



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 650**

51 Int. Cl.:
A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05075625 .3**

96 Fecha de presentación : **26.01.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1579808**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.09.2005**

54 Título: **Aguja para analizador de fluidos corporales.**

30 Prioridad: **04.02.1999 US 244952**
26.10.1999 US 427161

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.04.2011

73 Titular/es: **INTEG INCORPORATED**
2800 Patton Road
St. Paul, Minnesota 55113, US

72 Inventor/es: **Hilgers, Michael E. y**
Schmidt, Bruno J.

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 357 650 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).

DESCRIPCION

Aguja para analizador de fluidos corporales.

Descripción

Campo de la técnica

5 Este invento se refiere al análisis de un fluido corporal en busca de un analito. Más específicamente, el presente invento se refiere a un nuevo diseño de aguja en combinación con un aparato de recogida para tomar una muestra de un fluido de esta clase.

Antecedentes

10 Numerosas patentes enseñan diversos modos de tomar una muestra de fluido corporal y de analizar dicho fluido en busca de un analito tal como la glucosa. Por ejemplo, las patentes norteamericanas núms. 5.820.570 y 5.823.973 describen métodos y aparatos para obtener, en una realización, fluido intersticial que es analizado en cuanto al contenido de glucosa mediante absorción de IR. Estas patentes también describen el uso de los inventos expuestos en el análisis colorimétrico y electroquímico de la glucosa.

15 Los actuales esfuerzos de desarrollo están dirigidos al análisis de muy pequeños volúmenes de fluido corporal (por ejemplo, unos 0,5 μ l). El uso de tales volúmenes pequeños de fluido permite una toma menos dolorosa de las muestras de fluido. No obstante, los pequeños volúmenes de fluido suponen desafíos adicionales para la búsqueda de analitos. Por ejemplo, la búsqueda de analitos exige, típicamente, una muestra de fluido superior a un volumen mínimo predeterminado. A modo de ejemplo representativo, no limitativo, un análisis puede exigir un tamaño mínimo de la muestra de entre 1 y 5 μ l, aproximadamente, con el fin de obtener resultados fiables del análisis.

20 La patente 5.823.973 muestra una aguja de pequeño diámetro (aproximadamente calibre 28 a 32 o con un diámetro exterior de 0,36 mm a 0,23 mm, aproximadamente) con una longitud tal que penetre en la dermis, pero sin atravesarla, con el fin de acceder al fluido intersticial contenido en la dermis. De preferencia, el fluido está exento de sangre, para facilitar el subsiguiente análisis del fluido en busca de analitos tales como la glucosa.

25 El uso de una aguja de pequeñas dimensiones como se describe en la patente 5.823.973 reduce mucho el dolor. Sin embargo, ocasionalmente, puede sentirse dolor. Además, existe la necesidad de un diseño de aguja que mejore la velocidad con que se toma una muestra con tal aguja.

SUMARIO

30 El presente invento se refiere a un aparato para conseguir una toma de un fluido corporal para su análisis en busca de un analito contenido en el mencionado fluido corporal. El aparato comprende una aguja para penetrar en la piel de un paciente con el fin de acceder al fluido existente en dicha piel. La aguja tiene un cuerpo hueco que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo, con una vía para fluido que se extiende entre los extremos. El segundo extremo está posicionado para depositar fluido para su análisis. El primer extremo está configurado para penetrar en la piel e incluye una cara biselada en un lado frontal del mencionado cuerpo. La cara biselada termina en una punta de penetración. La cara biselada tiene una abertura en comunicación con la vía para fluido. El cuerpo tiene un eje geométrico lineal adyacente al primer extremo. El primer extremo incluye una curva formada en el lado frontal de la cara biselada para ser desviado hacia dicho lado frontal.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en alzado lateral de una aguja contenida en un dispositivo de toma de muestras;

la figura 2 es una vista lateral en sección de una aguja posicionada con relación a una membrana absorbente;

40 la figura 3 es una vista en alzado lateral de una aguja que está siendo curvada;

la figura 4 es una vista en planta desde arriba de una aguja curvada;

la figura 5 es una vista tomada por la línea 5-5 de la figura 4;

la figura 5A es una vista de extremo de un extremo de descarga de una aguja curvada;

45 la figura 5B es una vista tomada por las líneas 5B-5B de la figura 5A y que ofrece una vista agrandada de una punta curvada de la aguja de la figura 5 y que muestra una realización preferida con la punta curvada arriba de la aguja;

la figura 6 es una vista lateral en sección de una punta de una aguja de la técnica anterior;

la figura 7 es una vista en planta desde arriba de la punta de la aguja mostrada en la figura 6; y

la figura 8 es una vista en alzado lateral de la aguja representada en las figuras 6 y 7 después de haber matado la punta de la aguja;

la figura 9 es una representación gráfica de la velocidad de toma en función del desplazamiento de la punta de la aguja, para una aguja tal como la ilustrada en las figs. 5A y 5B; y

5 la figura 10 es una gráfica de dispersión de la velocidad de toma en función del ángulo de curvatura de la punta de una aguja para una aguja tal como la mostrada en las figs. 5A y 5B.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

1.0 Se describirán con detalle varias realizaciones del presente invento, incluyendo una realización preferida, con referencia a los dibujos en los que números de referencia similares representan partes y conjuntos similares en todas las diversas vistas. La referencia a las realizaciones descritas no limita el alcance del invento, el cual sólo está limitado por el alcance de las reivindicaciones anejas.

1.5 En toda la siguiente descripción, se describirá una realización del presente invento en relación con la toma de una muestra de fluido intersticial para realizar un análisis de glucosa utilizando una aguja fina que penetre en la dermis pero que no la atraviese. Dicha toma de muestra se describe de manera más completa en las patentes norteamericanas 5.823.973 y 5.820.570, cedidas en común. Si bien dicho uso constituye una realización preferida, el presente invento es aplicable a otros sistemas de recogida de fluidos, así como al análisis de otros analitos del fluido.

2.0 La figura 1 ilustra un dispositivo 410 de toma de muestras de fluido tal como el representado en las figuras 36-40 de la patente norteamericana 5.823.973 (en lo sucesivo la patente '973). La figura 2 ilustra un conjunto de membrana y aguja tal como el representado en la figura 43 de la patente '973. Para facilitar la ilustración, el presente invento se describirá para una alineación de la aguja que es la representada en la patente '973, con el eje geométrico de la aguja paralelo a la superficie de una membrana absorbente. El invento podría utilizarse, también, en otras disposiciones. Por ejemplo, el eje de la aguja puede ser perpendicular a la membrana y el fluido puede circular a través de la membrana hasta un lado opuesto, para análisis colorimétrico.

2.5 Haciendo referencia ahora a las figuras 1 y 2, el dispositivo 410 de toma de muestras tiene un extremo de mango hueco 409 con un interior 500 para recibir un extremo de muestra 411. El extremo de muestra 411 pivota en una espiga 502. El extremo de muestra 411 puede pivotar entonces entre una posición de almacenamiento, en el interior del extremo de mango hueco 409 y una posición desplegada. La figura 1 muestra el extremo de muestra 411 pivotado a la posición desplegada.

3.0 El extremo de muestra 411 está configurado para recibir muestras tales como un fluido. Una membrana absorbente 504 está prevista en el extremo de muestra 411. El extremo de muestra 411 también incluye un cubo o manguito 506 que termina en un extremo anular 508. En una posible realización, el extremo anular puede servir como anillo de presión. Una aguja 510 es sostenida por el manguito 506. Además, el extremo de muestra 411 define un orificio 604 (fig. 2). Una membrana absorbente 504 tiene un área de blanco T y está dispuesta de manera que el área de blanco T se encuentre sobre el orificio 604.

3.5 Como se muestra en la fig. 3, la aguja 510 incluye un cuerpo tubular recto 514, un primer extremo 600 o extremo de penetración y un extremo de descarga 601 (véanse las figs. 1 y 2). En una realización, la aguja 510 es una aguja calibre 30, de unos 0,3 mm de diámetro exterior, aunque pueden utilizarse otros calibres de aguja. En una realización preferida, el extremo de penetración 600 sobresale del extremo anular 508 del manguito en una distancia predeterminada. La distancia predeterminada se fija de modo que el primer extremo 600 penetre en la dermis de un paciente, pero no la atraviese, cuando el anillo 508 se coloca contra su piel.

4.0 El extremo de descarga 601 apoya contra una membrana absorbente 504 montada en el extremo de muestra 411. En esta configuración, el eje longitudinal de la aguja 510 es perpendicular a la parte de la membrana 504 que forma el área T de blanco. Además, el cuerpo tubular 514 tiene una superficie interior 511 (fig. 5) que define una vía 512 para fluido, que se extiende completamente a través del cuerpo 514 de la aguja.

4.5 En uso, el extremo de penetración 600 de la aguja 510 se introduce en la dermis del paciente. Entonces, circula fluido a lo largo de la vía 512 para fluido y a través de la membrana absorbente 504 hasta el área T de blanco. La membrana absorbente 504 elimina por filtrado las células sanguíneas parásitas no deseables que pueden estar presentes en el fluido. El fluido en el área de blanco puede ser analizado entonces en busca de elementos tales como la glucosa.

5.0 Una manera posible de analizar el fluido es mediante el uso de luz infrarroja. Realizaciones alternativas incluyen, sin que ello suponga limitación alguna, depositar el fluido sobre una tira de ensayo para análisis colorimétrico o sobre electrodos para realizar un análisis electroquímico.

5.5 Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, la aguja 510 tiene una cara principal biselada 520 y una punta 530 formada en su extremo de penetración 600. Un orificio de entrada 521 está formado en la cara biselada 520 y se encuentra en comunicación de fluido con la vía 512 para fluido. La aguja 510 tiene, también, un lado frontal 522 y un

lado trasero opuesto 523. La punta 530 de la aguja 510 está desplazada por encima del lado frontal 522 de la aguja 510.

5 Haciendo referencia a la figura 3, una manera posible de formar la aguja 510 es como sigue. El extremo de penetración 600 del cuerpo hueco 514 es rectificadado en ángulo para definir la cara biselada 520 de manera que se extienda a través del cuerpo 514 y forme la punta de penetración 530 afilada. En una posible realización, la cara biselada está formada en un ángulo β (aproximadamente 9°) con respecto al eje longitudinal CL - CL del cuerpo 514 de la aguja. La formación de una cara biselada 520 tiene como consecuencia la formación del orificio de entrada 521 en la cara biselada 520. El presente invento se representa mediante una aguja que ha sido sometida a un solo rectificadado para formar la cara biselada. El presente invento también es aplicable a agujas sometidas a múltiples rectificadados para formar la cara biselada.

10 Tras dotar a un cuerpo 514 de aguja de una cara biselada 520 plana, se dispone un punto de apoyo 700 en un lugar de curvado, situado a una distancia X de la punta 530. En una posible realización, la distancia X es de 1,2 mm aproximadamente, si bien pueden utilizarse otras distancias. La punta 530 es empujada entonces hacia el lado frontal 522 para desplazar permanentemente a la punta 520 y formar un ángulo α de curvatura. Cuando se desplaza la punta 530, se la mueve pasando de estar alineada con un plano que pasa por el lado trasero 523 del cuerpo 514 a un lugar separado en una distancia Y del citado plano que pasa por el lado trasero 523. Este método crea una curva arqueada que, en las figuras, se representa aproximadamente mediante el ángulo de curvatura α . En una posible realización, el ángulo α de curvatura es de unos $27,1^\circ$, aunque son posibles otros ángulos de curvatura.

15 Por razones no del todo comprendidas, el uso de una punta 530 desplazada tiene como consecuencia una mejor toma de fluido. Posiblemente se forme una cavidad alrededor de la abertura 521 que mejora el flujo de fluido. Cualquiera que sea el mecanismo, la toma de fluido resulta mejorada. Además el grado de dicha mejora aumenta al aumentar la medida Y de desviación. La tabla siguiente ilustra el tiempo necesario para tomar una muestra adecuada (en el ensayo se presumió que fueron $0,9 \mu\text{l}$ de fluido aproximadamente) para una media de muestras de agujas con varios desplazamientos Y de la punta y para una diversidad de posiciones axiales X (siendo X e Y como se ha definido con referencia a la fig. 3). El tiempo requerido disminuye notablemente al aumentar Y. De hecho, el desplazamiento de la punta por encima del plano frontal del cuerpo de la aguja ha dado como resultado una toma mejorada. En la tabla siguiente, los valores negativos de α y de Y reflejan un curvado hacia atrás de la punta, por detrás del lado trasero de la aguja. Los valores de cero reflejan una aguja no curvada.

Tabla A: Tiempo de toma de una muestra de magnitud predeterminada

Posición X (mm)	Ángulo α (grados)	Desplazamiento Y (mm)	Tiempo para tomar una muestra de 0,9 μ l (segundos)
1,07	-6,03	-0,14	26,75
0	0	0	15,51
0,88	3,24	0,09	12,75
1,57	5,71	0,13	10,41
0,86	11,3	0,15	11,46
2,03	8,13	0,25	12,74
1,30	12,8	0,279	9,04
0,59	28,3	0,281	7,63
1,68	13,7	0,38	7,96
0,94	25,9	0,43	6,62
1,41	21,6	0,51	5,66

5 Las figuras 5A y 5B ilustran el presente invento con la punta 530" desplazada por encima del lado frontal 522" de la aguja 510". En las figs. 5A y 5B, elementos comunes con los de la realización de las figs. 3-5 reciben números similares (y no necesitan describirse por separado más allá de lo que sigue) con la adición de un signo de un doble apóstrofo a fin de distinguir las realizaciones.

10 La aguja 510" tiene un diámetro exterior de unos 0,3048 mm (0,12 pulgadas o calibre 30). La realización preferida se derivó a partir de experimentos subsiguientes a los enumerados en la tabla anterior. En la figura 5B, el ángulo de curvatura θ es el menor ángulo incluido de una línea recta A tangente a la parte curvada 600" y una línea B de prolongación de la parte recta. La distancia Y es la distancia que existe entre la punta 530" y la prolongación B de la línea recta. La distancia X es la distancia existente entre la intersección de la línea tangente A y prolongación B de la línea recta hasta la punta 530". Todos los datos de la siguiente tabla ilustran el caudal de toma de fluido (medido en microlitros por segundo, μ l/s) medido empleando un valor de X preferido igual a unos 0,8890 mm (0,035 pulgadas). Los valores negativos para θ e Y representan una curva hacia abajo. Los valores positivos representan curvas hacia arriba, como se ilustra en la fig. 5B. Un valor cero representa una aguja no curvada.

Tabla B: Caudal de toma de fluido (microlitros/segundo)

Ángulo de curvatura (θ) grados	Valores de Y					
	-0,1524 mm (\cong -0,006 pulgadas)	0,0000 mm (\cong 0,000 pulgadas)	0,1270 mm (\cong 0,005 pulgadas)	0,3048 mm (\cong 0,012 pulgadas)	0,4064 mm (\cong 0,016 pulgadas)	0,5080 mm (\cong 0,020 pulgadas)
-8,1	0,06					
0,0		0,10				
4,6			0,13			
6,5			0,13			
7,1				0,12		
7,6			0,10			

10,0			0,14			
12,2				0,15		
12,2				0,13		
12,8					0,16	
14,9				0,13		
16,8				0,13		
20,0						0,19
21,6						0,17
21,8				0,16		
24,7					0,19	
25,6				0,18		
26,6				0,15		
31,2						0,20
46,4						0,20

5

Utilizando los datos anteriores, la figura 9 es una representación gráfica del caudal de toma ($\mu\text{l/s}$) en función del desplazamiento Y (siendo Y la media de los valores de Y para diversos ángulos de curvatura θ ofrecidos en la Tabla B). La figura 10 es una gráfica de dispersión de los datos representados como caudal de toma ($\mu\text{l/s}$) en función del ángulo de curvatura θ .

10

Los datos anteriores muestran que, para una aguja de pequeño calibre, el caudal de toma mejora al aumentar el ángulo de curvatura θ y el desplazamiento Y. De hecho, desplazamientos mayores que el diámetro exterior de la aguja, de 0,3048 mm (0,12 pulgadas) (que representan una curvatura de la punta 530" por encima del lado frontal 522" de la aguja 510"), muestran caudales de toma mejorados.

15

Dado que el evitar el dolor es una característica deseable, se pidió a pacientes elegidos para realizar la toma de los datos anteriores que comparasen la sensación de dolor utilizando las agujas configuradas según lo que antecede. Si bien el dolor es subjetivo, fue sorprendente observar que los pacientes en general no notaron un aumento apreciable del dolor hasta que el ángulo de curvatura θ superó los 30°-40°. Los datos sugieren que un diseño óptimo de una aguja que provoca poco dolor haciendo máximo los caudales de toma de fluido consiste en proporcionar un ángulo de curvatura θ de unos 30° y, preferiblemente, de entre 20° y 40° con la punta 530" de la aguja curvada por encima del plano de la aguja 510".

20

En ciertas aplicaciones (por ejemplo, la toma de fluido intersticial para su análisis), es deseable que el fluido tenga un bajo contenido de sangre de modo que esté sustancialmente libre de sangre. Por "sustancialmente libre de sangre" debe entenderse una muestra con un contenido de hematocrito inferior al 10%. Utilizando la aguja curvada 510" como se ha descrito, la frecuencia de la aparición de sangre en una muestra aumenta en comparación con el caso de una aguja recta, pero las muestras continúan estando sustancialmente libres de sangre. La presente aguja 510" puede utilizarse, también, para tomar muestras con mayor contenido de sangre. En ambos casos, un diseño como el descrito aumenta el caudal al tiempo que sigue provocando un dolor de baja intensidad.

25

Además del ángulo de curvatura descrito en lo que antecede, la aguja 510 tiene romo el extremo de penetración. Los bordes romos en el extremo de penetración aportan beneficios independientes de la punta desplazada descrita en lo que antecede. Específicamente, se encuentra que los bordes romos reducen la cantidad de sangre no deseada en la muestra de fluido intersticial tomada.

30

Las figuras 6-8 ilustran una aguja que tiene una punta recta antes y después de haber matado sus bordes. Si bien los bordes romos se ilustran en una aguja que tiene una punta recta, podrían ser utilizados también conjuntamente con una punta desplazada, como se ha descrito en lo que antecede. Elementos y estructuras comunes con los de las realizaciones descritas anteriormente están designados con los mismos números de referencia, con la adición de un apóstrofo.

5 Haciendo referencia ahora a las figuras 6 y 7, la cara biselada 520' se forma inicialmente rectificando el extremo de penetración 600' de la aguja 514', como se ha descrito anteriormente para formar la abertura 521' (véase la fig.7). Este rectificado forma un borde periférico exterior 630' definido por la intersección de la cara biselada 520' y la superficie exterior del cuerpo cilíndrico 514'. Además, la intersección de la cara biselada 520' y la superficie interior 511' del cuerpo 514' de la aguja, define un borde periférico interior 632'. Al rectificar la aguja para formar la cara biselada 520', los bordes periféricos interior y exterior, 630' y 632' y la punta 530' están, inicialmente, afilados (es decir, están formados en intersecciones sustancialmente no redondeadas).

10 Una vez formada la cara biselada 520', se matan los bordes interior y exterior 630' y 632' y la punta 530', de manera que queden pulidos o redondeados. Los bordes romos se forman mediante una operación de pulido sometiendo a volteo a la aguja 510' en una volteadora con un medio de pulido. En una posible realización, el medio de pulido es un medio fino tal como esferas de cerámica de 1 mm y una solución jabonosa. Unas 5.000 agujas se someten a volteo en una sola tanda en el medio de pulido durante unos 20 minutos. Otros posibles métodos de volteo hacen uso de un medio de pulido diferente, de tandas distintas, o de períodos de tiempo diferentes.

15 Haciendo referencia a la figura 8, este proceso mata los bordes interior y exterior 630' y 632' y la punta 530'. En una realización posible, los bordes 630' y 632' y la punta 530' se redondean hasta un radio de unos 0,05 mm (unas 0,002 pulgadas). Si bien en este documento se ha descrito un proceso de bruñido, para formar los bordes romos pueden utilizarse procedimientos de fabricación diferentes del volteo.

20 A partir de la descripción detallada que antecede, el presente invento se ha descrito en términos de una realización preferida. Los beneficios de la punta desplazada pueden conseguirse sin matar los bordes de la aguja. Similarmente, los beneficios que aportan los bordes romos pueden conseguirse sin la punta desplazada de la aguja. Además, todas las agujas se han mostrado con un solo bisel. No obstante, el presente invento es aplicable a una aguja con múltiples biseles.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para tomar un fluido corporal para su análisis en busca de un analito contenido en dicho fluido corporal, cuyo aparato comprende:
- 5 una aguja (510, 510', 510") para penetrar en la piel de un paciente a fin de acceder a dicho fluido contenido en dicha piel;
- teniendo dicha aguja (510, 510', 510") un cuerpo hueco (514, 514') que se extiende desde un primer extremo (600, 600', 600") hasta un segundo extremo (601)
- con una vía de fluido (512) que se extiende entre dichos extremos (600, 600', 600", 601);
- estando posicionado dicho segundo extremo (601) para depositar fluido para su análisis subsiguiente;
- 10 estando configurado dicho primer extremo (600, 600', 600") para penetrar en dicha piel e incluyendo una cara biselada (520, 520') en un lado frontal (522, 522") del mencionado cuerpo (514, 514'), terminando dicha cara biselada (520, 520') en una punta de penetración (530, 530', 530"), teniendo dicha cara biselada (520, 520') una abertura (521, 521') en comunicación con dicha vía de fluido (512); teniendo dicho cuerpo (514, 514') un eje geométrico lineal adyacente a dicho primer extremo (600, 600', 600"); incluyendo dicho primer extremo (600, 600', 600") una curva formada en dicho lado frontal (522, 522"), y en la que al menos una parte delantera de dicha cara biselada (520, 520') está desviada hacia dicho lado frontal (522, 522"),
- 15 caracterizado porque la punta (530, 530', 530") está desplazada por encima del lado frontal (522, 522") de la aguja (510, 510', 510").
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha curva está posicionada por encima de dicha cara biselada (520, 520').
- 20 3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha cara biselada (520, 520') está desviada de modo que dicha punta de penetración (530, 530', 530") quede posicionada sobresaliendo más allá de un plano del mencionado cuerpo (514, 514') en dicho lado frontal (522, 522").
4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:
- 25 dicha cara biselada (520, 520') se extiende a través de una dimensión transversal del citado cuerpo (514, 514') para que dicha punta de penetración (530, 530', 530") defina una punta en un lado trasero (523) del citado cuerpo (514, 514');
- estando posicionada dicha curva en un lugar de dicha cara achaflanada (520, 520') tal que dicha punta (530, 530', 530") esté desplazada respecto de dicho lado trasero (523) y hacia dicho lado frontal (522, 522").
- 30 5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho cuerpo (514, 514') es sustancialmente tubular y dicha cara biselada (520, 520') es una superficie plana que forma ángulo con dicho cuerpo (514, 514') antes de llevar a cabo dicho curvado.
6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una superficie interior (511, 511') del mencionado cuerpo (514, 514') define dicha vía para fluido (512), y en cuyo aparato, además:
- 35 dicha cara biselada (520, 520') se interseca con una superficie exterior del mencionado cuerpo (514, 514') para definir un borde periférico exterior (630, 630') y dicha cara biselada (520, 520') se interseca con dicha superficie interior (511, 511') para definir un borde periférico interior (632, 632') que define dicha abertura; estando configurado dicho borde periférico exterior (630, 630') de manera que presente un borde redondeado.
- 40 7. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho borde periférico interior (632, 632') está configurado para presentar un borde redondeado.
8. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo de penetración (600) de la aguja (510, 510', 510") sobresale del extremo anular (508) del manguito en una distancia predeterminada.
9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho primer extremo (600, 600', 600") se establece formando un ángulo con dicho eje geométrico comprendido entre unos 20° y unos 40°.
- 45 10. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho primer extremo (600, 600', 600") se establece formando un ángulo con dicho eje geométrico de unos 30°.
11. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la superficie interior (511, 511') de dicho cuerpo (514, 514') define dicha vía para fluido (512), y en cuyo aparato, además:

dicha cara biselada (520, 520') se interseca con dicha superficie exterior del citado cuerpo hueco (514, 514') para definir un borde periférico exterior (630, 630'), y

dicha cara biselada (520, 520') se interseca con dicha superficie interior (511, 511') para definir un borde periférico interior (632, 632') que define dicha abertura (521, 521'), y dicho borde periférico exterior (630, 630') tiene una configuración roma.

12. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicho borde periférico interior (632, 632') tiene una configuración roma.

13. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo hueco (514, 514') define un eje geométrico longitudinal y dicho primer extremo (600, 600', 600") forma un ángulo con el citado eje central comprendido entre unos 20° y unos 40°.

14. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicho primer extremo (600, 600', 600") forma un ángulo de unos 30° con dicho eje longitudinal.

15. Un método de formar una aguja para un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, cuyo método comprende proporcionar una aguja (510, 510', 510") que tiene un cuerpo hueco (514, 514') que se extiende desde un primer extremo (600, 600', 600") hasta un segundo extremo (601) con una vía de fluido (512) que se extiende entre dichos extremos (600, 600', 600", 601); rectificar dicho primer extremo (600, 600', 600") en ángulo para definir una cara biselada (520, 520') en un lado frontal (522, 522") de dicho cuerpo (514, 514'), terminando dicha cara biselada (520, 520') en una punta de penetración (530, 530') afilada;

cuyo método comprende, además, curvar dicha cara biselada (520, 520') para desplazar permanentemente dicha punta de penetración (530, 530') por encima del lado frontal (522, 522').

16. Un método de formar una aguja de acuerdo con la reivindicación 16, en el que dicha operación de curvado comprende situar un punto de apoyo (700) en un lugar situado a una distancia (X) de la punta (530, 530') en dicha cara biselada (520, 520'); empujar la punta (530, 530') hacia el lado frontal (522, 522') para desplazar permanentemente la punta (530, 530') y formar un ángulo de curvatura (α).

17. Un método de formar una aguja de acuerdo con la reivindicación 16 o la reivindicación 17, en el que la cara biselada (520, 520') tiene bordes periféricos interior y exterior (630, 630', 632, 632'), cuyo método comprende además matar dichos bordes periféricos interior y exterior.

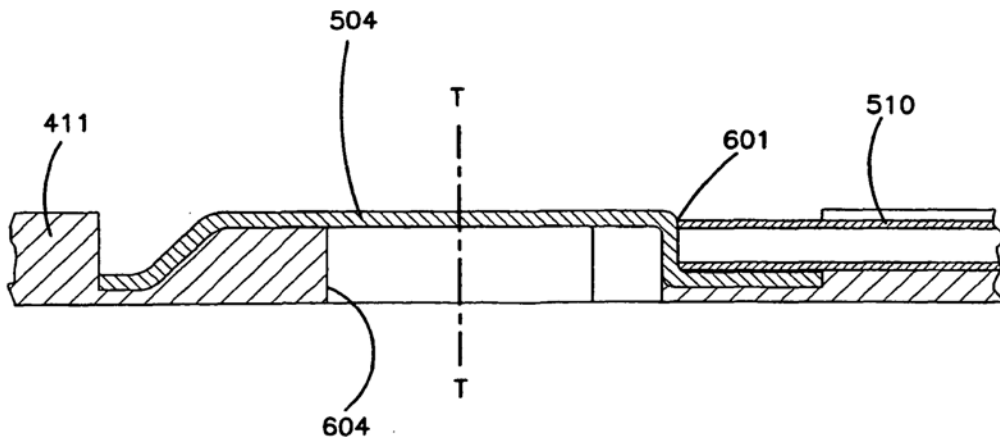
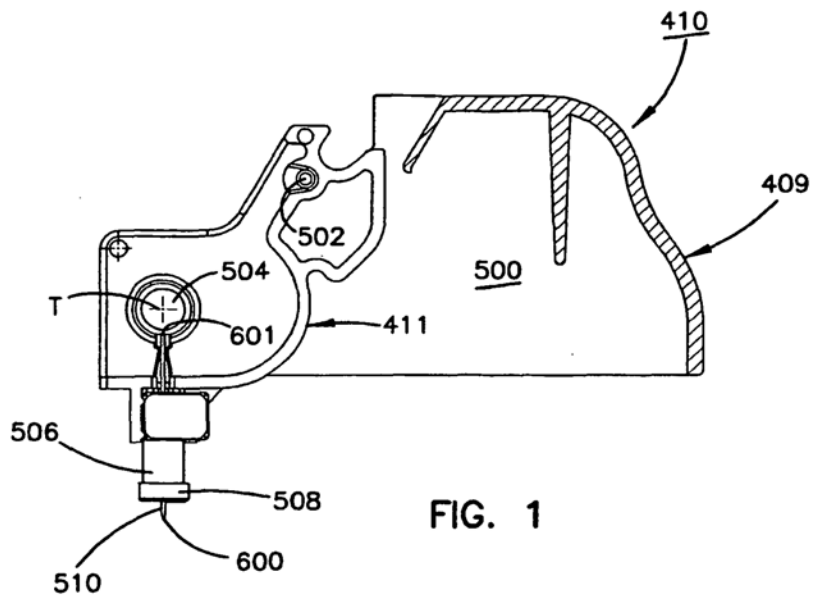
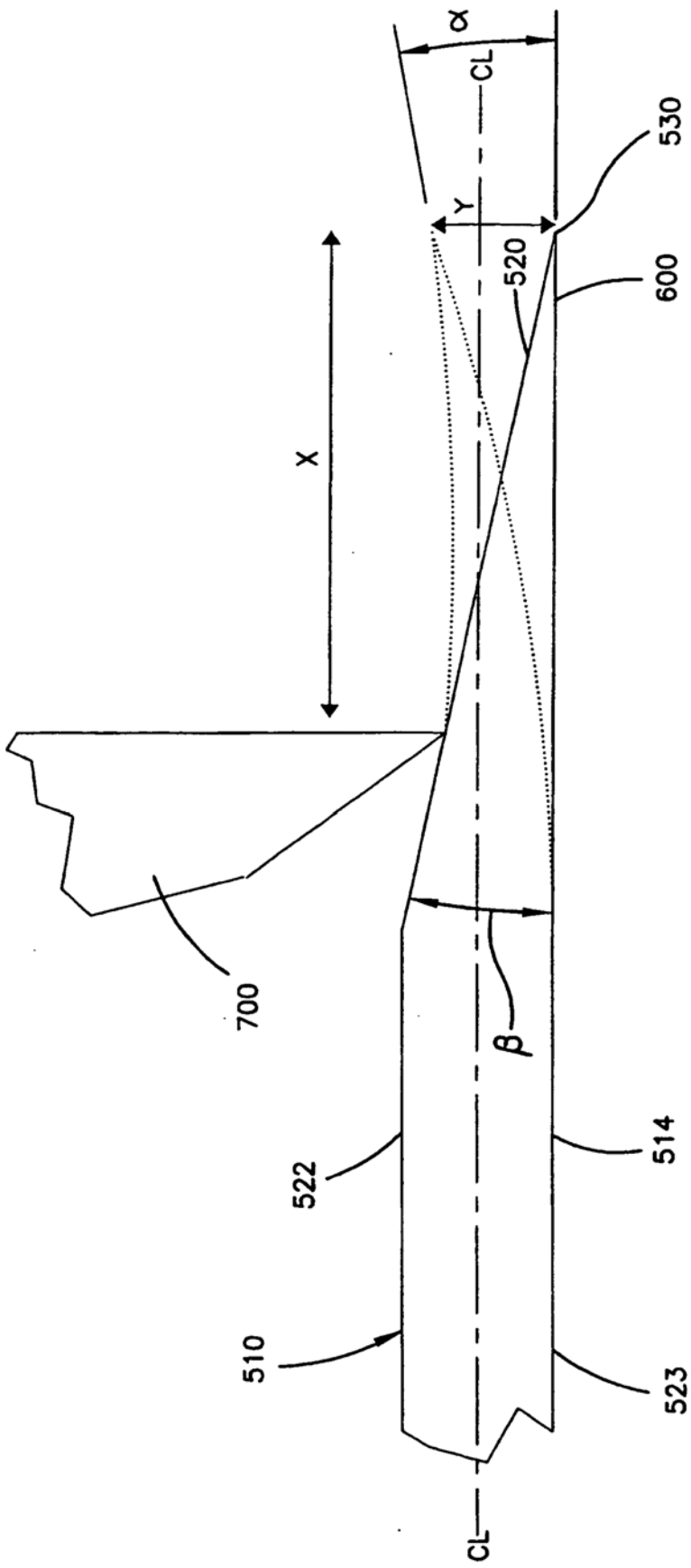


FIG. 3



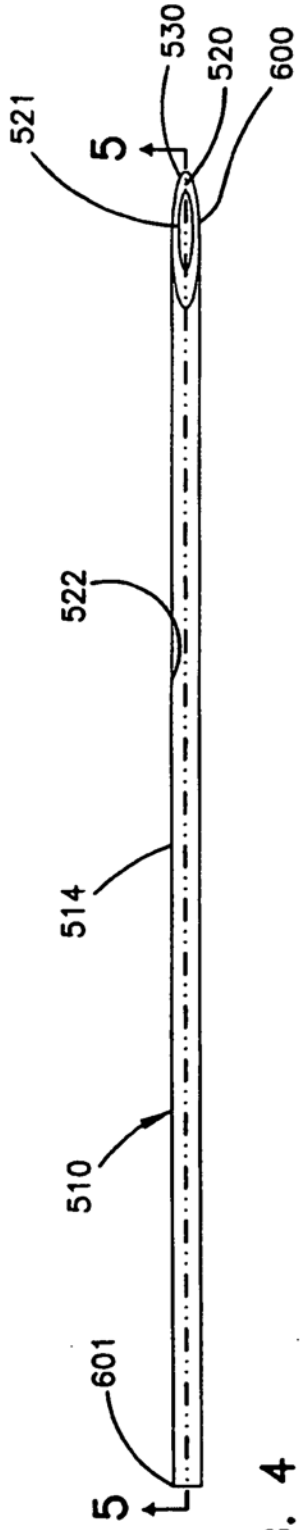


FIG. 4

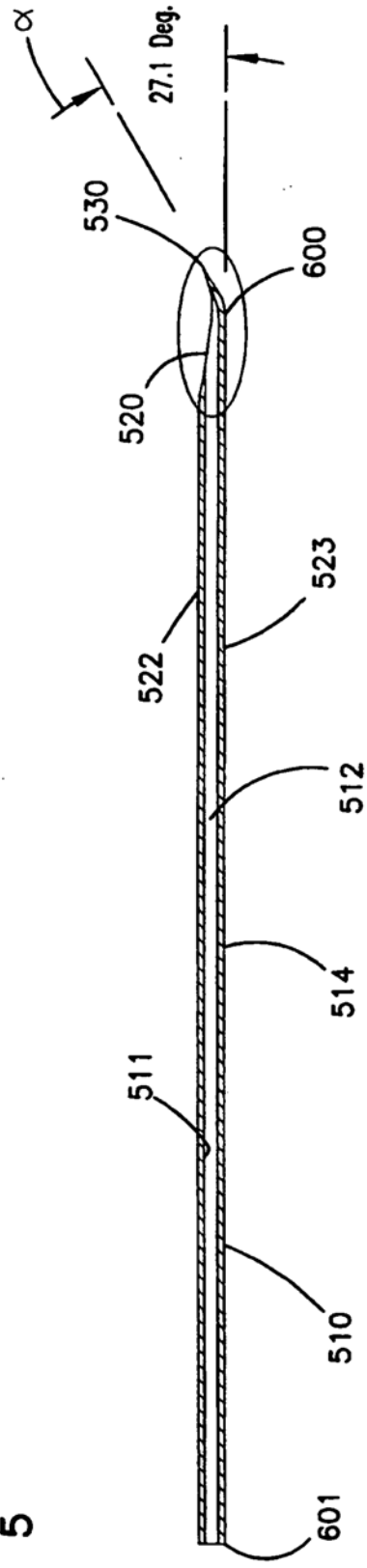


FIG. 5

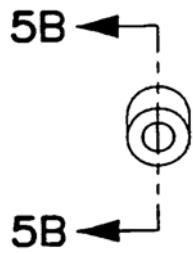


FIG. 5A

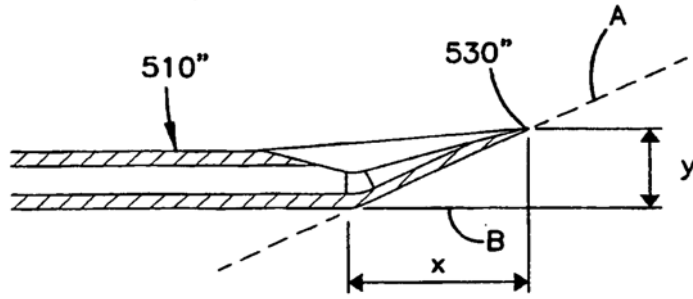


FIG. 5B

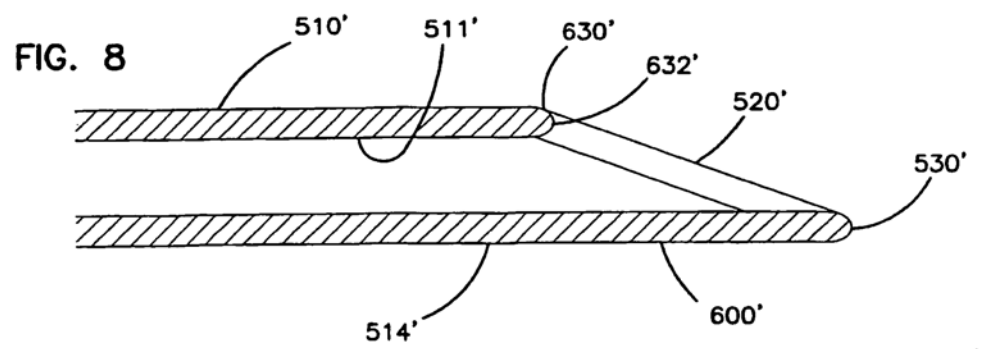
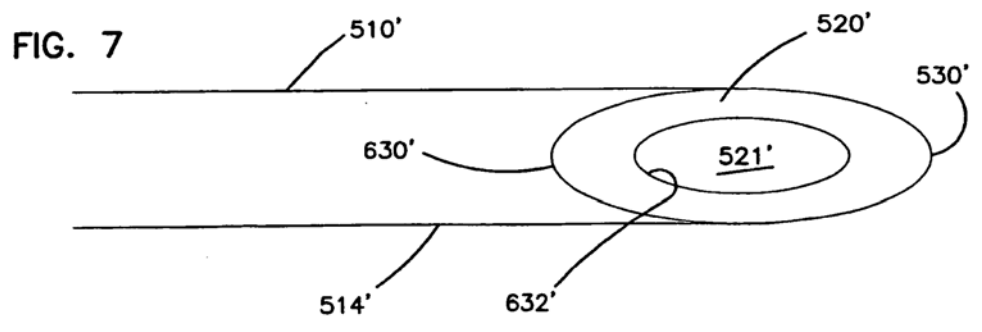
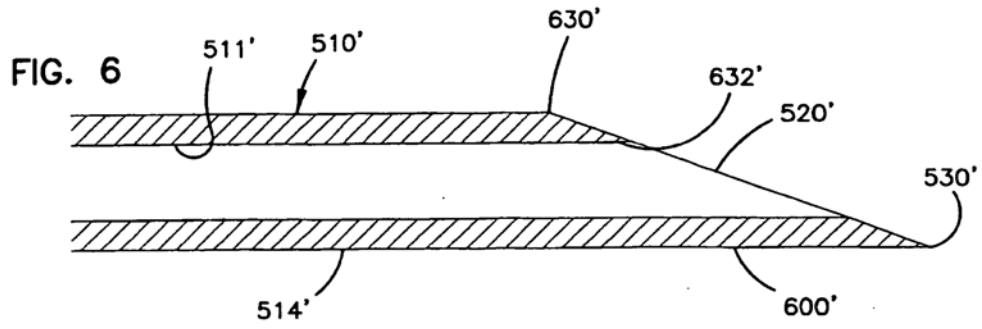


FIG. 9

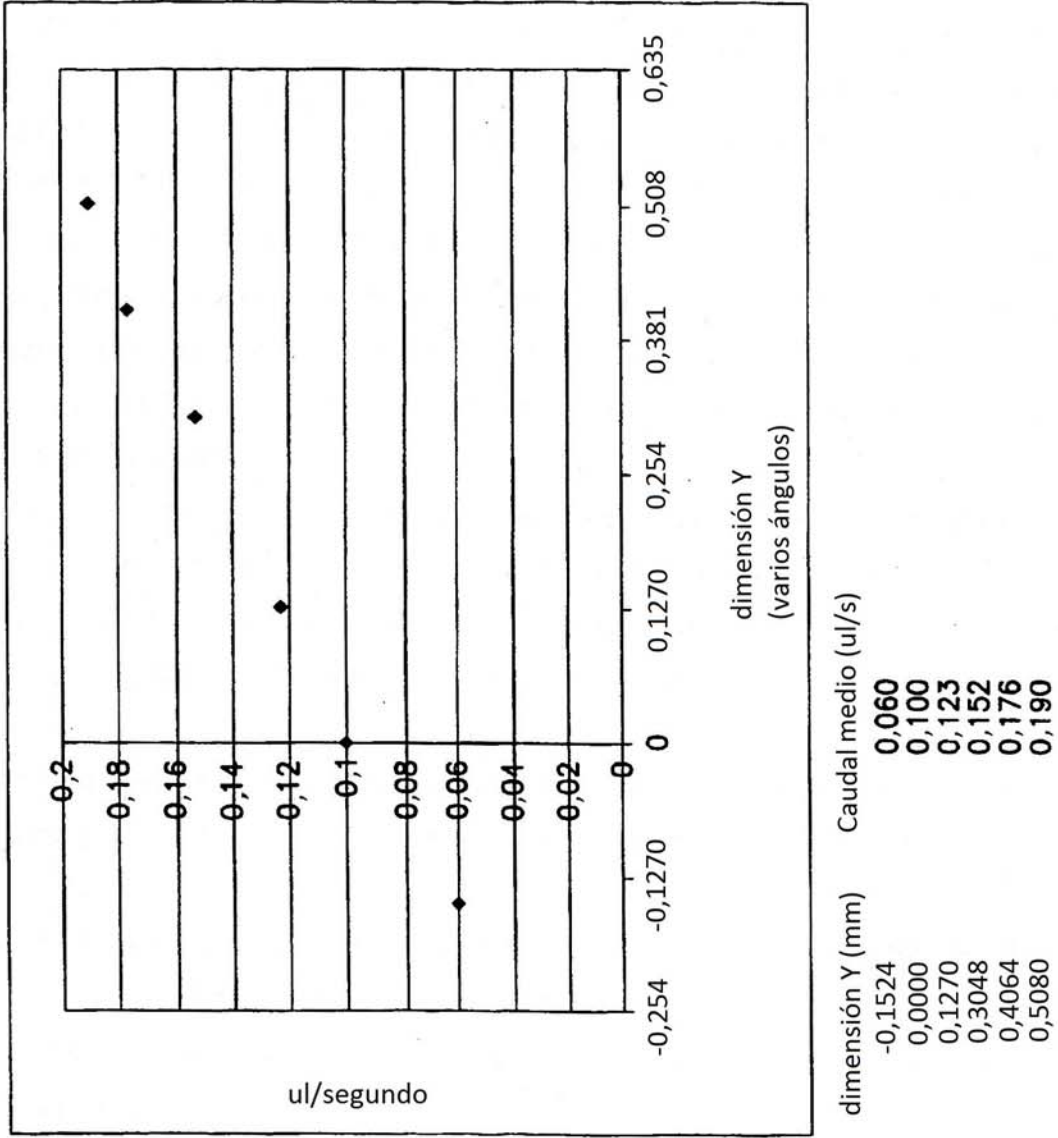


FIG. 10

