903866**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.05.2020**

73 Titular/es:

**COCO RESEARCH PTY LTD (100.0%)  
18 Jameson Street  
Swanbourne, Western Australia 6010, AU**

72 Inventor/es:

**MITCHELL, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 760 909 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 ecogénica

### Campo de la invención

La presente invención se refiere a una aguja médica.

### 5 Antecedentes

10 Las agujas médicas se usan en los procedimientos clínicos para perforar tejidos con el fin de administrar fluidos que contienen compuestos farmacéuticos por vía subcutánea, y también para recoger tejidos, células y/o fluidos corporales para su diagnóstico. En ciertos procedimientos, es deseable introducir la punta de la aguja en una ubicación específica. Por ejemplo, en algunos procedimientos anestésicos, puede ser necesario administrar el anestésico junto a un nervio.

La colocación incorrecta de la aguja y la lesión relacionada con la aguja son una preocupación importante para el practicante y el paciente. En ciertos procedimientos, es particularmente importante evitar la perforación o el daño de los nervios, las venas, las arterias y otros órganos/entidades durante la introducción de la aguja. Por estas razones, los practicantes usan muchas técnicas de identificación de la ubicación de la punta de la aguja.

15 Ahora es relativamente común usar ultrasonidos para confirmar el posicionamiento de la aguja durante los procedimientos. Esto implica el uso de ondas de ultrasonidos para observar, en tiempo real, la posición de la punta de la aguja. Las ondas de ultrasonidos son introducidas por un transductor. Las ondas de ultrasonidos recibidas por el transductor se usan para generar una imagen.

20 Las ondas de ultrasonidos se reflejan fácilmente por los cambios en la densidad del material. En este contexto, los cambios entre las capas de tejido, tejido y fibras nerviosas, y el equipo médico (incluyendo las agujas) y el tejido son capaces de reflejar ondas de ultrasonidos. Una onda de ultrasonidos se refleja potentemente en la superficie de contacto de dos materiales, tal como una superficie de contacto entre la aguja y el tejido.

25 Cuando la superficie de contacto entre la aguja y el tejido es perpendicular a las ondas de ultrasonidos emitidas por un transductor, las ondas pueden reflejarse directamente de regreso al transductor. Esto produce una imagen de ultrasonidos muy clara de la aguja dentro del tejido. Sin embargo, en la mayoría de los casos, la aguja está en un ángulo oblicuo al transductor, por lo que la superficie de contacto entre la aguja y el tejido es oblicua a la onda de ultrasonidos emitida. Esto hace que las ondas de ultrasonidos se reflejen lejos del transductor, lo que disminuye la visibilidad de la aguja en la imagen de ultrasonidos. Este problema se agrava con ángulos de introducción pronunciados; es decir, cuando la aguja se acerca paralela a las ondas de ultrasonidos emitidas.

30 En algunos casos, la aguja solo se puede ver en la imagen de ultrasonidos como una silueta en el tejido circundante. En otras palabras, la ubicación de la aguja se puede determinar en la imagen de ultrasonidos mediante una sombra ecogénica creada por la aguja.

35 Se conoce el suministro de agujas médicas para su introducción en un paciente que tienen un reflector ultrasónico formado en la superficie exterior para reflejar las ondas de ultrasonidos hacia la fuente. También se conoce el suministro de una serie de dichos reflectores dispersos sobre la superficie de una aguja médica. El documento US 6053870 A se refiere a un dispositivo médico que proporciona una imagen y una respuesta mejoradas a una señal de ultrasonidos y, más particularmente, a una aguja quirúrgica que tiene características geométricas que proporciona una imagen y una respuesta mejoradas. El documento EP 1908406 A1 desvela una aguja de perforación ultrasónica que realiza la perforación mientras se observa una condición de perforación por medio de una imagen ultrasónica que se forma con un borde del extremo de la punta de un cuerpo de aguja de perforación y se forma en una posición especificada del cuerpo de la aguja de perforación con al menos un espejo de cubo de esquina formado por un receso piramidal triangular. El documento WO 01/26554 A1 desvela un aparato de ultrasonidos Lucent y métodos de uso en una amplia selección de procedimientos quirúrgicos y de formación de imágenes invasivos. En particular, un aparato que comprende un cuerpo de alambre alargado que tiene una superficie exterior y un eje longitudinal.

45

La presente invención busca proporcionar una aguja médica con mayor visibilidad en procedimientos guiados por ultrasonidos.

### Sumario de la invención

La presente invención proporciona una aguja médica según lo expuesto en la reivindicación 1.

## ES 2 760 909 T3

Se desvela una aguja médica que comprende un vástago de la aguja que define un eje longitudinal, una punta formada en un extremo del vástago y un reflector ultrasónico formado en una superficie exterior del vástago de la aguja, comprendiendo el reflector:

- 5 una primera superficie reflectora que está en un ángulo no superior a  $35^\circ$  con respecto al eje longitudinal del vástago y que está orientado hacia la punta, y al menos una superficie reflectora adicional que forma un ángulo con la primera superficie reflectora dentro del intervalo de  $75^\circ$  a  $105^\circ$ , y que tiene dos o más normales convergentes.

En algunas realizaciones, el reflector es simétrico alrededor de un plano que incluye el eje longitudinal del vástago de la aguja.

- 10 En ciertas realizaciones, la primera superficie reflectora está en un ángulo de aproximadamente  $20^\circ$  con respecto al eje longitudinal.

La primera superficie reflectora puede ser plana.

En algunas realizaciones, la al menos una superficie reflectora adicional comprende al menos dos superficies reflectoras que se cruzan entre sí. Las al menos dos superficies reflectoras adicionales pueden ser planas.

- 15 En realizaciones particulares, la al menos una superficie reflectora adicional consiste en dos superficies reflectoras adicionales, y en donde la primera superficie reflectora y las dos superficies reflectoras adicionales están dispuestas en ángulo entre sí dentro del intervalo de  $75^\circ$  a  $105^\circ$ .

La primera superficie reflectora y las dos superficies reflectoras adicionales pueden ser ortogonales entre sí.

- 20 En algunas realizaciones, la al menos una superficie reflectora adicional comprende una sola superficie reflectora adicional que incluye una parte curva. La parte curvada puede formar un arco circular. Además, el arco circular puede presentar un ángulo en el intervalo de  $60^\circ$  a  $180^\circ$ .

También se desvela una aguja médica que comprende:

- 25 una punta formada en un extremo del vástago de la aguja y un reflector ultrasónico formado en la superficie exterior del vástago de la aguja y que tiene tres superficies reflectoras que se cruzan para formar un vértice del reflector, extendiéndose el reflector, que está orientado con una primera línea de intersección entre dos superficies reflectoras que se cruzan, desde el vértice del reflector hacia la punta de la aguja, y formando un ángulo de menos de  $35^\circ$  con respecto a una línea que se extiende radialmente hacia afuera del cuerpo de la aguja desde el vértice del reflector.

- 30 El ángulo de la primera línea de intersección con respecto a la línea que se extiende radialmente hacia afuera desde el vértice del reflector puede estar dentro del intervalo de  $10^\circ$  a  $35^\circ$ .

El ángulo de la primera línea de intersección con respecto a la línea que se extiende radialmente hacia afuera desde el vértice del reflector puede ser de aproximadamente  $25^\circ$ .

El ángulo de la primera línea de intersección con respecto a la línea que se extiende radialmente hacia afuera desde el vértice del reflector puede ser de aproximadamente  $30^\circ$ .

- 35 Además se desvela una aguja médica que comprende:

- 40 una punta formada en un extremo de un vástago de la aguja, vástago que define un eje longitudinal y un reflector ultrasónico formado en una superficie exterior del vástago de la aguja y que tiene tres superficies reflectoras que se cruzan para formar un vértice del reflector, estando el reflector orientado con una primera de las tres superficies reflectoras ubicadas completamente hacia atrás del vértice del reflector con respecto a la punta de la aguja y estando en un ángulo de no más de  $35^\circ$  con respecto al eje longitudinal y mirando hacia la punta, y siendo el reflector simétrico alrededor de un plano que coincide con el eje longitudinal del vástago de la aguja.

La primera superficie reflectora puede estar en ángulo con el eje longitudinal dentro del intervalo de  $10^\circ$  a  $35^\circ$ .

- 45 En algunas realizaciones, la primera superficie reflectora está en un ángulo de  $25^\circ$  con respecto al eje longitudinal. En algunas otras realizaciones, la primera superficie reflectora está en un ángulo de  $20^\circ$  con respecto al eje longitudinal.

Cada una de las tres superficies reflectoras puede ser plana.

Las tres superficies reflectoras pueden ser ortogonales entre sí.

El reflector puede ser uno de una pluralidad de reflectores similares formados en la superficie exterior del vástago de la aguja.

- 5 En ciertas realizaciones, la pluralidad de reflectores está dispuesta en una o más series de reflectores, extendiéndose cada serie linealmente a lo largo del vástago de la aguja.

La o cada serie se puede construir con un patrón repetitivo.

En ciertas realizaciones, la o cada serie se extiende longitudinalmente a lo largo del vástago de la aguja.

- 10 En ciertas realizaciones, la o cada serie consiste en dos o más conjuntos de reflectores, estando los conjuntos separados longitudinalmente a lo largo del vástago de la aguja.

La aguja médica puede comprender además graduaciones marcadas en la superficie exterior de la aguja, en donde una de las graduaciones está dispuesta entre conjuntos adyacentes de reflectores en la o cada serie.

- 15 En al menos una realización, la pluralidad de reflectores está dispuesta en seis series de reflectores que están separados circunferencialmente alrededor de la superficie exterior de la aguja. Cada serie se puede desplazar longitudinalmente con respecto a la serie adyacente.

En ciertas realizaciones, la aguja comprende además:

una luz que se extiende desde el extremo posterior de la aguja hacia la punta de la aguja; y  
un acceso lateral que se abre hacia el reflector y que está en comunicación con la luz.

El acceso lateral puede estar formado hacia atrás del vértice del reflector en una de las tres superficies reflectoras.

- 20 En ciertas realizaciones, la aguja comprende además un estilete extraíble que puede ubicarse en la luz para cerrar el acceso lateral.

El estilete puede comprender además una superficie plana reflectante ultrasónica oblicua que forme parte del reflector de la aguja.

- 25 La superficie plana oblicua del estilete y una superficie de pared del vástago de la aguja se pueden alinear para formar una superficie reflectante plana entre sí.

También se desvela una aguja médica que comprende un vástago de la aguja que define un eje longitudinal, una punta formada en un extremo del vástago y un reflector ultrasónico formado en una superficie exterior del vástago de la aguja, comprendiendo el reflector:

- 30 una primera superficie reflectora que está en un ángulo no superior a 35° con respecto al eje longitudinal del vástago y que está orientado hacia la punta y  
una segunda superficie reflectora que forma un ángulo con la primera superficie reflectora dentro del intervalo de 75° a 105°, y que está curvada con concavidad en una dirección hacia la primera superficie reflectora.

De utilidad en conexión con la presente invención, también se proporciona un método para realizar un procedimiento médico invasivo que comprende:

- 35 proporcionar una aguja médica de acuerdo con la invención;  
proporcionar un transductor ultrasónico;  
colocar el transductor sobre la piel externa del paciente y activar el transductor para emitir ondas de ultrasonidos en el paciente;  
40 introducir la aguja en el paciente adyacente al transductor de manera que las ondas de ultrasonidos incidan en una parte de la aguja que incluya el reflector ultrasónico; y  
captar una onda ultrasónica reflejada desde el reflector ultrasónico.

La etapa de introducción de la aguja en el paciente puede implicar la introducción de la aguja con el eje longitudinal de la aguja que descansa en un plano que incluye las ondas de ultrasonidos emitidas.

El método puede comprender además establecer el ángulo de introducción de la aguja de modo que el eje

longitudinal de la aguja y las ondas de ultrasonidos emitidas formen un ángulo que sea al menos igual al ángulo de la primera superficie reflectora con respecto al eje longitudinal de la aguja.

**Breve descripción de los dibujos**

5 Para que la invención pueda entenderse más fácilmente, se describen realizaciones, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- Figura 1: es una vista en alzado lateral de una aguja médica;
- Figura 2: es una vista esquemática de referencia en sección transversal de una aguja dotada de un reflector ultrasónico;
- Figura 3: es una vista en alzado lateral de una aguja médica;
- 10 Figura 4: es una vista en perspectiva de una aguja médica;
- Figura 5: es una vista en alzado lateral de la aguja de la Figura 4;
- Figura 6: es una vista en sección transversal de la aguja de la Figura 5, observada lo largo de la línea A-A;
- Figura 7: es una imagen de ultrasonidos de una aguja en tejido porcino;
- Figura 8: es una vista en alzado lateral de una aguja médica;
- 15 Figura 9: es un alzado lateral de la región Y de la aguja de la Figura 8;
- Figura 10: es una vista superior de la región Y de la aguja de la Figura 8;
- Figura 11: es una vista inferior de la región Y de la aguja de la Figura 8;
- Figura 12: es una vista en sección transversal de la aguja de la Figura 8, observada a lo largo de la línea A-A de la Figura 11;
- 20 Figura 13: es una vista en sección transversal de la aguja de la Figura 8, observada a lo largo de la línea B-B de la Figura 11;
- Figura 14: es una vista en sección transversal de la aguja de la Figura 8, observada a lo largo de la línea C-C de la Figura 11;
- Figura 15: es una vista en perspectiva de la región Z de la aguja de la Figura 11;
- 25 Figura 16: es una vista en alzado lateral de una aguja médica;
- Figura 17: es una vista en perspectiva posterior de la aguja de la Figura 16;
- Figura 18: es una vista en sección transversal de la aguja de la Figura 16, observada a lo largo de la línea D-D;
- Figura 19: es una vista en alzado lateral de una aguja médica;
- 30 Figura 20: es una vista en perspectiva posterior de la aguja de la Figura 19;
- Figura 21: es una vista en sección transversal de la aguja de la Figura 19, observada a lo largo de la línea E-E;
- Figura 22: es una vista en perspectiva de referencia de una aguja con dos reflectores;
- Figura 23: es una imagen de ultrasonidos de la aguja de la Figura 8 embebida en gelatina; y
- 35 Figura 24: es una imagen de ultrasonidos adicional de la aguja de la Figura 8 embebida en gelatina.

**Descripción detallada**

La Figura 1 muestra una aguja médica 10. La aguja 10 tiene una punta 12 de aguja en un extremo del vástago 14. En dicha realización, la aguja 10 define una luz (no mostrada) para suministrar fluido y/o extraer tejido, fluido o células durante un procedimiento. El vástago 14 de la aguja define un eje longitudinal.

40 La aguja 10 tiene un reflector ultrasónico 16 formado en la superficie exterior del vástago 14 de la aguja. En dicha realización, el reflector 16 está formado por tres superficies reflectoras. Cada superficie reflectora se cruza con las otras dos superficies reflectoras para formar un vértice del reflector. El ángulo entre las superficies reflectoras adyacentes está en el intervalo de 75° a 105°. El reflector está orientado con la línea L de intersección entre dos de las superficies reflectoras que se extienden desde el vértice del reflector hacia la punta 12 de la aguja.

45 En dicha realización, el reflector 16 tiene la forma de un reflector de esquina, que tiene tres superficies planas ortogonales entre sí R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub>. Como se ha descrito anteriormente, el reflector de esquina 16 está orientado con la línea de intersección L entre las dos superficies reflectoras R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> que se extienden de manera inclinada desde el vértice 18 del reflector de esquina hacia la punta 12 de la aguja. De esta manera, la tercera superficie R<sub>3</sub> está inclinada hacia atrás desde el vértice 18 lejos de la punta 12 de la aguja, de modo que la tercera superficie R<sub>3</sub> está orientada hacia la punta 12 de la aguja. Además, las superficies reflectoras R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> son cóncavas en la dirección de la tercera superficie reflectora R<sub>3</sub>. Las líneas N<sub>1</sub>, N<sub>2</sub> que son normales a las respectivas superficies reflectoras R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> son convergentes.

55 La línea de intersección L entre dos superficies R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> forma un ángulo inferior a 35° con una línea que se extiende radialmente hacia afuera de la aguja 10 desde el vértice 18 del reflector de esquina, que, en la Figura 1, se extendería directamente fuera de la página. En dicha realización, este ángulo es del orden de 25°. Por consiguiente, la tercera superficie R<sub>3</sub> está inclinada en un ángulo de 25° con respecto al eje longitudinal de la aguja 10, y está orientada hacia la punta 12.

Además, se puede ver en la Figura 1 que la tercera superficie  $R_3$  está situada completamente hacia atrás del vértice 18 del reflector con respecto a la punta 12 de la aguja. Además, el reflector de esquina 16 es simétrico con respecto a un plano que coincide con el eje longitudinal del vástago 14 de la aguja. Como se ha indicado anteriormente, en dicha realización, la tercera superficie  $R_3$  está en un ángulo de aproximadamente  $25^\circ$  con respecto al eje longitudinal.

Durante un procedimiento en el que se usa la aguja 10, se pueden emitir ondas de ultrasonidos desde un transductor (no mostrado). Las superficies del reflector de esquina 16 reflejan las ondas de ultrasonidos incidentes hacia el transductor. Usando las ondas de ultrasonidos reflejadas, se puede formar una imagen de ultrasonidos. El reflector de esquina 16 puede aparecer en la imagen de ultrasonidos como una mancha blanca destacada, proporcionando un marcador visual de la posición de ese reflector de esquina 16 dentro del tejido circundante.

En los procedimientos, es muy común que el transductor se mantenga perpendicular a la piel del paciente inmediatamente adyacente al sitio de punción de la aguja. La aguja suele mantenerse lo más perpendicular posible. Con el uso de un transductor de ultrasonidos y una imagen para localizar la aguja, los ángulos relativos entre el vástago 14 de la aguja y el transductor de ultrasonidos suelen ser ángulos muy agudos. La orientación del reflector de esquina 16 sobre el vástago 14 de la aguja 10, como se ha descrito anteriormente, permite que el vértice 18 del reflector de esquina sea visible en ángulos agudos entre el vástago 14 y el transductor de ultrasonidos (en otras palabras, en ángulos de introducción pronunciados). Por consiguiente, durante los procedimientos, el reflector de esquina 16 refleja más fácilmente las ondas de ultrasonidos hacia el transductor, lo que aumenta la visibilidad de la aguja 10 en ángulos pequeños. Además, la orientación descrita anteriormente del reflector 16 sobre el vástago 14 es capaz de aceptar una amplia selección de rotaciones relativas de la aguja 10 con respecto al plano de las ondas de ultrasonidos manteniendo a la vez una ecogenicidad aceptable del reflector 16. Esto se describirá con más detalle en relación con la Figura 22.

Al usar la aguja 10, el practicante puede ver, en tiempo real en la imagen de ultrasonidos, la posición del reflector de esquina 16 dentro del tejido circundante. Esto proporciona una indicación muy clara de la posición de la punta 12 de la aguja para que la punta pueda colocarse con mayor precisión. Por ejemplo, la punta 12 se puede colocar de forma rápida y precisa, por ejemplo, entre dos capas de tejido, adyacentes a un nervio, etc.

La Figura 2 es una vista esquemática que muestra una aguja médica notional F en sección transversal, y un transductor de ultrasonidos T. La aguja F tiene un reflector de esquina ultrasónico  $C_i$  que está orientado en la misma configuración que el reflector de esquina 16 de la aguja 10 que se muestra en la Figura 1. La aguja F también tiene un reflector de esquina  $C_2$  con todas las líneas de intersección inclinadas a  $45^\circ$  con respecto a una línea que se extiende radialmente hacia afuera desde el vértice. La Figura 2 se proporciona simplemente para demostrar más claramente las reflexiones comparativas de cada uno de los reflectores de esquina  $C_1$  y  $C_2$ .

El transductor T incluye un emisor para emitir energía ultrasónica y un receptor para recibir energía ultrasónica. Para un rendimiento óptimo, el practicante coloca el transductor T directamente contra una capa cutánea exterior S del paciente. Las ondas de ultrasonidos  $X_1, X_2, X_3, X_4$  que ha emitido el transductor T se propagan a través del tejido del paciente (no se muestran) hacia la aguja F. Las ondas de ultrasonidos emitidas son paralelas y, en este caso particular, se acercan a la aguja F en un ángulo de aproximadamente  $30^\circ$  con respecto al eje longitudinal de la aguja F.

La onda de ultrasonidos  $X_1$  que incide en el reflector de esquina  $C_i$  es reflejada por las tres superficies reflectoras  $R_1, R_2$ , desplazándose la onda de ultrasonidos reflejada  $Y_1$  de regreso hacia el transductor T. De manera similar, la onda de ultrasonidos  $X_2$  que incide en el reflector de esquina  $C_i$  es reflejada por las superficies reflectoras  $R_1, R_2$ , desplazándose también la onda de ultrasonidos reflejada  $Y_2$  de nuevo hacia el transductor T.

Con la aguja F en esta orientación, todas las ondas de ultrasonidos, incluyendo  $Y_1, Y_2$ , que son reflejadas por el reflector de esquina  $C_1$ , incluyendo  $Y_1, Y_2$ , se desplazan paralelas a las ondas emitidas X y de regreso hacia el transductor T. El transductor recibe las ondas  $Y_1, Y_2$  y, por consiguiente, la imagen de ultrasonidos muestra la ubicación del reflector de esquina  $C_1$ .

La onda de ultrasonidos  $X_3$  incide en la superficie desnuda de la aguja F (es decir, ni el reflector de esquina  $C_1$  ni  $C_2$ ), que está en un ángulo oblicuo con respecto a la onda  $X_3$ . La onda de ultrasonidos reflejada  $Y_3$  se aleja del transductor T.

Para los ángulos de las ondas de ultrasonidos X entre el eje longitudinal del vástago y el transductor inferiores a  $45^\circ$ , la superficie reflectora del reflector de esquina  $C_2$  que está hacia atrás del vértice se "oculta" de las ondas de ultrasonidos emitidas por el transductor T. Por consiguiente, las ondas de ultrasonidos que inciden en el reflector de esquina  $C_2$ , incluyendo la onda  $X_4$ , solo pueden ser reflejadas por dos de las tres superficies reflectoras. Como se muestra en la Figura 2, una vez que la superficie reflectora posterior se "oculta", el reflector de esquina  $C_2$  tiende a reflejar las ondas de ultrasonidos lejos del transductor T. En particular, las ondas de ultrasonidos (tales como la onda

reflejada  $Y_3$ ) que es reflejada por el reflector de esquina  $C_2$  se aleja del transductor T. Por consiguiente, el reflector de esquina  $C_2$  produce, en el mejor de los casos, un reflejo débil que puede ser visible en la imagen de ultrasonidos.

5 Como se apreciará, en las realizaciones de la presente invención, la orientación del reflector puede optimizarse a los ángulos relativos de la aguja y las ondas de ultrasonidos emitidas que se producen comúnmente durante los procedimientos médicos.

10 Las agujas de acuerdo con las realizaciones de la presente invención también pueden permitir que el reflector sea visible en una imagen de ultrasonidos en un intervalo de posiciones de rotación axial de la aguja durante un procedimiento. En realizaciones en las que el reflector es un reflector de esquina, y donde la orientación relativa de la aguja y las ondas de ultrasonidos emitidas es tal que las ondas emitidas son paralelas a la superficie más posterior del reflector o en un ángulo para incidir en esa superficie más posterior, el intervalo de posiciones de rotación axial en las que el vértice del reflector de esquina es claramente visible es de aproximadamente  $\pm 60^\circ$  (donde  $0^\circ$  corresponde al plano de las ondas de ultrasonidos emitidas por el transductor que incluye la línea que se extiende radialmente hacia afuera desde el vértice). Este amplio intervalo de posiciones de rotación axial también se debe a que la orientación del reflector de esquina en la aguja está optimizada para las posiciones angulares relativas de la aguja y las ondas de ultrasonidos emitidas que es probable que ocurran durante los procedimientos médicos.

15 La Figura 3 muestra una aguja médica 110. Las características de la aguja 110 que se corresponden con las características de la aguja 10 se indican con los números de referencia correspondientes que tienen el prefijo "1".

20 La aguja médica 110 tiene una serie de reflectores de esquina ultrasónicos 116 que están dispuestos en serie linealmente a lo largo de la superficie exterior de la aguja 110 con respecto a la dirección axial de la aguja 110. Todos los reflectores de esquina 116 de dentro de la serie son idénticos en orientación y configuración. La serie está configurada para proporcionar al practicante una escala reconocible a lo largo de la aguja, facilitando la apreciación de las distancias al mover la aguja dentro del tejido. Esto puede ser útil para guiar la punta 112 de la aguja alrededor y/o dentro de las características del tejido circundante.

25 Por ejemplo, se puede necesitar colocar la punta 112 inmediatamente adyacente a un nervio. La serie de reflectores de esquina 116 permite al practicante estimar la distancia de la punta 112 del nervio y, por lo tanto, estimar cuánto más es necesario introducir la aguja 110 para colocar la punta 112 en la posición deseada.

30 En dicha realización, la serie tiene un patrón repetitivo de: tres reflectores de esquina 116, que están espaciados sobre una longitud unitaria nominal, y una sección lisa (o "desnuda") del vástago de la aguja, que también es de la longitud unitaria nominal. Además, la distancia entre la punta 112 y el inicio de la serie se puede seleccionar para adaptarse a la aguja 110 y/o los procedimientos previstos en los que se vaya a usar la aguja 110. La longitud unitaria nominal también se puede seleccionar para adaptarse a los procedimientos previstos en los que se vaya a usar la aguja 110 y, en particular, la precisión requerida de colocación de la punta 112 de la aguja. La longitud nominal podría ser, por ejemplo, de 5 milímetros. Esta longitud nominal puede ser ventajosa en un sistema de imágenes de ultrasonidos que proporciona información de aumento de la imagen en una escala en incrementos de 10 milímetros (es decir, 1 centímetro).

35 Se apreciará que la serie puede configurarse con otros patrones. Además, se pueden emplear otras longitudes unitarias nominales.

40 La aguja 110 tiene una sola serie de reflectores de esquina 116. En algunas realizaciones alternativas, la aguja puede tener dos o más series de reflectores de esquina, en la que cada serie se extiende longitudinalmente a lo largo de la superficie exterior del vástago. De esta manera, la aguja puede ser visible en una imagen de ultrasonidos en un intervalo mayor de posiciones de rotación axial, en relación con el transductor de ultrasonidos. Las Figuras 4 a 6 muestran una aguja médica 210. Las características de la aguja 210 que se corresponden con las características de la aguja 10 se indican con los números de referencia correspondientes que tienen el prefijo "2".

45 La aguja 210 tiene un acceso de inyección lateral 220 colocado hacia atrás desde la punta 212 de la aguja. Se forma un reflector ultrasónico 216 en el vástago 214. En dicha realización, el reflector 216 tiene la forma de un reflector de esquina. Como se muestra en la Figura 6, la profundidad del vértice 218 (desde la pared lateral del vástago 214) es más profunda que el espesor de la pared tubular de la aguja 210. De esta manera, el reflector de esquina 216 se forma en el acceso 220.

50 La aguja 210 también tiene un estilete extraíble 222 que se extiende a través de la luz de la aguja 210 y, cuando está completamente introducida, cierra el acceso 220. El estilete 222 mejora la calidad de las ondas de ultrasonidos reflejadas por el reflector de esquina 216. Para este fin, el extremo delantero del estilete 222 incluye una superficie plana oblicua 224 que forma la tercera superficie reflectora  $R_3$  del reflector de esquina 216, junto con la superficie de pared 219 del vástago 214 de la aguja.

La Figura 6 ilustra la orientación del reflector de esquina 216. El reflector de esquina 216 tiene una línea de intersección L formada entre dos superficies  $R_1$ ,  $R_2$ . Esta línea se extiende desde el vértice 218 del reflector de esquina hacia la punta 212 de la aguja. La línea de intersección L forma un ángulo  $\alpha$  de  $25^\circ$  con una línea P que se extiende radialmente hacia afuera de la aguja 210 desde el vértice del reflector de esquina 218. (Cabe señalar que, en la Figura 5, la línea P se extendería directamente fuera de la página).

La tercera superficie  $R_3$  del reflector de esquina 216 está inclinada hacia atrás desde el vértice 218 y alejada de la punta 12 de la aguja. En esta realización, el ángulo de inclinación  $\beta$  con respecto a la línea P es de  $65^\circ$ . En otras palabras, en esta realización, la tercera superficie  $R_3$  está en un ángulo de  $25^\circ$  con respecto al eje longitudinal de la aguja 210, y está orientada hacia la punta 212.

Como es evidente, la superficie plana oblicua 224 del estilete 222 debe inclinarse en el mismo ángulo que la superficie de pared 219. Por consiguiente, la superficie plana oblicua está en un ángulo de  $25^\circ$  con respecto al eje longitudinal de la aguja 210.

La aguja 210 y el estilete 222 pueden tener marcadores (no mostrados) para permitir que el practicante confirme la alineación de la superficie plana 224 dentro de la luz de la aguja 210. De esta manera, la superficie plana 224 y la superficie de pared 219 se pueden alinear para formar una superficie mutuamente plana para reflejar las ondas de ultrasonidos.

En ciertas realizaciones, se puede pasar fluido, un catéter y/o un alambre a través de la luz de la aguja 210 y sacarlo a través del acceso 220.

La Figura 7 muestra una imagen de ultrasonidos de una aguja médica 310 que está embebida en tejido porcino. La aguja 310 tiene una serie de reflectores ultrasónicos que están dispuestos longitudinalmente a lo largo de la superficie exterior del vástago de la aguja (que no se ve en la Figura 7). En esta realización, los reflectores son reflectores de esquina y están orientados sobre el vástago de la aguja de la misma manera que los de la aguja 110.

Debido a los efectos del ruido y de la difusión de las ondas de ultrasonidos reflejadas, los reflectores de esquina están ligeramente borrosos en la imagen de ultrasonidos. A pesar de estos efectos, los reflectores de esquina son claramente visibles. Comenzando desde la punta 312 de la aguja y extendiéndose hacia atrás a lo largo del vástago, la serie tiene una secuencia repetida que consiste en: una pluralidad de esquinas reflejadas sobre  $5^\circ\text{mm}$ , una sección lisa de más de  $2,5^\circ\text{mm}$ , una pluralidad de esquinas reflejadas sobre  $2,5^\circ\text{mm}$  y una sección lisa de más de  $2,5^\circ\text{mm}$ . Por lo tanto, en esta realización, la serie está construida con una longitud unitaria nominal de  $2,5^\circ\text{mm}$ .

En la imagen de ultrasonidos, la escala de la imagen se muestra (en centímetros) a la derecha de la sección de tejido. La aguja 310 está embebida en el tejido en un ángulo de aproximadamente  $65^\circ$  con respecto a la superficie del tejido. La punta 310 de la aguja está a una profundidad de  $42^\circ\text{mm}$  ( $4,2^\circ\text{cm}$ ).

Las Figuras 8 a 15 muestran una aguja médica 410. Las características de la aguja 410 que se corresponden con las características de la aguja 10 se indican con los números de referencia correspondientes que tienen el prefijo "4".

La aguja 410 tiene una pluralidad de reflectores ultrasónicos 416 que tienen cada uno dos superficies reflectoras  $R_1$ ,  $R_2$  que son cóncavas en la dirección de una tercera superficie reflectora  $R_3$ . En otras palabras, las líneas que son normales a las respectivas superficies reflectoras  $R_1$ ,  $R_2$  son convergentes.

Los reflectores 416 están dispuestos en seis series a lo largo de la superficie exterior de la aguja 410. Todos los reflectores 416 de dentro de cada serie son idénticos en orientación y configuración. Además, como se muestra más claramente en la Figura 15, cada reflector 416 es simétrico alrededor de un plano que incluye el eje longitudinal del vástago de la aguja 412. Así pues, el ángulo  $\theta$  entre el eje longitudinal de la aguja y cada una de las superficies reflectoras  $R_1$ ,  $R_2$  es idéntico.

Como se ilustra en las Figuras 12 y 13, las seis series de reflectores 416 están igualmente espaciadas en una dirección circunferencial alrededor de la superficie exterior del vástago de la aguja. Por lo tanto, se proporciona una separación angular de  $60^\circ$  entre series adyacentes de reflectores 416. Además, cada serie está desplazada longitudinalmente con respecto a la serie adyacente. Por consiguiente, tres de las seis series de reflectores 416 están más cerca de la punta 412 que las otras tres series.

Como se muestra más claramente en la Figura 8, la aguja 410 tiene graduaciones que, en esta realización, tienen la forma de bandas circunferenciales contrastantes 426. Las bandas 426 se proporcionan sobre la superficie exterior de la aguja. El espaciado de las graduaciones adyacentes es el mismo, y también el mismo que el espaciado de la primera graduación desde la punta 412 de la aguja. Las graduaciones proporcionan al practicante una indicación visual de la profundidad de la punta 412 de la aguja basada en la parte de la aguja 410 que es exterior al paciente. Cada una de las seis series de reflectores 416 consiste en dos conjuntos de reflectores 416 que están espaciados



longitudinalmente a lo largo del vástago 414 de la aguja 410. Por lo tanto, hay una región de vástago de aguja "desnuda" (es decir, vástago de aguja sin reflectores formados en la superficie exterior) entre cada conjunto de reflectores 416.

5 La banda principal 426 se proporciona en la superficie exterior entre los conjuntos de reflectores 416 en las seis series. Como se puede ver en las imágenes de ultrasonidos mostradas en las Figuras 23 y 24, los reflectores 416 aparecen en la imagen de ultrasonidos como una línea de puntos blancos destacados. La separación entre los conjuntos de reflectores 416 de la serie indica la posición de la aguja de manera coincidente con las graduaciones.

10 En esta realización particular, la longitud de cada conjunto de reflectores 416 dentro de cada serie es de aproximadamente 9°milímetros, y la separación de los conjuntos es de aproximadamente 2°milímetros. Además, las graduaciones se proporcionan en centros de 10°milímetros.

Como se muestra en la Figura 14, la profundidad del vértice 418 del reflector 416 es inferior al espesor de la pared de la aguja 410. En la Figura 14, la punta de la aguja está hacia la izquierda de la página. Se apreciará que la formación de reflectores 416 en la superficie exterior de la aguja 410 produce una disminución del espesor de la pared, lo que puede comprometer la integridad estructural de la aguja.

15 En la Figura 14, la línea P se extiende radialmente hacia afuera de la aguja 410 desde el vértice del reflector, y por lo tanto, es perpendicular al eje longitudinal de la aguja 410. El ángulo  $\alpha$  corresponde al ángulo agudo entre la primera superficie reflectora  $R_3$  y el eje longitudinal. En esta realización,  $\alpha$  es de 65°. El ángulo  $\beta$  corresponde con el ángulo agudo entre la línea de intersección entre las superficies reflectoras adicionales  $R_1$ ,  $R_2$  y el eje longitudinal. En esta realización,  $\beta$  es de 25°.

20 La disposición de la serie de reflectores 416 descrita anteriormente permite maximizar el número de reflectores provistos en el vástago 414 de la aguja, mientras se mantiene suficiente integridad estructural de la aguja 410.

Las Figuras 16 a 18 muestran una aguja médica 510. La aguja 510 tiene una punta 512 de aguja en un extremo del vástago 514. En esta realización, la aguja 510 define una luz 515 a través de la cual se administra fluido, y/o se extrae tejido, fluido o células durante un procedimiento. El vástago 514 de la aguja define un eje longitudinal.

25 La aguja 510 tiene un reflector ultrasónico 516 formado en la superficie exterior del vástago 514 de la aguja. El reflector 516 tiene una primera superficie reflectora  $R_1$  que está en un ángulo no superior a 35° con respecto al eje longitudinal y orientada hacia la punta 512.

30 En esta realización, la primera superficie reflectora  $R_1$  está en un ángulo de aproximadamente 20° con respecto al eje longitudinal. El reflector 516 también tiene una superficie reflectora adicional  $R_2$  que es curvada y cóncava en la dirección de la primera superficie reflectora  $R_1$ . Debido a la forma curvada de la superficie reflectora adicional  $R_2$ , las líneas que son normales a la superficie reflectora  $R_2$  son convergentes.

En esta realización, la superficie reflectora  $R_2$  tiene la forma de un arco circular. Por consiguiente, en esta realización, todas las líneas que son normales a la superficie reflectora  $R_2$  convergen en el centro del radio de la superficie reflectora  $R_2$ .

35 La superficie reflectora  $R_2$  subtiende un ángulo de 90°. Sin embargo, en realizaciones alternativas, la superficie reflectora adicional puede subtender un ángulo en el intervalo de 60° a 180°.

40 Las ondas de ultrasonidos que inciden en el reflector 416 son reflejadas por al menos la superficie reflectora  $R_2$ , y en muchos casos, ambas superficies reflectoras  $R_1$ ,  $R_2$ . Cuando una onda de ultrasonidos incidente viaja en una dirección que está en el plano que también incluye una línea normal a la superficie reflectora  $R_2$ , una parte de la onda puede reflejarse de nuevo hacia el transductor en una dirección paralela a la onda incidente.

Las Figuras 19 a 21 muestran una aguja médica 610. La aguja 610 tiene una punta 612 de aguja en un extremo del vástago 614. La aguja 610 define una luz 615 a través de la que administra fluido, y/o extrae tejido, fluido o células durante un procedimiento. El vástago 614 de la aguja también define un eje longitudinal.

45 La aguja 610 tiene un reflector ultrasónico 616 formado en la superficie exterior del vástago 614 de la aguja. El reflector 616 tiene una primera superficie reflectora  $R_1$  que está en un ángulo no superior a 35° con respecto al eje longitudinal, y que está orientada hacia la punta 612. En esta realización, la primera superficie reflectora  $R_1$  está en un ángulo de aproximadamente 20° con respecto al eje longitudinal. El reflector 616 también tiene una superficie reflectora  $R_2$  adicional que está curvada y es cóncava en la dirección de la primera superficie reflectora  $R_1$ .

El reflector 616 difiere del reflector 516 en que la superficie reflectora  $R_2$  subtiende un ángulo de 135°.

5 En realizaciones de las Figuras 16 a 19, el reflector ultrasónico tiene una primera superficie reflectora que está inclinada hacia el eje longitudinal de la aguja y orientada hacia la punta de la aguja, y una superficie reflectora curvada que está inclinada hacia la primera superficie reflectora. Hay una línea curvada de intersección entre las dos superficies reflectoras. En dichas realizaciones, en las que la orientación relativa de la aguja y las ondas de ultrasonidos emitidas son tales que las ondas emitidas son paralelas a la primera superficie reflectora o en un ángulo que incide en esa superficie, el intervalo de posiciones de rotación axial en el que la línea de intersección es claramente visible es de aproximadamente  $\pm 60^\circ$  (donde  $0^\circ$  corresponde al plano de las ondas de ultrasonidos emitidas por el transductor que coincide con un plano de simetría del reflector).

10 En las realizaciones ilustradas en las Figuras 16 a 19, las agujas se han ilustrado con una punta de corte recto. Se apreciará que la forma de la punta de la aguja es irrelevante para la presente invención.

15 La Figura 22 es una vista en perspectiva de referencia que muestra una aguja nomenclatura G que incluye dos reflectores ultrasónicos 16a, 16b del tipo descrito anteriormente en relación con las Figuras 1 a 15. Los dos reflectores 16a, 16b están separados circunferencialmente en la superficie exterior del vástago 14 de la aguja, con una separación angular de  $60^\circ$  entre sí. Los reflectores 16a, 16b también están colocados a la misma distancia de la punta 12 de la aguja G. La aguja G está inclinada con el eje longitudinal en un ángulo de aproximadamente  $30^\circ$  con respecto al plano que incluye la página. Esta inclinación corresponde con un ángulo de introducción pronunciado.

En la Figura 22, la aguja G está orientada de manera que el reflector ultrasónico 16a está centrado en la vista ilustrada. Las tres superficies reflectoras  $R_1, R_2, R_3$  del reflector 16a son visibles.

20 Debido a la separación circunferencial entre los dos reflectores 16a, 16b, el reflector 16b gira  $60^\circ$  en sentido contrario a las agujas del reloj en la vista ilustrada. Las superficies reflectoras adicionales (es decir, las superficies reflectoras  $R_1, R_2$ ) del reflector 16b son visibles en la Figura 22. Sin embargo, debido a la inclinación de la aguja G en esta vista, la primera superficie reflectora  $R_3$  se encuentra en un plano que es perpendicular a la página. Por consiguiente, el vértice del reflector 16b también se encuentra en este plano.

25 Si las ondas de ultrasonidos se transmiten en un plano que es perpendicular a la página e incluye el eje longitudinal de la aguja G, ambos reflectores 16a, 16b pueden reflejar las ondas de ultrasonidos incidentes hacia la fuente en una dirección paralela a las ondas de ultrasonidos incidentes.

30 La Figura 22 demuestra que los reflectores de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención son visibles a través de un intervalo de ángulos de  $-60^\circ$  a  $+60^\circ$ , donde  $0^\circ$  corresponde a la línea que se extiende radialmente hacia afuera desde el vértice y que se extiende en el plano de las ondas de ultrasonidos emitidas por el transductor.

En la realización descrita con referencia a las Figuras 8 a 15, un practicante puede introducir una aguja 410 en el paciente y girar la aguja 410 sin pérdida de ecogenidad.

35 Se apreciará que, con una rotación suficiente de la aguja 410 alrededor de su eje longitudinal, el vértice del reflector 410 queda ensombrecido por el vástago de la aguja 414. De igual manera, a medida que el ángulo entre las ondas de ultrasonidos incidentes y el eje longitudinal de la aguja 410 se aproximan en paralelo, el vértice del reflector 410 también queda ensombrecido por el vástago de la aguja 414. Los reflectores de acuerdo con las realizaciones de la presente invención maximizan la ecogenidad del reflector para un amplio intervalo de ángulos de rotación alrededor del eje longitudinal, y también para un amplio intervalo de ángulos que se encuentran en la práctica durante los procedimientos guiados por ultrasonidos.

40 Las Figuras 23 y 24 muestran una imagen de ultrasonidos de la aguja 410 embebida en gelatina. La Figura 23 muestra la aguja 410 en un ángulo moderado de introducción de aproximadamente  $55^\circ$  con respecto al transductor de ultrasonidos. La Figura 23 muestra la aguja 410 en un ángulo de introducción pronunciado de aproximadamente  $25^\circ$  con respecto al transductor de ultrasonidos. En ambas imágenes, los reflectores 416 se muestran claramente como dos líneas de puntos blancos destacados, indicando la región oscura entre las líneas la región de la aguja desnuda entre los conjuntos en cada una de las seis series. Como es evidente, en las Figuras 23 y 24, la punta 412 de la aguja está inmediatamente adyacente al reflector 416 más inferior, lo que facilita la identificación rápida de la ubicación de la punta 412 de la aguja.

50 En las agujas de acuerdo con las realizaciones de la invención, la visibilidad de un reflector en la imagen de ultrasonidos está influenciada por su orientación sobre el vástago de la aguja, entre otros factores. En particular, la disminución del ángulo entre la primera superficie reflectora y el eje longitudinal puede mejorar la visibilidad del reflector en los ángulos de introducción pronunciados. Sin embargo, el espesor de la pared de una aguja está limitado por el tamaño de la luz y el requisito de que la aguja sea suficientemente rígida. Por esta razón, la profundidad máxima del reflector también es limitada. Por lo tanto, a medida que disminuye el ángulo ( $\alpha$ ) entre la primera superficie reflectora y el eje longitudinal, también disminuye el área de cada una de las superficies  $R_1, R_2$  a

cada lado de la línea de intersección L. Por consiguiente, la visibilidad del reflector de esquina puede disminuir con una disminución en el ángulo ( $\alpha$ ). Existe un intervalo óptimo de ángulos ( $\alpha$ ) entre la primera superficie reflectora y el eje longitudinal de la aguja. Se prevé que este intervalo sea:  $10^\circ \leq \alpha \leq 35^\circ$ .

5 Las agujas de las realizaciones descritas en relación con las Figuras 1 y 3 a 6 son agujas de punta de lápiz. La aguja de la realización descrita en relación con las Figuras 8 a 15 es una aguja con punta biselada. Sin embargo, debe apreciarse que se puede emplear cualquier forma de punta/biselada de aguja anterior.

En las realizaciones descritas en relación con las Figuras 1, 3, 7 a 21, 23 y 24, la profundidad máxima del/de los reflector/es desde el radio máximo del vástago de la aguja es inferior al espesor máximo de pared del vástago de la aguja.

10 Los procedimientos médicos invasivos que usan agujas de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden implicar:

- proporcionar un transductor ultrasónico;
- colocar el transductor sobre la piel exterior del paciente y activar el transductor para emitir ondas de ultrasonidos en el paciente;

15 • introducir la aguja en el paciente adyacente al transductor de manera que las ondas de ultrasonidos incidan en una parte de la aguja que incluya el reflector ultrasónico; y

- captar una onda ultrasónica reflejada desde el reflector ultrasónico.

La onda ultrasónica reflejada desde el reflector que es captada por el transductor se puede usar luego para generar una imagen de ultrasonidos.

20 Dado que muchos transductores de ultrasonidos emiten un plano de ondas de ultrasonidos, puede ser beneficioso introducir la aguja con su eje longitudinal en el plano que incluye las ondas de ultrasonidos emitidas.

25 El practicante puede establecer el ángulo de introducción de la aguja de manera que el eje longitudinal de la aguja y las ondas de ultrasonidos emitidas formen un ángulo que sea al menos igual al ángulo de la primera superficie reflectora con respecto al eje longitudinal de la aguja. Esto puede implicar el uso del transductor para identificar la región en la que se debe desplegar la punta de la aguja para el procedimiento necesario, y luego introducir la aguja en el paciente. Como alternativa o además, esto puede implicar la introducción de la aguja en el paciente, y luego la localización de la aguja y también de la región en la que se va a desplegar la punta con el transductor.

30 Para los fines de la presente memoria descriptiva, el término "aguja" pretende incluir agujas convencionales y dispositivos médicos que tengan una estructura similar a una aguja, incluyendo, entre otros, catéteres, alambres guía, cánulas, puertos de acceso y trócares. Las realizaciones de la presente invención pueden emplearse en cualquier procedimiento de perforación de tejido, independientemente de si la aguja se usa para transportar material a través de una luz. Por ejemplo, las realizaciones de la presente invención pueden usarse en procedimientos que utilizan las técnicas de ferrocarril o Seldinger, en las que la aguja simplemente actúa como una guía para un alambre guía o catéter.

35 Los procedimientos en los que se pueden usar las agujas de acuerdo con las realizaciones de la presente invención incluyen (pero sin limitación):

- a. canulación intravascular, en la que la presente invención permite la guía hacia vasos que no se pueden sentir, tales como las grandes venas centrales y las pequeñas venas periféricas;
- b. bloqueo del nervio periférico, particularmente bajo anestesia, para colocar anestésico local cerca del nervio y dormirlo para realizar la cirugía o aliviar el dolor;
- c. biopsia de tejidos:

- i. aspiración celular; y
- ii. biopsia del núcleo;

- d. amniocentesis y muestreo de vellosidades coriónicas;
- e. braquiterapia;
- f. tratamiento con Botox del músculo profundo;
- g. drenaje de líquido, tal como pericárdico, pleural o abdominal;
- h. nefrostomía percutánea;
- i. catéteres suprapúbicos;
- 45 j. cirugía laparoscópica y/o diagnósticos.

En todos los procedimientos mencionados anteriormente (y en otros), la aguja se introduce comúnmente en el paciente en un ángulo grande con respecto a la piel y en un ángulo pequeño con respecto al transductor de ultrasonidos.

5 En ciertas realizaciones de la presente invención, las agujas pueden combinar otras tecnologías de localización de agujas. Por ejemplo, las agujas de la presente invención pueden estar dotadas de aislamiento para permitir que el practicante utilice técnicas de estimulación electroneuroestimulacion.

Se apreciará que, en algunas realizaciones, las superficies reflectoras adicionales pueden incluir tres o más superficies reflectoras. Se apreciará que los procedimientos que emplean las realizaciones de la presente invención pueden realizarse tanto en pacientes humanos como animales.

10 Los expertos en la materia de la invención entenderán que se pueden realizar muchas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención.

15 Tanto en las reivindicaciones que figuran a continuación como en la descripción anterior de la invención, excepto cuando el contexto requiera lo contrario debido a un lenguaje explícito o a una implicación necesaria, el término "comprender" o las variaciones tales como "comprende/n" o "que comprende" se usa en un sentido inclusivo, es decir, para especificar la presencia de las características indicadas, pero no para impedir la presencia o adición de características adicionales en diferentes realizaciones de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Una aguja médica (10) que comprende un vástago (14) de aguja que define un eje longitudinal, una punta (12) formada en un extremo del vástago de la aguja y un reflector ultrasónico (16) formado en una superficie exterior del vástago de la aguja, comprendiendo el reflector:
  - 5 una primera superficie reflectora ( $R_3$ ) que está formada en la superficie exterior del vástago de la aguja en un ángulo no superior a  $35^\circ$  con respecto al eje longitudinal del vástago de la aguja y que está orientada hacia la punta de la aguja, y
  - al menos una superficie reflectora ( $R_1, R_2$ ) adicional formada en la superficie exterior del vástago de la aguja que forma un ángulo con la primera superficie reflectora dentro del intervalo de  $75^\circ$  a  $105^\circ$ ,
  - 10 en donde la al menos una superficie reflectora adicional es esencialmente cóncava en una dirección hacia la primera superficie reflectora,
  - y en donde las ondas de ultrasonidos emitidas por un transductor de ultrasonidos son reflejadas por el reflector de nuevo al transductor para las orientaciones relativas de la aguja y las ondas de ultrasonidos emitidas en las que las ondas emitidas son paralelas a la primera superficie reflectora o tienen un ángulo que incide en la
  - 15 primera superficie reflectora, y la aguja está en un intervalo de posiciones de rotación axial de aproximadamente  $-60^\circ$  a  $+60^\circ$ , donde  $0^\circ$  corresponde a una posición de rotación axial, en la que un plano de ondas de ultrasonidos emitidas por el transductor coincide con un plano de simetría del reflector.
2. Una aguja médica de acuerdo con la reivindicación, en donde el reflector es simétrico alrededor de un plano que incluye el eje longitudinal del vástago de la aguja.
- 20 3. Una aguja médica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la primera superficie reflectora está en un ángulo de aproximadamente  $20^\circ$  con respecto al eje longitudinal.
4. Una aguja médica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la primera superficie reflectora es plana.
5. Una aguja médica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la al menos una superficie reflectora adicional comprende al menos dos superficies reflectoras ( $R_1, R_2$ ) que se cruzan entre sí.
- 25 6. Una aguja médica de acuerdo con la reivindicación 5, en donde las al menos dos superficies reflectoras adicionales son planas.
7. Una aguja médica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, en donde la al menos una superficie reflectora adicional consiste en dos superficies reflectoras adicionales, y en donde la primera superficie reflectora y las dos superficies reflectoras adicionales están dispuestas en ángulo entre sí dentro del intervalo de  $75^\circ$  a  $105^\circ$ .
- 30 8. Una aguja médica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la primera superficie reflectora y las dos superficies reflectoras adicionales son ortogonales entre sí.
9. Una aguja médica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el reflector es uno de una pluralidad de reflectores similares formados en la superficie exterior del vástago de la aguja.
- 35 10. Una aguja médica de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la pluralidad de reflectores está dispuesta en una o más series de reflectores, extendiéndose cada serie linealmente a lo largo del vástago de la aguja.
11. Una aguja médica de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la o cada serie está construida con un diseño repetitivo.
12. Una aguja médica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, en donde la o cada serie consiste en dos o más conjuntos de reflectores, estando los conjuntos separados longitudinalmente a lo largo del vástago de la aguja.
- 40 13. Una aguja médica de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además graduaciones (426) marcadas en la superficie exterior de la aguja, en donde una de las graduaciones está dispuesta entre conjuntos adyacentes de reflectores en la o en cada serie.
- 45 14. Una aguja médica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en donde la pluralidad de reflectores está dispuesta en seis series de reflectores que están espaciadas circunferencialmente alrededor de la superficie exterior de la aguja.

15. Una aguja médica de acuerdo con la reivindicación 13, en donde cada serie está desplazada longitudinalmente con respecto a la serie adyacente.

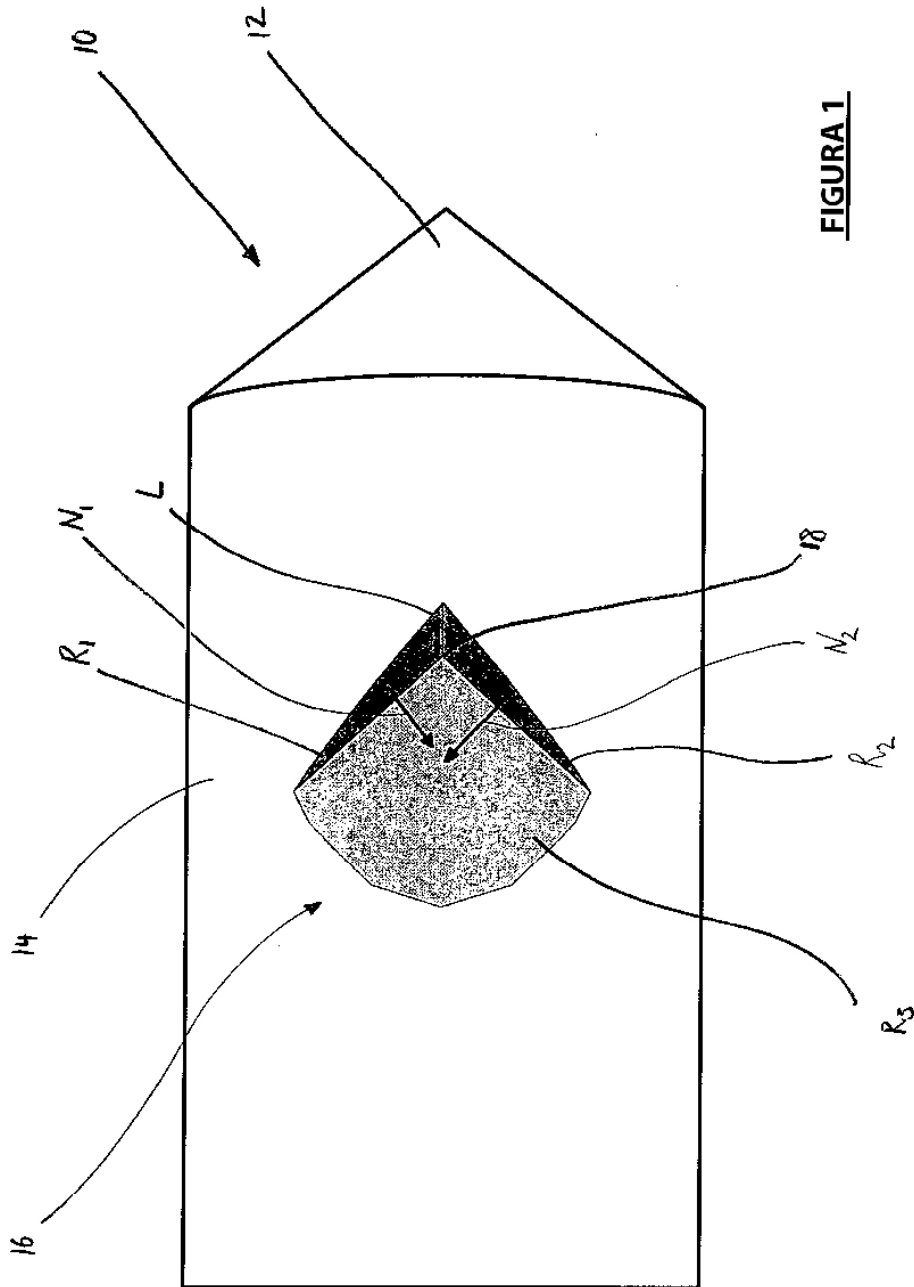
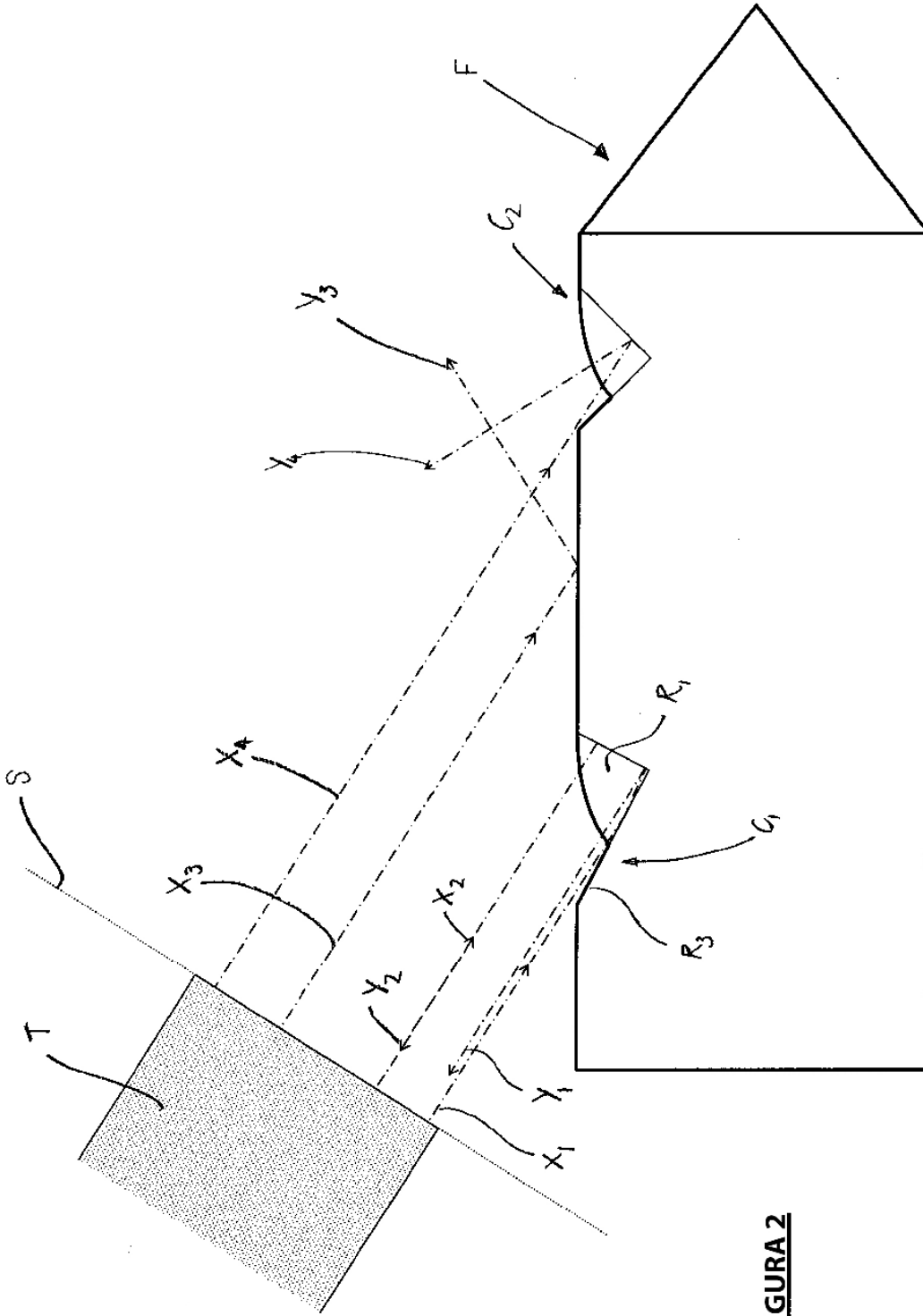
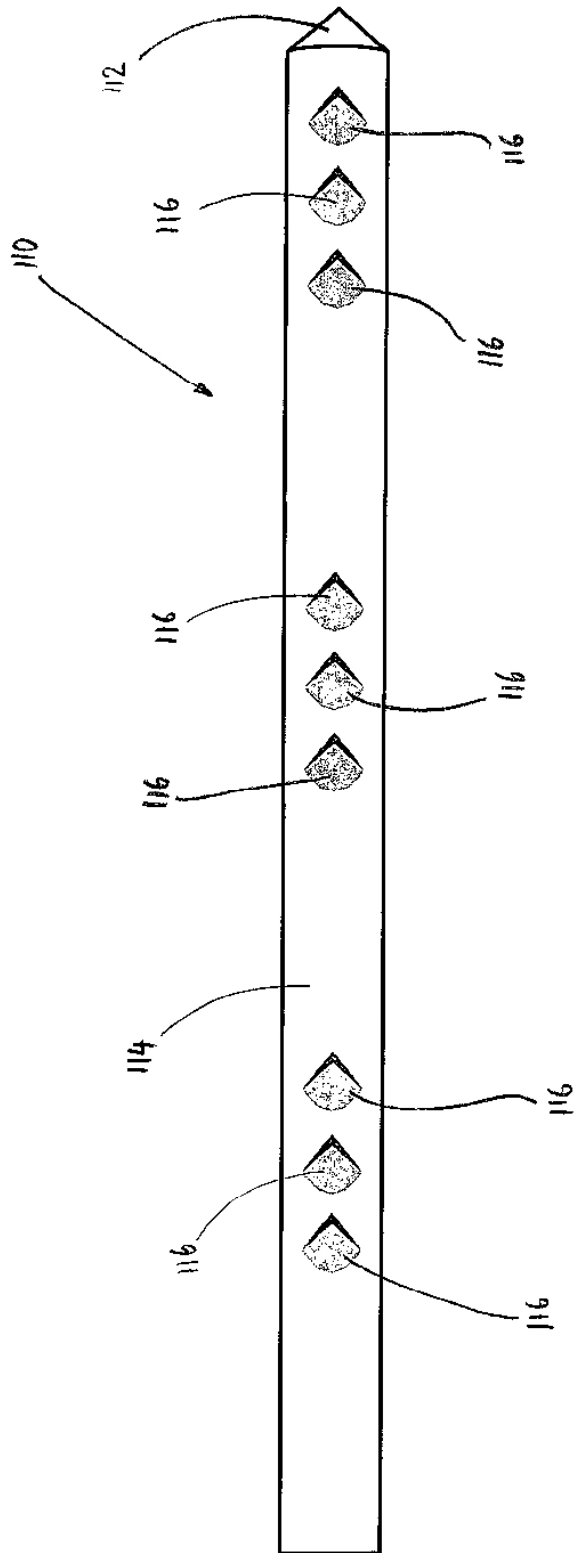


FIGURA 1

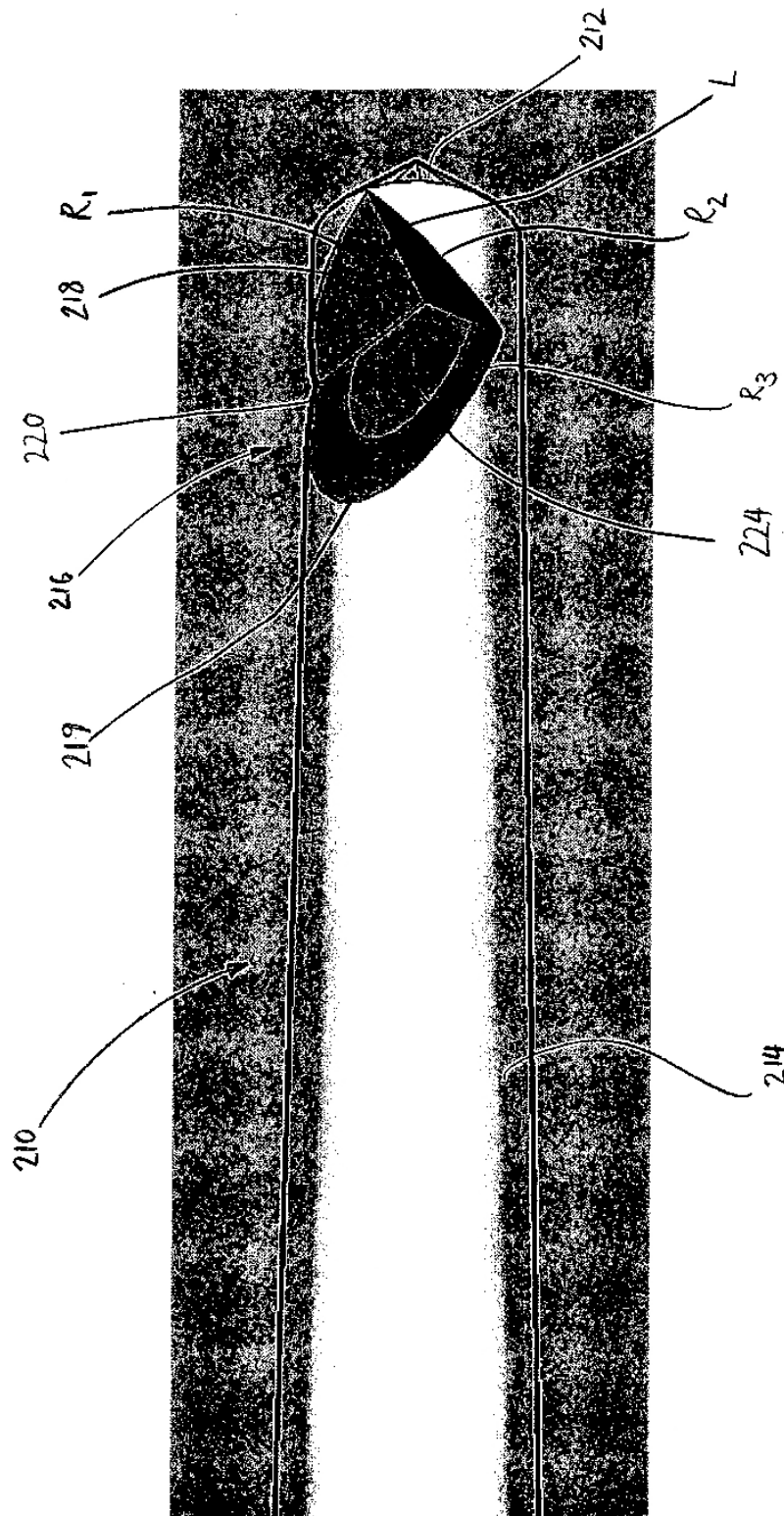


**FIGURA 2**

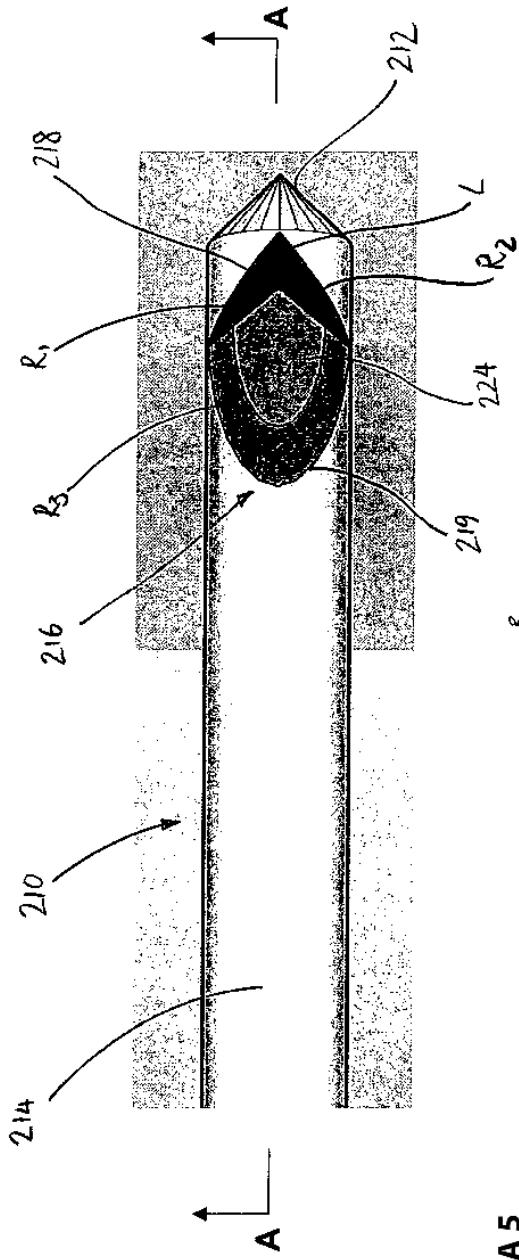




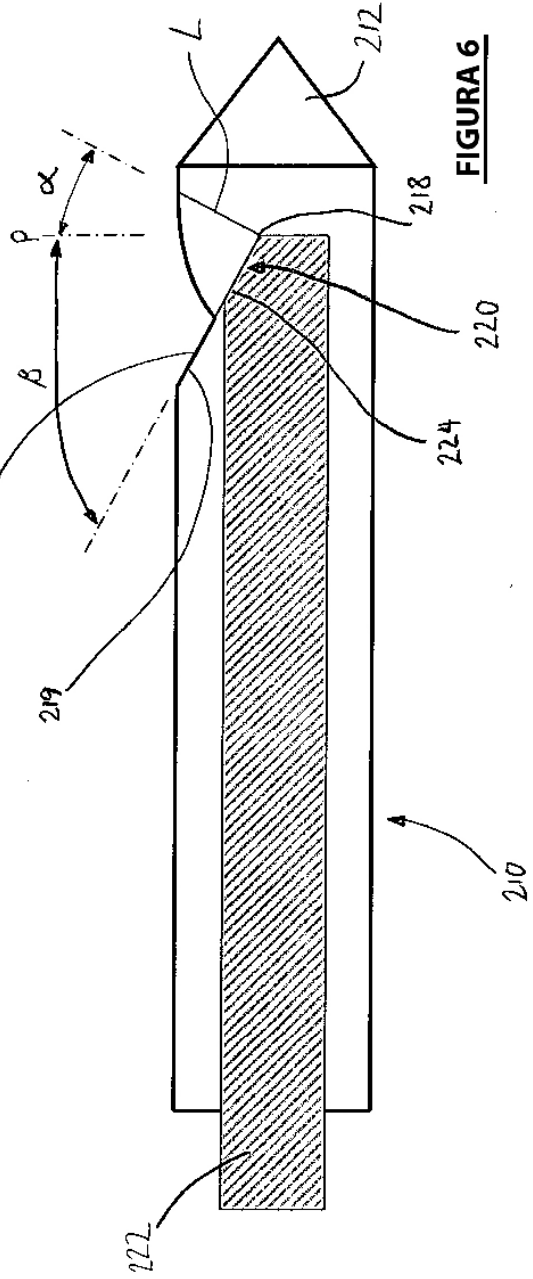
**FIGURA 3**



**FIGURA 4**



**FIGURE 5**



**FIGURE 6**

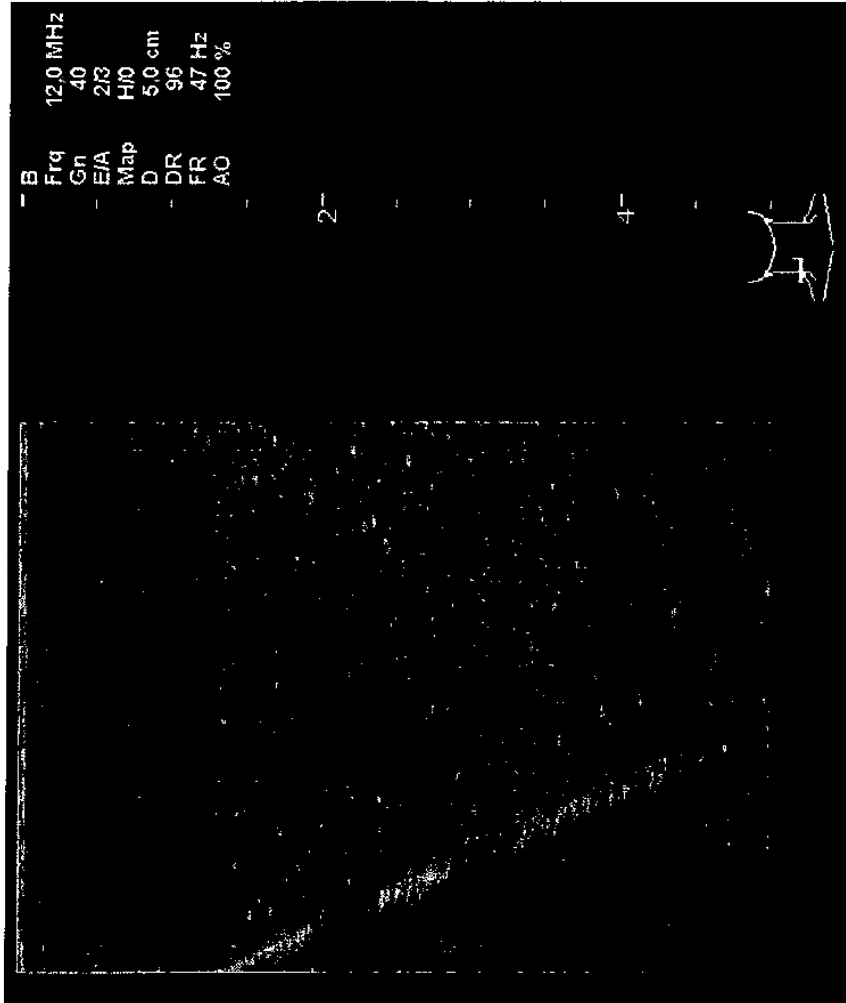
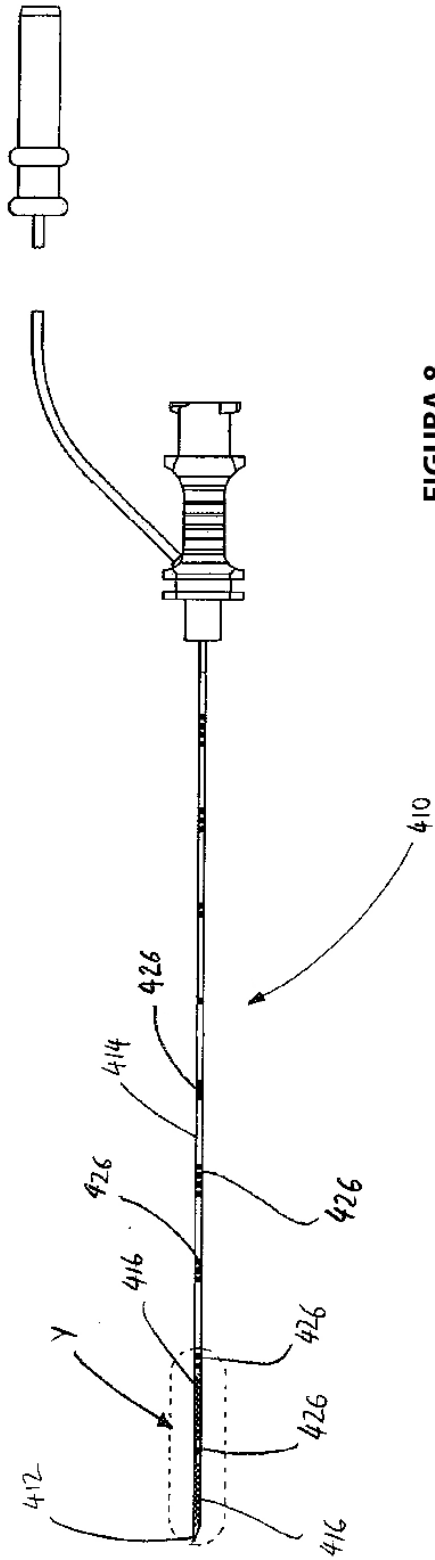
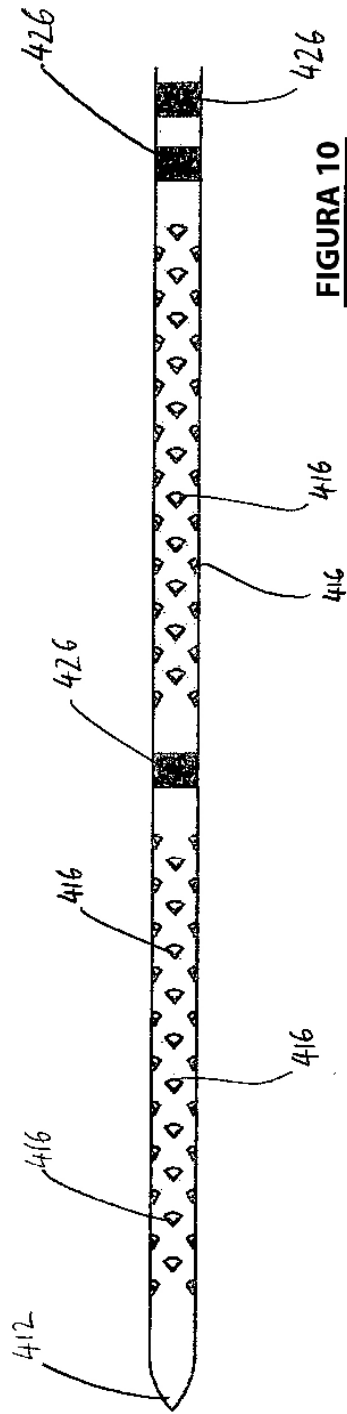
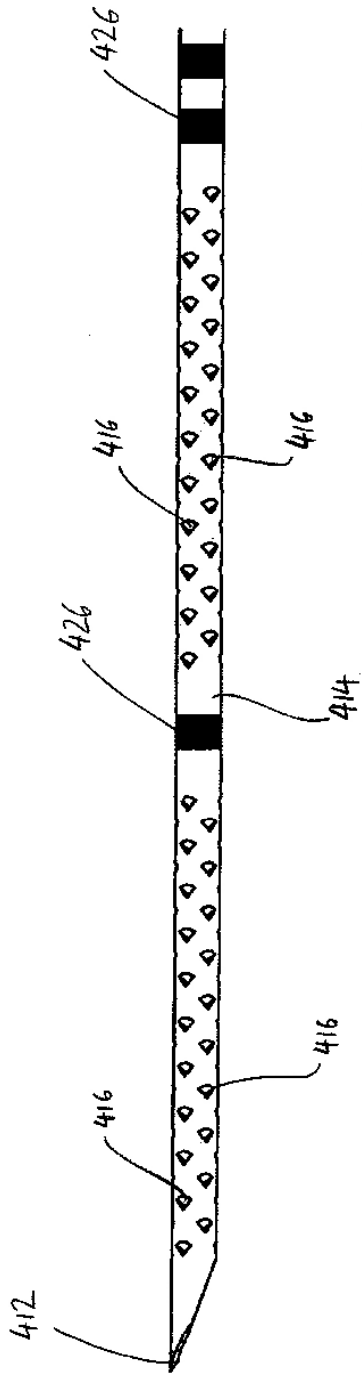
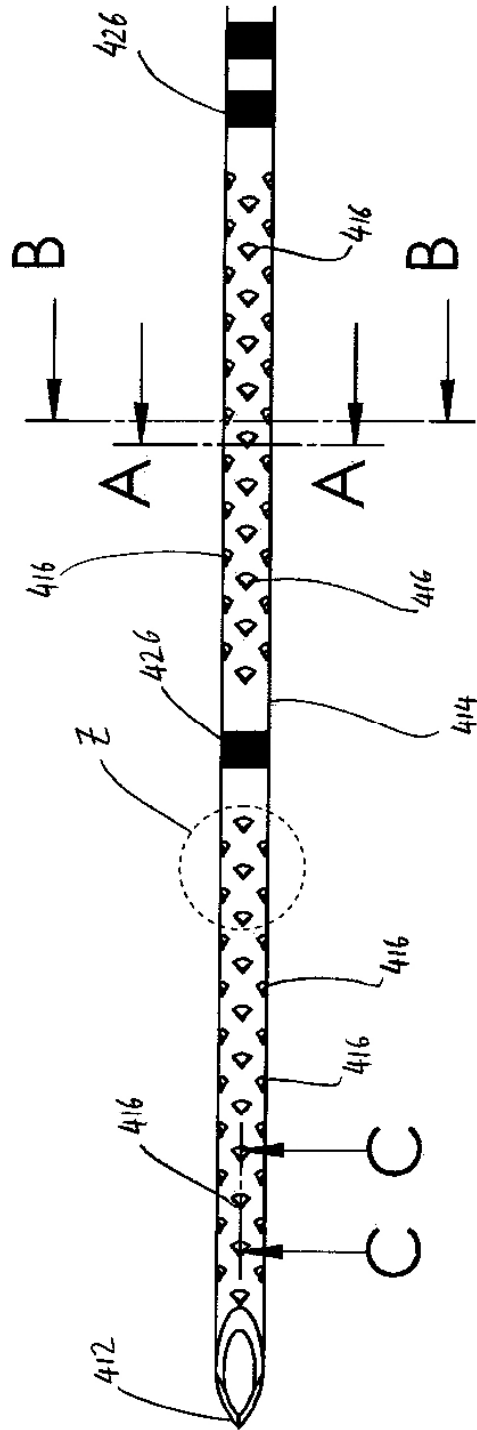


FIGURA 7

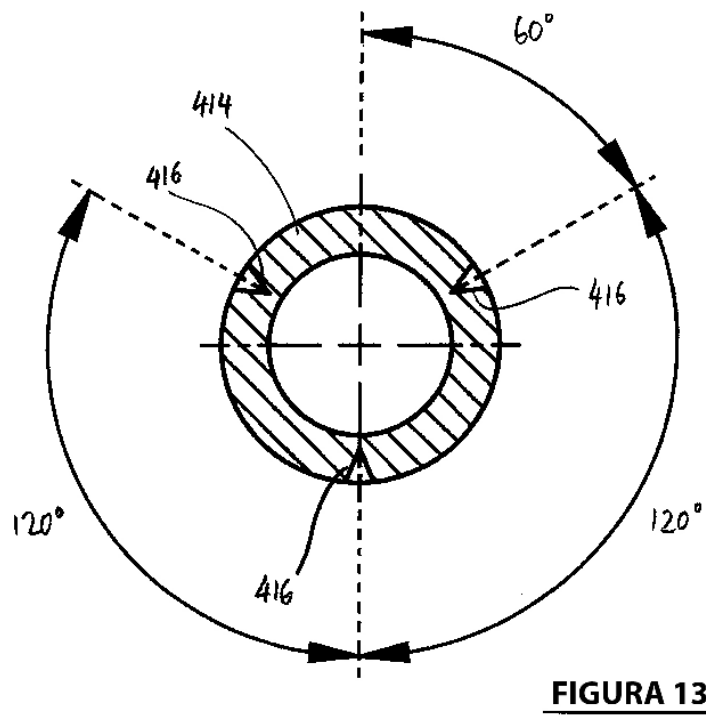
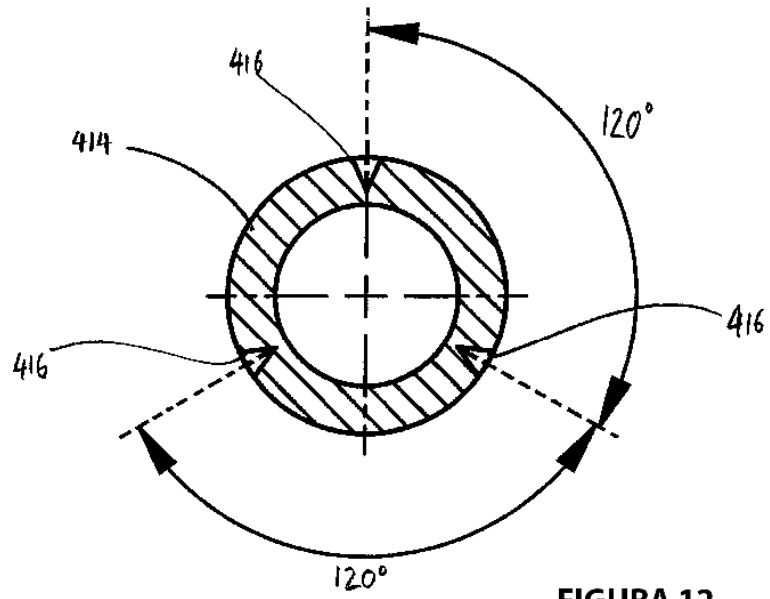


**FIGURA 8**

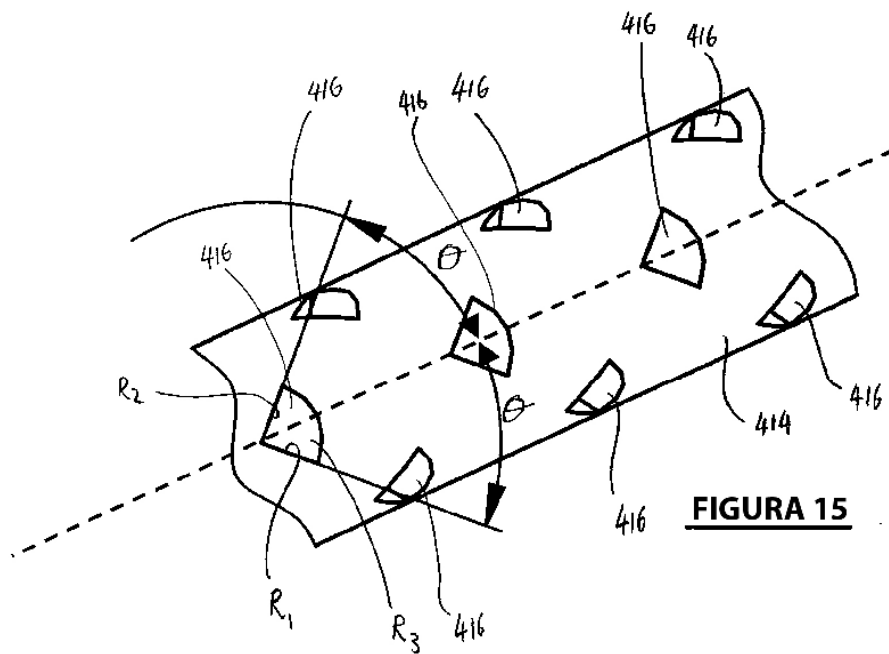
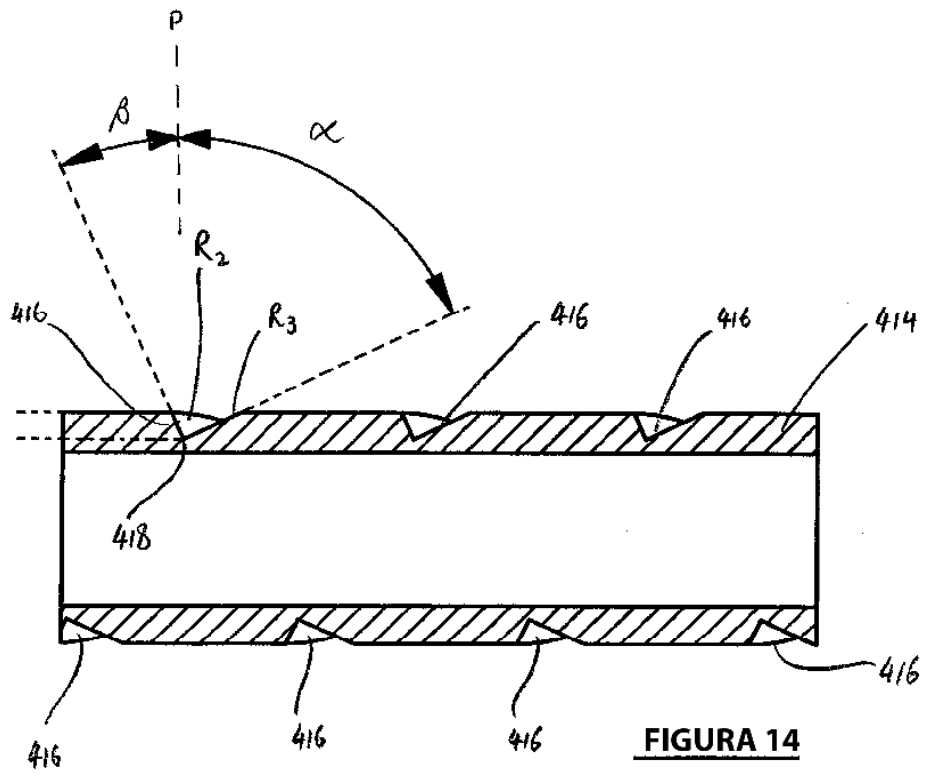


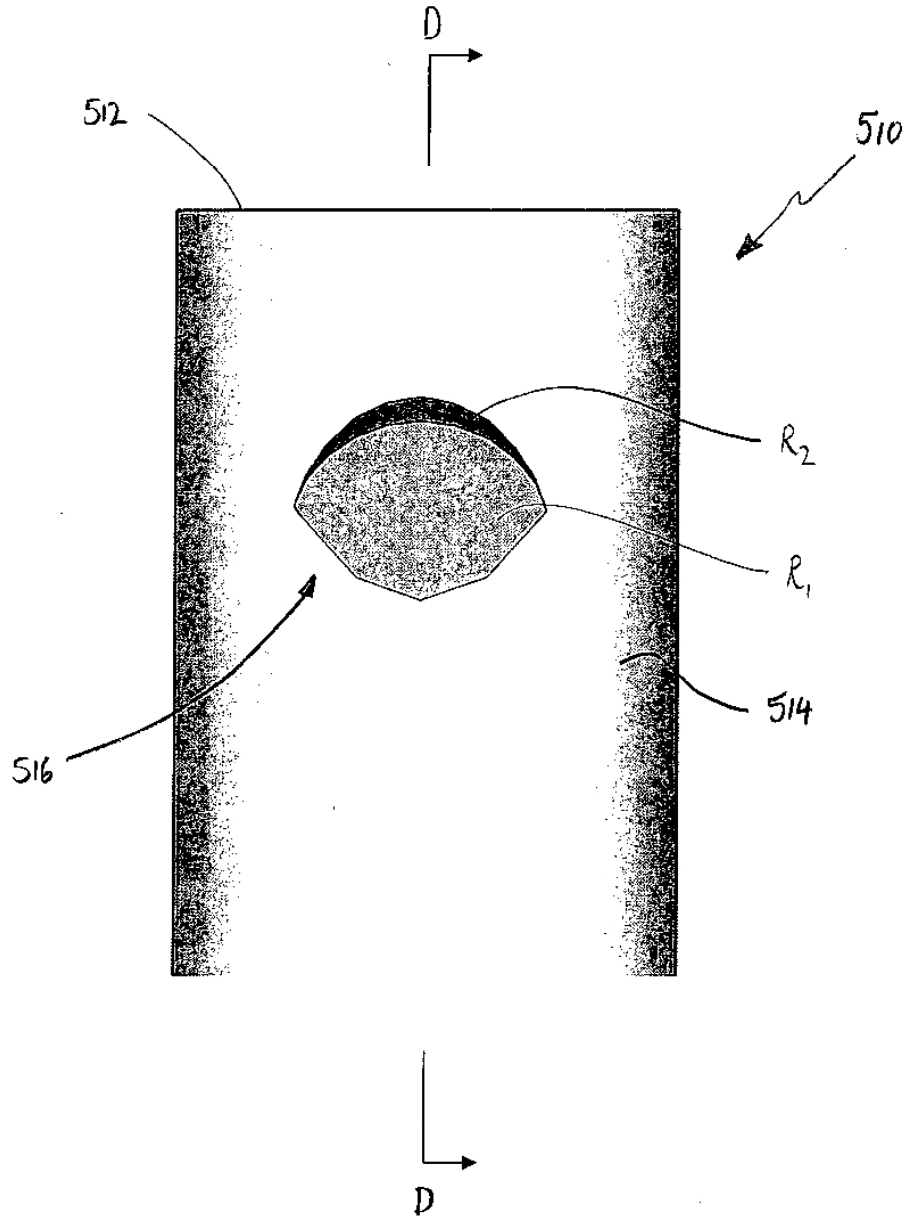


**FIGURA 11**

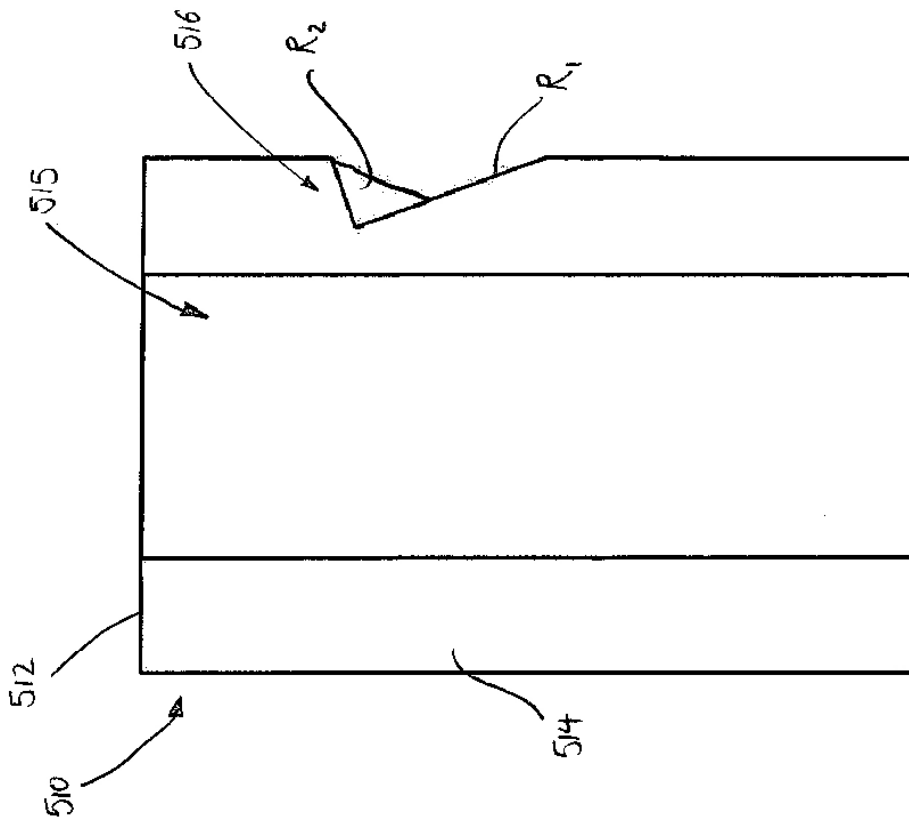




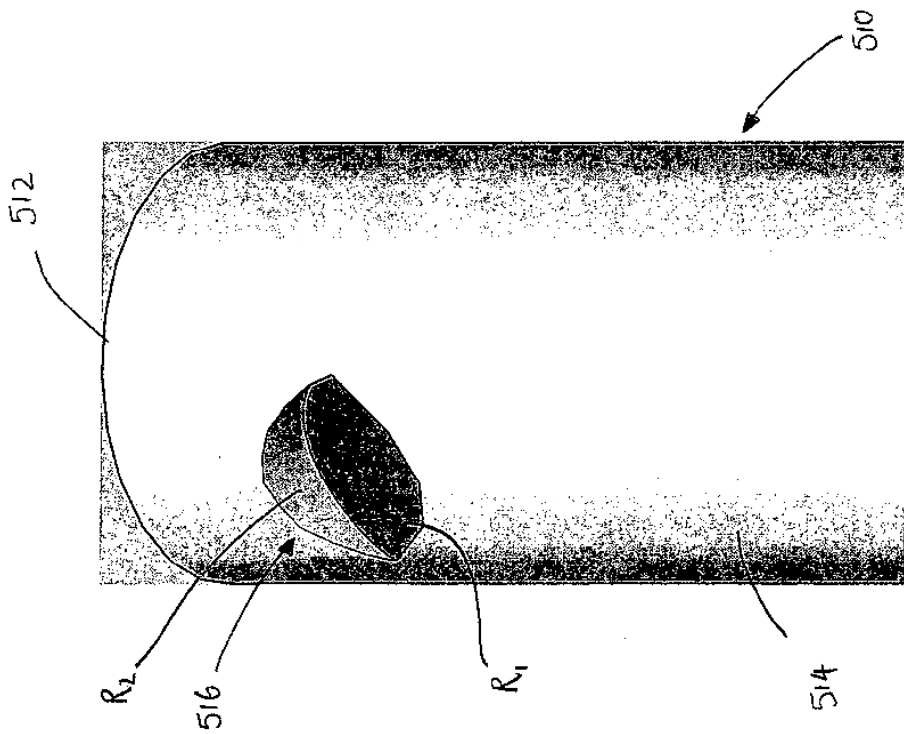




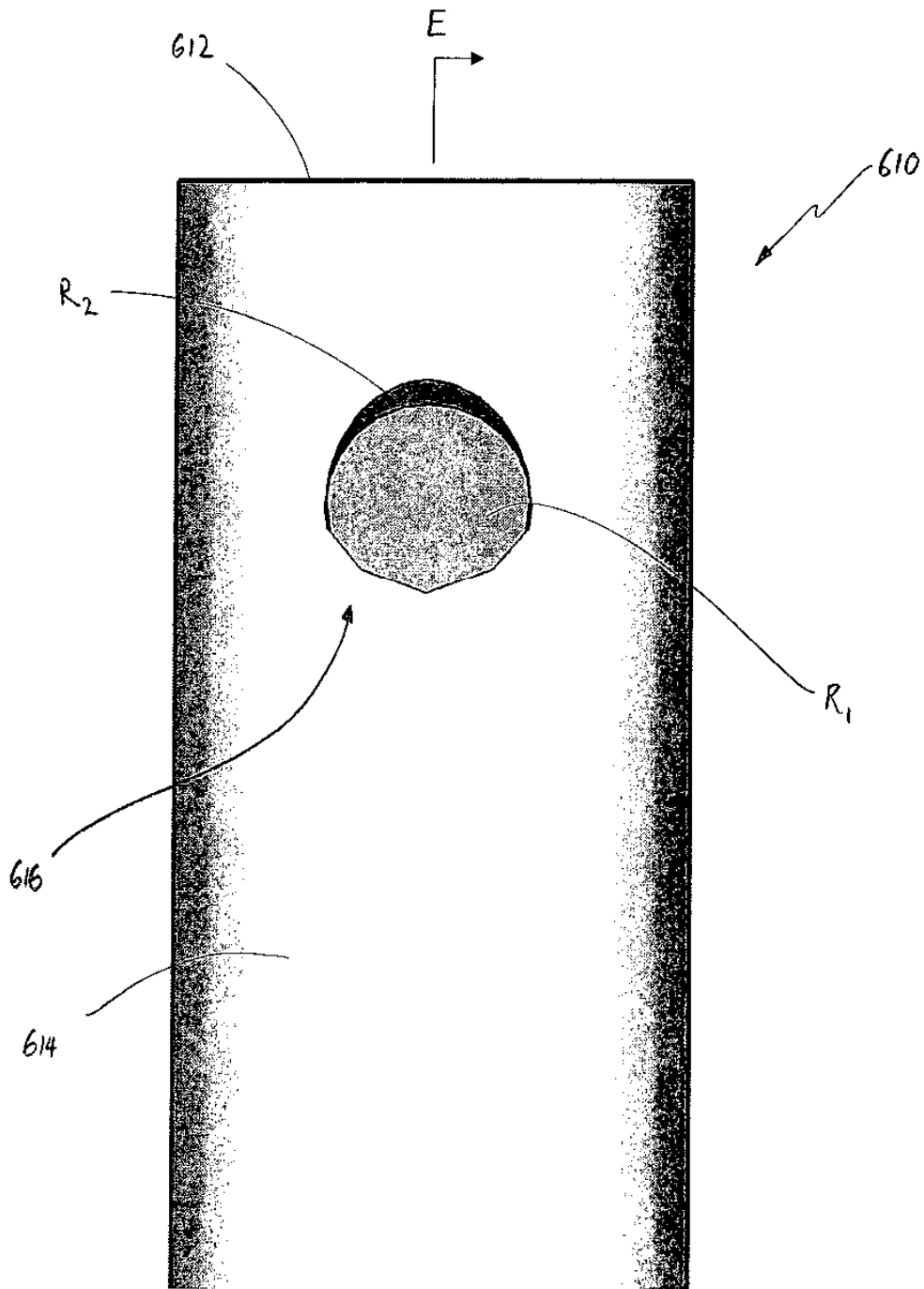
**FIGURA 16**



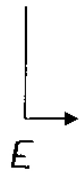
**FIGURE 18**

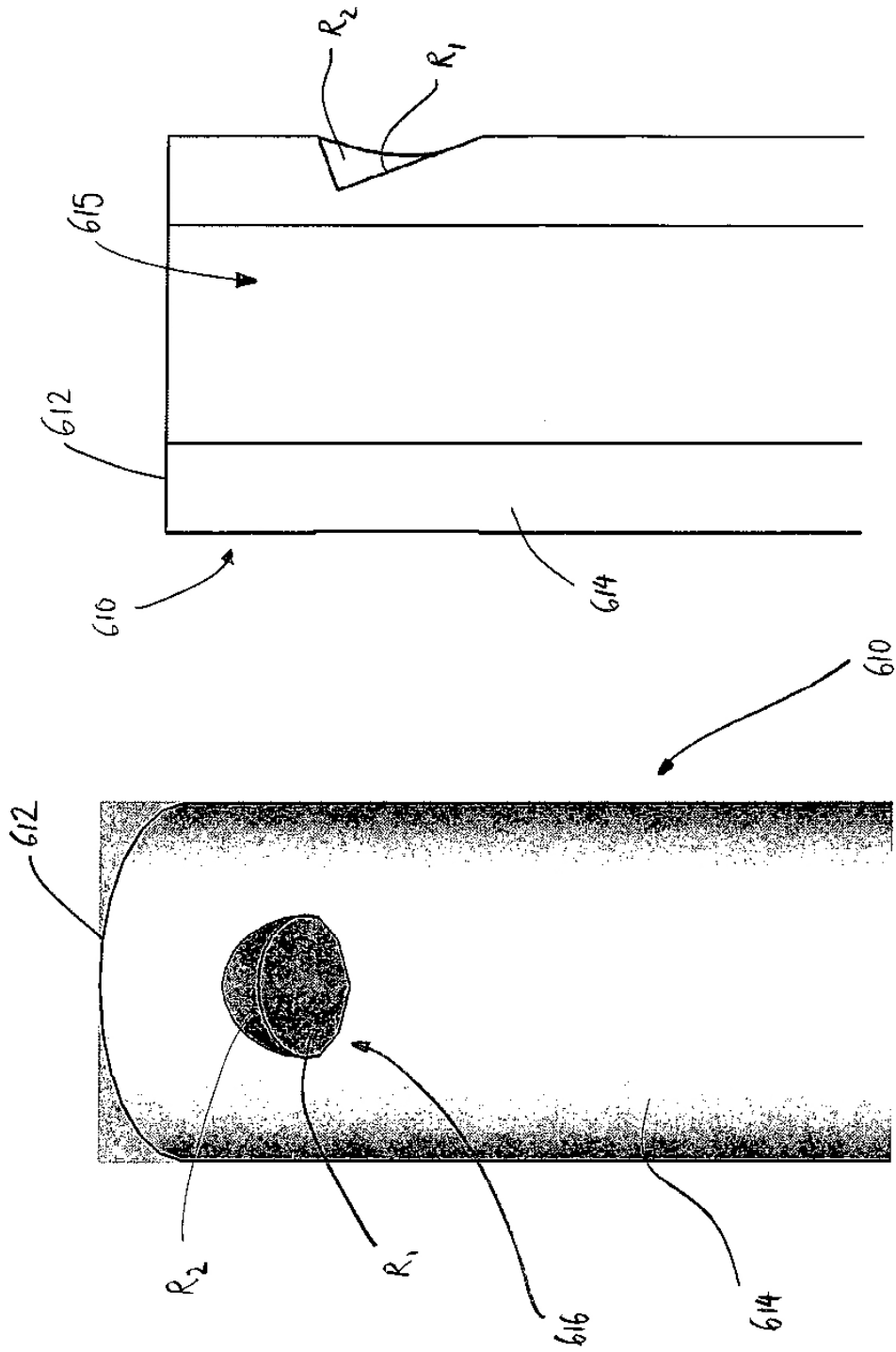


**FIGURE 17**



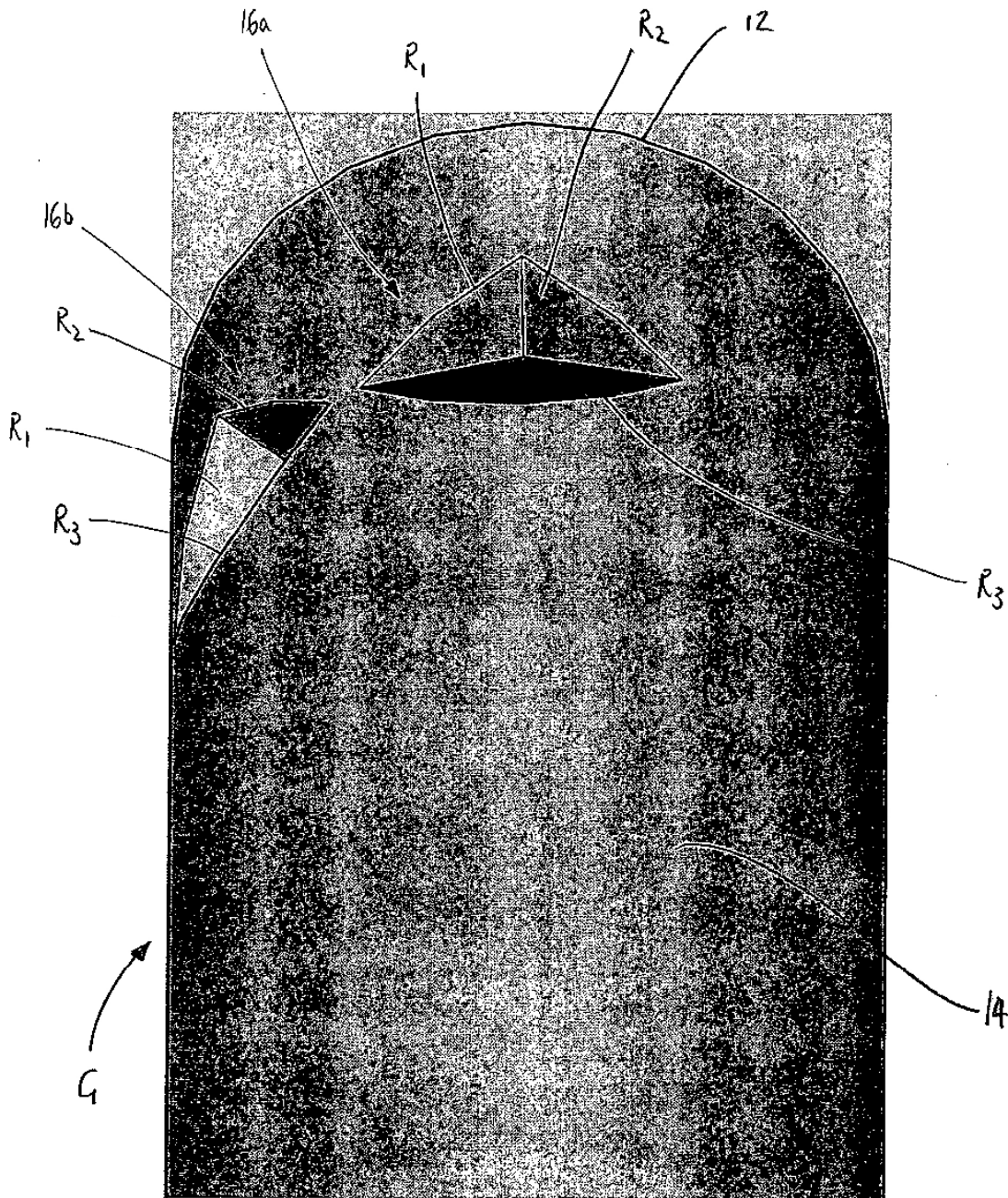
**FIGURA 19**





**FIGURE 21**

**FIGURE 20**



**FIGURA 22**

