(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 480 940**

(51) Int. CI.:

***B21C 5/00*** (2006.01)
***B21C 37/18*** (2006.01)
***B23K 11/12*** (2006.01)
***B23D 21/00*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2005 E 05782546 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014 EP 1773520**

(54) Título: **Método para la producción de cánulas ahusadas o aguzadas**

(30) Prioridad:

**05.08.2004 US 912308**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**29.07.2014**

(73) Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**
**1 BECTON DRIVE**
**FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US**

(72) Inventor/es:

**MARTIN, FRANK E.;**
**HAIDER, M. ISHAQ y**
**MUNOZ, MARCELINO**

(74) Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

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**

Método para la producción de cánulas ahusadas o aguzadas

Campo de la Invención

La invención se refiere a un método para hacer agujas o tubos pequeños. Más particularmente, la invención se refiere a un método para hacer una cánula aguzada biselada.

A partir del documento FR 979 200 se conoce un método ejemplar para realizar un material de base tubular aguzado.

Antecedentes de la Invención

Se han utilizado durante mucho tiempo agujas convencionales para administrar medicamentos y otras sustancias a seres humanos y animales a través de la piel. La piel está compuesta por varias capas, con una serie de capas compuestas superiores que residen en la epidermis. La capa más externa de la epidermis es el estrato córneo, que tiene propiedades de barrera muy conocidas para impedir que las moléculas y diversas sustancias entren en el cuerpo y que los analitos salgan del cuerpo. El estrato córneo es una estructura compleja de restos de células queratinizadas compactas que tienen un espesor de aproximadamente 10 – 30 μm. El estrato córneo forma una membrana impermeable para proteger el cuerpo de la invasión de las diversas sustancias y la migración hacia el exterior de los diversos compuestos. Esta impermeabilidad natural del estrato córneo impide la administración de la mayoría de los agentes farmacéuticos y otras sustancias a través de la piel. Después del estrato córneo, una serie posterior de capas adicionales soporta el estrato córneo y comprende el resto de la epidermis. Todas esas capas junto con el estrato córneo se extienden hasta una profundidad de entre aproximadamente 50 y 100 μm. La dermis sigue a la epidermis comenzando a una profundidad de aproximadamente 50 – 120 μm por debajo de la superficie de la piel en seres humanos y es de aproximadamente 1 – 2 mm de espesor. La dermis contiene pequeños capilares y el comienzo del lecho de nervios. Por debajo de la epidermis y la dermis, las capas exteriores de la piel, se extiende la hipodermis, capas de grasa y músculos con tejidos conectivos.

Actualmente, la gran mayoría de los medicamentos que entran en el cuerpo desde la parte exterior, son inyectados a través de la piel hacia esas regiones que están por debajo de la epidermis y de la dermis, a través de las vías de inyección intramuscular (IM) y subcutánea (SC), directamente hacia esos tejidos. En ambas de esas vías de inyección típicas, una aguja penetra a través de las diversas capas de la piel hacia las áreas por debajo de la piel y se introduce el medicamento a través de la inyección. Las agujas utilizadas para tales inyecciones son típicamente agujas de calibre grande. Diversos avances en el diseño de las agujas a través de los años han permitido el uso de agujas con puntas más aguzadas y, en algunos casos, diámetros más pequeños, en un intento de mitigar el dolor y el daño a los tejidos circundantes ocasionados por esas vías de inyección. Sin embargo, queda mucho malestar y dolor asociado a las vías de administración IM y SC.

Se han propuesto numerosos métodos y dispositivos para introducir medicamentos a través de las capas exteriores de la piel para evitar vías de administración IM y SC dolorosas e intrusivas. Los métodos y aparatos para utilizar estas vías de administración o bien, en general, aumentan la permeabilidad de la piel por abrasión o aumentan la fuerza o energía utilizadas para dirigir el medicamento a través de la piel. Un ejemplo de un dispositivo como tal es un microerosionador, que hace cortes microscópicos en la piel para mejorar la permeabilidad y, por lo tanto, permite que los medicamentos penetren en el cuerpo sin la necesidad de inyección. Estos dispositivos utilizan de forma típica una pluralidad de cuchillas o agujas microscópicas para erosionar el estrato córneo. Sin embargo la tecnología para producir las cuchillas microscópicas o protuberancias está todavía en un desarrollo temprano. A pesar de que hay varios intentos en progreso para desarrollar caminos eficaces comercialmente para conformar las cuchillas microscópicas, todavía se necesita hacer progresos significativos, especialmente en el área de las microcánulas, en particular microcánulas de acero.

Otra vía para introducir algunos tipos de medicamentos en el cuerpo a través de las capas superiores de la piel de una manera relativamente indolora y no intrusiva es mediante inyección entre las capas epidérmicas y dérmica, la denominada inyección intradérmica (ID). Avances recientes en sistemas de administración de medicamentos y microcánulas de calibres más pequeños han hecho de la vía de inyección ID una alternativa viable y prometedora a las vías de inyección IM y SC para la administración de algunos medicamentos. La administración y eliminación ID de medicamentos y otras sustancias tiene varias ventajas sobre las vías de inyección tradicionales. El espacio intradérmico está cerrado al lecho capilar y permite la absorción y distribución sistémica de las sustancias. Además, hay más sitios de inyección ID adecuados y accesibles para un paciente comparado con los sitios de administración SC recomendados en la actualidad.

Aunque se han hecho intentos para usar agujas de un calibre más grande utilizadas en las inyecciones IM y SC para lograr la administración o extracción en el sitio de inyección ID, esos intentos han sido en general ineficaces e ineficientes. El uso de agujas de calibre grande para lograr el sitio de administración ID requiere técnicas de inyección especiales, que son difíciles de llevar a cabo incluso si está administrando la inyección un profesional entrenado. Estas técnicas requieren típicamente que el profesional maniobre la aguja de calibre grande hasta el

sitio objetivo intradérmico de forma manual. Esto es difícil de forma prohibitiva cuando las inyecciones ID se producen en un sitio objetivo pequeño tal como justo por debajo de la epidermis en la interfaz con la dermis. Estas agujas de calibre más grande son a menudo en sí más grandes en diámetro que el sitio objetivo. Como consecuencia el dolor de la inserción y la posibilidad de perder el sitio objetivo hace que estos sistemas y técnicas sean impracticables. Sin embargo, los avances mencionados anteriormente en la tecnología de las cánulas de calibre más pequeño han hecho que la vía de inyección ID sea una alternativa más plausible. De particular interés para la vía de inyección ID son las microagujas o microcánulas, que son típicamente menores que 0,3 mm en diámetro medio y menores que 2 mm en longitud. Éstas pueden utilizarse en una variedad de dispositivos, incluyendo dispositivos de pluma de inyección, matrices de múltiples microagujas, micro bombas y otros dispositivos médicos. Las microcánulas se benefician de los avances de diseño mencionados anteriormente, teniendo puntas muy aguzadas y cortas. El filo reduce la fuerza de penetración y la incomodidad que siente el paciente, resultante de la punción inicial. El diámetro más pequeño y las cánulas más afiladas también reducen el daño al tejido y por lo tanto disminuyen la cantidad de mediadores inflamatorios liberados durante la inyección ID. La punta corta de la microcánula también facilita la administración de medicamento cerca de la superficie de la piel, sin ninguna fuga de fluido. El tamaño de la microcánula también permite la direccionamiento preciso del espacio intradérmico, evitando de este modo la necesidad de procedimientos de inserción especiales que se utilizan corrientemente para alcanzar ese sitio de inyección con agujas de calibre grande. Las microcánulas conocidas hasta ahora son fabricadas usualmente a partir de silicona, plástico o, a veces, metal, y pueden ser huecas para administrar o tomar muestras de sustancias a través de un lumen.

Un factor limitante para mejorar estas tecnologías de administración de medicamentos ha sido el costo de conformar y dar terminación tanto a la cánula de calibre grande más afilada y a la microcánula de calibre más pequeñomejoradas. En la producción típica de cánulas de calibre grande, los costos significativos están asociados a la conformación y terminación de las agujas. Ejemplos de estos procesos típicos se ven en las Patentes U.S Números 4.413.993 a Guttman, 4.455.858 a Hettich y 4.785.868 a Koeing Jr. El proceso típico comienza con una tira o pieza en bruto de acero inoxidable plana. La tira de acero es enrollada y soldada hasta lograr un tubo hueco de calibre grande. El tubo de calibre grande es estirado progresivamente, o procesado en frío de otra manera para lograr un tubo de material de base de calibre más pequeño, como se muestra en las patentes mencionadas anteriormente. Este procesamiento en frío logra simultáneamente el endurecimiento del tubo. Por ejemplo, tanto en las patentes de Hettich como en la de Koeing, el material de base es estampado en un troquel, lo cual endurece la cánula resultante. El material de base es luego cortado hasta su longitud, formando la cánula, que es luego terminada por medios de terminación convencionales, para proporcionar una forma de la punta deseada, de forma típica, una punta biselada afilada. A pesar de las técnicas de terminación mejoradas, como las relacionadas con las Patentes U.S. Números 5.515.871 para Bittner *et al*, que utilizan corte por láser, pueden ser ligeramente más eficientes que las técnicas convencionales, los costos asociados con la terminación son todavía significativos. De forma típica, cualquier terminación adicional después de que la cánula está formada, añade costos a la cánula como consecuencia de, por ejemplo, un tiempo de producción adicional, costos de mecanización adicionales, y diferencias adicionales en calidad.

A pesar de que los métodos de corte para alambre que utilizan una zona caliente y fueron conocidos tan pronto como en 1965, como se relata en el Boletín de Divulgación Técnica de IBM, de Septiembre de 1965, página 633 y, más específicamente, en la patente Alemana DE 7221802 para Bündgens, dirigida a tales aparatos de corte de alambre, el Boletín de Divulgación Técnica de IBM sólo sugiere dar a un alambre una “nariz en punta” con fines de fileteado, y la patente de Bündgens sólo sugiere la separación del alambre o tubo en porciones unificadas y un posterior procesamiento de las porciones unificadas para convertirlas en agujas, alfileres o similares. Los procesos adicionales en las operaciones secundarias, como se expuso previamente, representan un gasto y un tiempo de procesamiento adicionales.

Estos costos se magnifican cuando se reduce el calibre de la cánula. Los procesos descritos anteriormente, se utilizan típicamente para conformar alambre de calibre grande o cánulas convencionales y pueden utilizarse comercialmente para producir cánulas tan pequeñas como un calibre 34 (1,601 mm). Sin embargo, es prohibitivo en coste lograr agujas terminadas en una calibre pequeño como tal. Adicionalmente, surgen problemas de control de calidad significativos a partir de la aplicación de técnicas de terminación convencionales para esas agujas de calibre pequeño, incluyendo rebabas que atascan la cánula hueca y ocasionan aberraciones no deseadas en los puntos terminados.

A diferencia de la cánula de calibre grande, no se ha encontrado hasta este momento ninguna manera económica de producción en masa para microcánulas, especialmente microcánulas de acero duradero o de otros metales, menores que el calibre 34. Aunque se han hecho varios intentos de fabricar microcánulas más pequeñas, éstos no han sido comercialmente exitosos. Más aún, la falta de un proceso de fabricación económico para las microcánulas, especialmente microcánulas de acero duradero, pone trabas al desarrollo de dispositivos capaces de llegar al sitio de inyección ID preferido.

Los métodos conocidos hasta ahora de producción en masa de microcánulas más pequeñas que el calibre 34, se han basado predominantemente en procesos de microfabricación de silicona, tales como el grabado, deposición de

vapor o enmascaramiento. Las microcánulas actuales de silicona, vidrio y plástico producidas mediante esos métodos carecen de la durabilidad necesaria para un uso efectivo en los dispositivos de inyección ID. Los dispositivos como los vistos, por ejemplo, en los artículos titulados *Transdermal Protein Delivery Using Microfabricated Microneedles (Georgia Institute of Technology, S. Kaushik et al*, Octubre / Noviembre de 1999), *Microfabricated Microneedles: A novel Approach to Transdermal Drug Delivery, Sebastien Henry et al, Journal of Pharmaceutical Sciences*, Volumen 87, páginas 922 – 925; y *Solid and Hollow Microneedles for Transdermal Protein Delivery, Proceed Int'l Symp. Contrl. Rel, Bioact. Mat., 26* (Revisado en Julio de 1999) páginas 192 – 193, o como se vio en la Patente Norteamericana US 5.801.057, Patente Norteamericana US 5.879.326 y en la Solicitud de Patente Internacional WO 96/17648 utilizan grabado en silicona y otras tecnologías de fabricación de microprocesadores estándar para fabricar la cánula hueca. La utilización de técnicas de fabricación como tales es costosa y proporciona cánulas con durabilidad sólo limitada, dado que la microcánula de silicona es frágil y está sometida a fractura durante el uso. Se han aplicado diversos otros procesos de fabricación a las microcánulas de plástico y vidrio, véase por ejemplo la Patente de los Estados Unidos Nº 5.688.247 para Waitz *et al.* y la Patente de los Estados Unidos Nº 4.885.945 para Chiodo, las cuales muestran dispositivos de plástico y vidrio con puntas de plástico y vidrio aguzadas, biseladas y cerradas. Estos dispositivos son, de manera similar, no adecuados para el uso en inyecciones dado que éstas son frágiles o no suficientemente rígidas para lograr de forma precisa el sitio de inyección ID. No quedan tecnologías hasta este momento que permitan hacer microcánulas comercialmente viables disponibles en calibres menores que el calibre 34, especialmente de acero o de otros metales duraderos. Además, no hay microagujas de acero o microagujas con puntas cónicas, aguzadas o con forma de bisel económicas disponibles comercialmente. De forma adicional, sería deseable que un proceso dé como resultado una porción de cánula unificada con forma cercana a la pieza terminada, de forma tal que ésta pueda procesarse adicionalmente con un esfuerzo mínimo para lograr una cánula de calibre pequeño.

Sumario de la Invención

Dado que los dispositivos y métodos de fabricación y los métodos que utilizan cánulas y microcánulas conocidos hasta ahora han presentado poco o ningún éxito comercial, existe una permanente necesidad en la industria de cánulas, dispositivos, microdispositivos, microcánulas y, especialmente, métodos de fabricación y métodos de utilización de cánulas y microcánulas que sean exitosas tanto económica como funcionalmente. Se necesitan especialmente métodos para fabricar microcánulas de metal duradero en calibres menores que el calibre 31 (aproximadamente de 0.010 pulgadas de diámetro – 0,2268 mm de diámetro).

La invención está dirigida a un método para formar una cánula hueca con un extremo biselado y que tiene un pasaje axial que se extiende a través de la cánula para administrar o extraer una sustancia a través de la piel de un paciente. Las cánulas están hechas, de forma típica, de acero inoxidable, aunque pueden utilizarse otros metales o no metales para formar las cánulas. Adicionalmente, otros aspectos de la invención incluyen un método para conformar una pieza en bruto de cánula con forma cercana a la pieza terminada, de forma tal que se requiera una mínima cantidad de procesamiento adicional para producir una cánula terminada. La pieza en bruto de cánula con forma cercana a la pieza terminada se fabrica como consecuencia de ciertos aspectos del método de la invención.

Las realizaciones particulares de la invención proporcionan un método para producir un dispositivo tubular. Un método según algunos aspectos de la invención comprende la provisión de un material de base tubular que tiene un pasaje axial, el calentamiento del material de base tubular en una primera ubicación de calentamiento para formar una sección ablandada, separando la sección ablandada una porción de pieza de trabajo del material de base tubular de una porción remanente del material de base tubular, y el estiramiento de la porción de pieza de trabajo hacia afuera de la porción remanente para alargar la sección ablandada y separar la porción de pieza de trabajo de la porción remanente para formar el dispositivo tubular. El estiramiento se lleva a cabo a una velocidad tal que el dispositivo tubular tiene un pasaje axial que tiene un diámetro interior sustancialmente uniforme, y un extremo del dispositivo tubular formado a partir de la sección ablandada alargada está aguzado.

Breve descripción de los dibujos

Se explican con mayor detalle unas realizaciones de la invención por medio de los dibujos, en los cuales los mismos números de referencia se refieren a elementos similares, y en los cuales:

la Figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato para fabricar la cánula con ciertos aspectos de la invención;
la Figura 2 es un diagrama de flujo que representa las etapas del método para fabricar la cánula con ciertos aspectos de la invención;
la Figura 3 es una vista desde arriba de un aparato para formar cánulas que muestra el material de base tubular fijado al aparato;
la Figura 4 es una vista lateral del aparato de la Figura 3;
la Figura 5 es una vista desde arriba del aparato de la Figura 3 que muestra el dispositivo de calentamiento en posición para calentar un área localizada sobre el material de base tubular;
la Figura 6 es una vista desde arriba del aparato de la Figura 3 que muestra el material de base tubular que se estira para formar un área estrechada en el material de base tubular;

la Figura 7 es una vista desde arriba del aparato de la Figura 3 que muestra el material de base tubular cortado a lo largo del área calentada localizada;
la Figura 8 es una vista lateral de la cánula fabricada por el aparato de la Figura 3;
la Figura 9 es una vista en corte de la cánula mostrada en la Figura 8;
la Figura 10 es una vista lateral del aparato de la invención presente para fabricar cánulas con una punta biselada;
la Figura 11 es una vista lateral de la realización de la Figura 10 que muestra el calentamiento desplazado del área calentada localizada del material de base tubular;
la Figura 12 es una vista lateral de la realización de la Figura 10 que muestra el material de base tubular cuando se estira;
la Figura 13 es una vista lateral de la realización de la Figura 10 que muestra el material de base tubular cuando se separa a lo largo del ángulo desplazado y biselado;
la Figura 14 es una vista lateral de la cánula aguzada y biselada obtenida a partir de la realización de la Figura 10;
la Figura 15 es una vista lateral de la cánula aguzada y biselada obtenida a partir de la realización cortada para formar dos cánulas;
la Figura 16 es una vista desde abajo parcial de una cánula de acuerdo con otra realización de la invención;
la Figura 17 es una vista parcial lateral de la cánula mostrada en la Figura 16;
la Figura 18 es una vista en perspectiva de la cánula de acuerdo con otra realización de la invención;
la Figura 19 es una vista en corte lateral de un microdispositivo para administrar o extraer una sustancia a través de la piel de un paciente; y
la Figura 20 es una vista desde abajo de un microdispositivo para administrar o extraer una sustancia a través de la piel de un paciente.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato para fabricar una cánula con ciertos aspectos de la invención. Con referencia al diagrama esquemático, se alimenta un material de base tubular desde un suministro 10. El suministro 10 puede ser una bobina o rollo de material de base tubular o pueden ser secciones rectas de material de base tubular suministrado de una manera que es conocida en la técnica. El material de base puede alimentarse de forma adicional a un dispositivo de enderezamiento del tubo 12, ya sea aguas arriba o aguas abajo del suministro. El dispositivo de enderezamiento 12 puede ser un dispositivo de enderezamiento de alambres o tubos estándar como los conocidos en la técnica. De forma típica, el dispositivo de enderezamiento de tubos 12 incluye una serie de rodillos y guías capaces de enderezar el material de base en secciones rectas. El dispositivo de enderezamiento 12 también puede ser un dispositivo de trabajo en frío o puede incluir un dispositivo de calentamiento adecuado para precalentar el material de base tubular a la vez que se endereza o puede incluir procesos y aparatos de calentamiento y de estiramiento adicionales. Estos dispositivos reducen el calibre y enderezan el material de base tubular como preparación para que éste sea calentado finalmente, estirado y cortado en cánulas.

Entonces, se introduce el material de base tubular enderezado en un dispositivo de calentamiento y estiramiento 14. El dispositivo de calentamiento y estiramiento 14 calienta el material de base tubular en una ubicación seleccionada y simultáneamente estira el extremo del material de base tubular para reducir el diámetro del material de base en el área calentada. Un elemento de calentamiento (descrito con mayor detalle a continuación) puede ser cualquier dispositivo adecuado capaz de calentar el material de base tubular hasta una temperatura suficiente para estirar y conformar la punta deseada sobre la cánula terminada. En una realización ejemplar, el elemento de calentamiento es una bobina de inducción o un calentador de cuarzo. Otros ejemplos adecuados de dispositivos de calentamiento incluyen combustión controlada u hornos, emisores de luz de alta intensidad o fuentes de radiación, u otros mecanismos de calentamiento adecuados que puedan proporcionar calor controlado y localizado. En algunas realizaciones de la invención, puede ser deseable aplicar el calor sobre lados opuestos del tubo en la misma posición a lo largo de la dirección longitudinal del tubo.

Según la invención, es necesario aplicar calor en un punto de aplicación que está ligeramente desplazado en la dirección longitudinal sobre lados opuestos del área de calentamiento localizado. Estas realizaciones producen cánulas que tienen extremos aguzados que están biselados. El aparato de calentamiento y estiramiento 14 estira el material de base tubular a una velocidad y una distancia dados para reducir el diámetro del material de base tubular y separar el material de base tubular a lo largo del área calentada para formar una cánula. En una realización de la invención, el aparato de calentamiento y estiramiento 14 es un aparato automatizado para calentar el material de base tubular hasta una temperatura predeterminada y para estirar el material de base tubular en una secuencia de tiempo, velocidad y distancia controlados para obtener una cánula que tiene una forma y dimensiones deseadas. La cánula aguzada resultante es luego introducida en un dispositivo de almacenamiento 14 para su depósito.

En el diagrama de flujo de la Figura 2 se muestra de forma general el método de producción de cánulas de la invención. Como se representa en la Figura 2, se proporciona un suministro de un material de base tubular como se indica mediante el bloque 15, y opcionalmente se endereza como se indica mediante el bloque 17. Como se mencionó anteriormente, el enderezamiento puede incluir trabajo en frío y otros métodos de trabajo del material de

base tubular, que incluyen procesos para reducir el calibre del material de base tubular. El material de base tubular se introduce en el dispositivo de conformación de cánula como se indica mediante el bloque 19, se calienta (opcionalmente con un desplazamiento) como se indica mediante el bloque 21 y se estira como se indica mediante el bloque 23. La cánula resultante se separa del material de base tubular a lo largo del área calentada como se indica mediante el bloque 25, proporcionando un corte aguzado en la cánula. La cánula aguzada resultante es transferida entonces a un dispositivo de almacenamiento indicado por el bloque 27. Después de que se separa la cánula del material de base tubular, se hace avanzar el material de base tubular como se indica mediante el bloque 29 para repetir el proceso.

El calentamiento y el estiramiento del material de base tubular se controla preferiblemente de forma tal que la porción exterior del tubo se alarga a la vez que la porción interior del tubo mantiene algo más de su rigidez. De este modo, se forma un extremo aguzado de la cánula a la vez que el diámetro interno de la cánula resulta sustancialmente inalterado con respecto al del material de base tubular antes del calentamiento y estiramiento. Si se permite que la porción interior (o pared) del material de base tubular adquiera una temperatura demasiado alta, la pared interior puede colapsar, resultando una disminución del diámetro interno. Aunque algunas realizaciones no experimentan disminución en el diámetro interno, puede ser aceptable un cierto valor de disminución en el diámetro interno. El control de los parámetros de calentamiento y estiramiento puede controlar el valor de disminución del diámetro interno.

Con referencia a las Figuras 3 – 7, un dispositivo de calentamiento y estiramiento 14 ejemplar incluye una base 18, una primera sujeción 20, una segunda sujeción 22 y dos dispositivos de alimentación 36, 44. La base 18 tiene una longitud y una anchura para soportar una longitud de trabajo del material de base tubular 24 para conformar las cánulas terminadas. En el dispositivo ilustrado, la primera sujeción 20 está conectada a la base 18 e incluye un pasaje 26 para recibir el material de base tubular 24. La primera sujeción 20 puede incluir una mordaza movible que forma una superficie de sujeción que se retrae para permitir que se alimente el material de base tubular 24 a través del pasaje 26. La primera sujeción 20 puede incluir, de forma alternativa, unos rodillos movibles, agarres o cualesquiera otros mecanismos adecuados para aplicar fuerza suficiente para sostener el material de base tubular en su lugar. La segunda sujeción 22 está acoplada a la base 18 y es movible en una dirección lineal con respecto a la primera sujeción 20. En el dispositivo ilustrado, la segunda sujeción 22 incluye un pasaje 28 alineado con el pasaje 26 de la primera sujeción 20 y está dimensionado para recibir el material de base tubular 24. La segunda sujeción 22 puede incluir también una mordaza movible o un dispositivo similar para sujetar el material de base tubular 24 en la segunda sujeción 22. En este dispositivo, la segunda sujeción 22 es movible a lo largo de la base 18 en la dirección axial del pasaje 26, del pasaje 28 y del material de base tubular 24.

La segunda sujeción 22 está acoplada de forma típica a un mecanismo de accionamiento para mover la segunda sujeción 22 con respecto a la base 18. En un dispositivo ejemplar, el mecanismo de accionamiento es un motor eléctrico. Sin embargo, puede utilizarse cualquier accionamiento adecuado. El mecanismo de accionamiento puede ser, también, por ejemplo, un actuador hidráulico o neumático u otro actuador mecánico. La primera sujeción 20 y la segunda sujeción 22 están conectadas de forma operativa a un dispositivo de control adecuado, una leva mecánica por ejemplo, la cual puede estar acoplada al accionamiento. De forma alternativa, puede utilizarse cualquier dispositivo de control adecuado, tal como un microprocesador o microcontrolador para la sincronización del accionamiento, para la operación de sujeción, para la operación de estiramiento y para la operación de alimentación del dispositivo de alimentación. Un ejemplo de un mecanismo de accionamiento y unidad de estiramiento ejemplar es el aparato de estiramiento de alambre Modelo MJR0502 fabricado por Jouhsen – Budgens Maschinenbau GmbH, modificado de forma adecuada para los fines de esta invención. De forma similar, la patente alemana DE 72218020 se refiere a un aparato de estiramiento de alambre como tal.

A lo largo de la base 18 está montado un dispositivo de calentamiento 30 mostrado en las Figuras 3 y 4. En realizaciones particulares, el dispositivo de calentamiento 30 puede estar montado de una forma movible. En otras realizaciones, puede proporcionarse una pluralidad de dispositivos de calentamiento. En la Figura 3, el dispositivo de calentamiento 30 incluye un elemento de calentamiento 32 y un control 34 del elemento de calentamiento. Como se muestra en la Figura 3, el material de base tubular 24 está circundado por el elemento de calentamiento 32, en una dirección sustancialmente paralela al eje del material de base tubular 24 cuando está sujeto en una posición de trabajo. De forma alternativa, el elemento de calentamiento 32 puede estar colocado de forma tal que éste está en proximidad con sólo porciones seleccionadas del material de base tubular 24. El elemento de calentamiento 32 puede ser cualquier dispositivo adecuado capaz de calentar el material de base tubular 24 hasta una temperatura suficiente para estirar y conformar la punta deseada sobre la cánula terminada. En un dispositivo ejemplar, el elemento de calentamiento 32 es una bobina de inducción o un calentador de cuarzo. Otros ejemplos adecuados de dispositivos de calentamiento incluyen combustión controlada u hornos, emisores de luz de alta intensidad o fuentes de radiación, u otros mecanismos de calentamiento adecuados que puedan proporcionar calor controlado y localizado. Un dispositivo de control 34 está montado para activar el elemento de calentamiento 32 para calentar el material de base tubular 24 en las ubicaciones seleccionadas.

Las Figuras 5 – 7 son vistas desde arriba del aparato mostrado en las Figuras 3 y 4. La Figura 5 muestra un área localizada 38 de material de base tubular 24 en la cual se enfoca el calentamiento. Cuando el área localizada 38

alcanza la temperatura apropiada, la segunda sujeción 22 se mueve en una dirección (hacia la derecha en la Figura 6) que alarga el material de base tubular 24 para crear una porción alargada 40. A medida que la segunda sujeción 22 continua moviéndose, la porción alargada 40 se rompe y forma dos porciones aguzadas 52, como se muestra en la Figura 7. Se forma una cánula 42 a partir de la pieza de material de base tubular que se separa del material de base tubular 24.

Las figuras 8 y 9 muestran un ejemplo de cánula 42 conformada por el dispositivo mostrado en las Figuras 3 – 7. La cánula 42 tiene una sección tubular 48 que tiene diámetros interior y exterior sustancialmente iguales a los del material de base tubular 24. En cada extremo, la cánula 42 tiene una abertura 50 en una porción aguzada 52. La Figura 9 muestra el diámetro de las aberturas 50 que es más pequeño que el diámetro interno de la sección tubular 48. Sin embargo, otras realizaciones proporcionan una cánula con una abertura 50 que tiene un diámetro interior igual al diámetro interior de la sección tubular 48. Las realizaciones que tienen un diámetro interior uniforme son preferidas a menudo para administrar o extraer material a través de la cánula.

Las Figuras 10 – 13 muestran una realización de acuerdo con la invención para producir una cánula con una punta biselada. Con referencia a la Figura 10, el aparato 84 incluye una base 86 que tiene una primera sujeción 88 fija y una segunda sujeción 90 movible. Al igual que en las realizaciones anteriores, la primera sujeción 88 tiene un pasaje axial 92 para recibir un material de base tubular 94. La segunda sujeción 90 también incluye un pasaje axial 96 para recibir un material de base tubular 94. La segunda sujeción 90 es movible en una dirección lineal hacia afuera desde la primera sujeción 88, como en la realización anterior. Unos dispositivos de alimentación 107 – 108 alimentan el material de base tubular 94 a través del aparato en los momentos apropiados.

Como se muestra en las Figuras 10 – 13, una fuente de energía eléctrica 98 está conectada a los electrodos 200, 220 de la primera sujeción 88 y a electrodos 210, 230 de la segunda sujeción 90 mediante conductores 100 para suministrar una corriente eléctrica a través del material de base tubular 94. Un dispositivo de control 102 está conectado a la fuente eléctrica 98 y a los electrodos 200, 210, 220, 230 para controlar el suministro de corriente a través del material de base tubular 94 y el movimiento de la segunda sujeción 90.

Como se muestra en las Figuras 11 y 12, un electrodo superior 210 de la segunda sujeción 90 está desplazado con respecto al electrodo inferior 230 de la segunda sujeción 90. Se produce una punta biselada de la cánula mediante el desplazamiento de por lo menos un electrodo, por ejemplo, el electrodo unitario 210, el cual, a su vez, desplaza un punto central de calentamiento 250 sobre un lado del material de base tubular 94 desde un punto central de calentamiento 252 sobre el otro lado del material de base tubular 94. De forma alternativa, ambos electrodos superiores 200 y 210 podrían desplazarse para lograr resultados similares. A medida que se mueve hacia afuera la segunda sujeción 90 desde la primera sujeción 88, el área calentada 104 comienza a alargarse y estrecharse. El estiramiento continuado del material de base tubular 94 moviendo la segunda sujeción 90 hacia afuera desde la primera sujeción 88 corta o fractura el material de base tubular 94 a lo largo del área calentada 104 entre los dos puntos centrales 250, 252, como se representa mediante la línea de trazos de la Figura 11.

La Figura 13 es una vista de la realización mostrada en las Figuras 10 – 12 que muestra el material de base tubular 94 que se está separando. Debido al calentamiento desplazado descrito anteriormente, las cánulas se separan a lo largo de una línea que conecta el punto central de calentamiento sobre un lado del tubo con el punto central correspondiente de calentamiento sobre el otro lado del tubo. Mediante el desplazamiento del centro de calentamiento, el estiramiento de la porción calentada y ablandada hace que el material de base tubular 94 se fracture a lo largo de un plano inclinado con respecto a la dirección axial del estiramiento. Esta separación de los puntos centrales de calentamiento forma una punta biselada o un extremo distal biselado cuando se estira hasta la fractura el material de base tubular. Esto forma un miembro de cánula 106. El miembro de cánula 106 es dirigido entonces hacia un dispositivo de almacenamiento adecuado mediante el dispositivo de alimentación 108. Entonces, se hace avanzar el material de base tubular 94 a través de la primera sujeción 88 y hacia la segunda sujeción 90 y se repite el proceso.

El aparato de la realización de las Figuras 10 – 13 produce una cánula hueca 106 como la mostrada sustancialmente en las Figuras 14 y 15. La cánula resultante 106 tiene un pasaje axial 146 que tiene extremos distales biselados abiertos 110 y una porción de cuerpo 148 con forma sustancialmente cilíndrica. La realización mostrada tiene una porción aguzada 114 que termina en un extremo distal biselado abierto 110 y que es de forma general troncocónica. Los extremos distales biselados 110 pueden formarse en casi cualquier ángulo deseado alterando la colocación de los puntos centrales de calentamiento 250, 252. Cada extremo distal biselado 110 converge hacia una porción de punta afilada 112. De forma típica, se estira cada extremo de la cánula 106 para formar una porción aguzada 114 que converge hacia los extremos distales biselados 110. De este modo se minimiza un post procesamiento adicional para formar una aguja biselada afilada mediante ciertos aspectos de la invención. Sin embargo, es posible un procesamiento adicional. Por ejemplo, grabado con ácido, corte con láser, amoladura, pulido u otros procesos pueden llevarse a cabo en el extremo de la cánula para producir una punta aún más afilada.

La cánula resultante 106 mostrada en la Figura 14 puede ser utilizada como una cánula con dos puntas o cortada (como se muestra en la Figura 15) en dos secciones de cánula 116 para formar dos cánulas con un extremo unitario aguzado y biselado, y un extremo de corte recto 118 opuesto al extremo distal biselado 110. En las realizaciones ejemplares, el material de base tubular 94 se estira para formar una porción de punta afilada 112 que tiene una longitud axial de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 1,0 mm. En otra realización ejemplar, la porción de punta afilada 112 tiene una longitud axial correspondiente a la profundidad deseada de penetración de la cánula resultante dentro de la piel del paciente. La longitud total de las cánulas varía de forma típica desde aproximadamente 5 a 10 mm. En la alternativa, las etapas de estiramiento y corte pueden incluir una etapa de corte adicional. De este modo, se alimenta, estira y corta una longitud de material de base tubular 94, después se alimenta una longitud de material de base tubular adicional en el dispositivo de calentamiento y se lleva a cabo un corte recto sin estiramiento o con un estiramiento muy rápido con el fin de romper el material de base tubular 94 sin producir un extremo aguzado. Por lo tanto, puede producirse una cánula con una única punta mediante ciertos aspectos de la invención, alternando los ciclos de estiramiento y corte sobre la misma máquina.

La temperatura y el tamaño de la porción calentada, así como la velocidad de estiramiento y la distancia del estiramiento afectan a la longitud axial de la porción aguzada 114. En una realización, la segunda sujeción 90 se mueve aproximadamente 1,0 mm para estirar el material de base tubular 94 para formar la punta biselada y se corta el material de base tubular a lo largo de los centros desplazados de la porción calentada 250, 252.

La velocidad del estiramiento del material de base tubular 94 es otra de las diversas variables que influyen en la forma final de la porción aguzada 114 y en la longitud axial de la punta. De forma típica, una velocidad más lenta de estiramiento permite que el material de base tubular 94 se alargue y adquiera una forma de reloj de arena alargado antes de que se corte el material de base tubular 94. La velocidad más lenta de estiramiento produce generalmente una longitud axial más grande de la porción aguzada 114. Una velocidad más rápida de estiramiento hace que el material de base tubular 94 se corte antes de que pueda producirse un alargamiento significativo, de forma tal que la cánula resultante tiene una porción aguzada 114 con una longitud axial más pequeña que la obtenida por un estiramiento más lento. Cuanto más corta sea la longitud axial de la punta, menor es la reducción en diámetro de la cánula resultante.

Como se mencionó anteriormente, la sincronización del estiramiento del material de base tubular 94 se coordina con el calentamiento del material de base tubular 94. De forma general, es necesario comenzar el estiramiento del material de base tubular 94 mientras éste se está calentando para adecuarse a la expansión térmica del material de base tubular 94. Un ciclo de calentamiento rápido sin estiramiento puede hacer que el material de base tubular 94 se expanda entre las sujeciones 88 y 90 y se doble o distorsiones. Se calienta el material de base tubular 94 hasta una temperatura adecuada para ablandar el material y para permitir que el material se haga maleable. La temperatura real puede variar dependiendo del material. Generalmente, en una realización ejemplar, el material de base tubular 94 es un metal, tal como el acero inoxidable, y se calienta hasta aproximadamente la temperatura de templado del material. Por ejemplo, si el material de base tubular es acero inoxidable, éste se calienta hasta una temperatura de aproximadamente 1093 ºC. Sin embargo, el corte de la cánula 106 puede lograrse a temperaturas por encima o por debajo de las temperaturas de templado para cualquier material dado. Si la temperatura en la fractura es significativamente menor que la temperatura de templado, se proporciona un corte de calidad más baja, más rugoso en la cánula 106. El punto de fusión del material es un factor limitante en el proceso dado que el material no se alargará pero, por el contrario, fluirá a esa temperatura.

En realizaciones particulares, el calentamiento se lleva a cabo de forma tal que una porción exterior del material de base tubular 94 en la porción ablandada alcanza una temperatura máxima más alta que una temperatura máxima alcanzada por una porción interior del material de base tubular 94 en la porción ablandada. En esta y en otras realizaciones, el calentamiento y el estiramiento se llevan a cabo de forma tal que la porción exterior del material de base tubular 94 en la sección ablandada se alarga de forma plástica inmediatamente antes que la porción interior del material de base tubular 94 en la sección ablandada, rompiendo y separando la cánula de la porción remanente del material de base tubular.

La velocidad de calentamiento también es dependiente del tipo de elemento de calentamiento utilizado, las dimensiones del material de base tubular 94 y de la longitud deseada del estiramiento del material de base tubular 94. En una realización ejemplar, el material de base tubular 94 es un material de base tubular de acero inoxidable de calibre 31 y se calienta y estira en aproximadamente 15 a 45 milisegundos. Sin embargo, el proceso no está limitado a cánulas de calibre más pequeño. Este proceso puede aplicarse a la producción en masa de una cánula de calibre más grande. Los parámetros de estiramiento y los tiempos de calentamiento pueden ajustarse fácilmente para adaptar el material de base tubular más grueso o más largo. De forma similar, la invención puede ajustarse para adaptarse a cualquier dispositivo de calentamiento apropiado para administrar el calentamiento de un material de base tubular como tal.

Las Figuras 16 y 17 muestran vistas parciales de una cánula aguzada y biselada 116' de acuerdo con la invención. La cánula 116' tiene una punta 124 y una superficie de fractura 126. La superficie de fractura 126 se forma cuando el material de base tubular se fractura bajo la fuerza de la operación de estiramiento. Las Figuras 16 y 17 muestran

una cánula que tiene un diámetro interno que es sustancialmente invariable con respecto al del material de base tubular antes del estiramiento.

La Figura 18 muestra una cánula 128 que está provista de un orificio 132 que ayuda en la administración de sustancias incrementando el área abierta a través de la cual la sustancia puede ser administrada.

Las cánulas terminadas de ciertos aspectos de la invención, tienen preferiblemente una longitud que varía desde aproximadamente 0,5 mm a varios mm. De forma típica, las cánulas tienen una longitud que varía desde aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 5,0 mm. Las cánulas son particularmente adecuadas para montarse en dispositivos de administración de fluidos tales como los dispositivos 134, 134' mostrados en las Figuras 19 y 20. Los dispositivos 134 y 134' son ejemplos de dispositivos adecuados para administrar una sustancia de forma transdérmica a un paciente. Los dispositivos 134 y 134' tienen una pared inferior 136, una pared superior 138 y paredes laterales 140 que forman una cámara interna 142. Una entrada de fluido 144 se comunica con la cámara 142 para administrar una sustancia a ser introducida en un paciente. La entrada de fluido 144 puede estar acoplada a una jeringa o a otro dispositivo de administración de fluido. La pared inferior 136 incluye una pluralidad de aberturas separadas entre sí 146 para recibir una respectiva cánula 148. Las cánulas 148 pueden estar unidas de forma adherida a la pared inferior 136 a ajustadas a presión dentro de aberturas 146. Las cánulas 148 pueden comunicarse con la cámara 142 para administrar la sustancia al paciente.

Las cánulas 148 en las realizaciones ilustradas, tienen una superficie biselada 152 para formar una punta afilada 150. Sin embargo, otras realizaciones utilizan cánulas que tienen diferentes formas de puntas. Se disponen las cánulas 148, de forma típica, en la pared inferior 136 formando una matriz. La matriz puede, por ejemplo, contener aproximadamente 5 a aproximadamente 50 cánulas separadas entre sí. Las cánulas 148 tienen generalmente una longitud efectiva que se extiende desde la pared inferior 136 en aproximadamente 0,25 a aproximadamente 2,0 mm, y preferiblemente en 0,50 mm a aproximadamente 1,0 mm. La longitud real de las cánulas puede variar dependiendo de la sustancia a ser administrada y del sitio de administración deseado en el paciente. Se presionan los dispositivos 134, 134' sobre la piel del paciente para permitir que las cánulas 148 penetren en la superficie de la piel a una profundidad deseada. La sustancia a ser administrada al paciente se suministra entonces a la entrada 144 y se dirige a través de las cánulas 148 hacia la piel, por la cual la sustancia puede ser absorbida y utilizada por el cuerpo. En realizaciones preferidas, las cánulas 148 tienen una longitud efectiva suficiente para penetrar en la piel hasta una profundidad suficiente para administrar la sustancia sin causar excesivo dolor o incomodidad en el paciente.

En realizaciones preferidas de la invención, las cánulas se hacen de tubos de acero inoxidable de un calibre adecuado que puede ser calentado y estirado para formar un extremo distal con un diámetro reducido. También puede utilizarse material de base tubular con otro dimensionamiento para producir cánulas de calibre mayor o menor. También pueden utilizarse otros materiales para formar las cánulas. Ejemplos de metales adecuados incluyen tungsteno, acero, aleaciones de níquel, molibdeno, cromo, cobalto y titanio. En otras realizaciones, las cánulas pueden estar formadas de materiales cerámicos y otros materiales no reactivos.

Ejemplo 1

Se ha conducido un experimento según los parámetros de la Tabla 1 utilizando una máquina de electrostricción como la descrita anteriormente. Se alimentó a la máquina un material de base tubular con dimensiones correspondientes a un tubo 31G (aproximadamente 0,26 mm de diámetro exterior y aproximadamente 0,12 mm de diámetro interior). El material de base tubular fue entonces calentado en una zona localizada con la corriente y tiempo indicados en la tabla. La presión de sujeción de los electrodos fue de aproximadamente 1 Newton, y mientras los electrodos estaban sujetos, el material de base fue estirado en aproximadamente 1 mm. Los electrodos se desplazaron uno del otro en la distancia indicada. Las geometrías de las puntas resultantes están indicadas por las longitudes de las puntas, las cuales varían desde aproximadamente 0,30 mm a 0,80 mm, y los diámetros de las puntas desde 0,08 hasta 0,17 mm. Los ciclos 1 – 3 en la tabla produjeron puntas que se han aguzado, sin crear una superficie biselada. Los ciclos 4 – 5 produjeron puntas con un bisel que tenía una longitud de punta de aproximadamente 0,7 a 0,8 mm y un diámetro que variaba desde aproximadamente 0,08 a aproximadamente 0,17 mm de diámetro. Dado que el diámetro interior del tubo es de aproximadamente 0,012 mm, los ciclos 4 – 5 produjeron puntas biseladas.

Tabla 1 – Cánula Aguzada y con Punta 31G con Proceso de Electrostricción

| Ciclo Nº | Diámetro Externo de la Aguja (mm) | Desplazamiento del Electrodo (mm) | Tiempo de Templado (ms) | Corriente (Amperios) | Gas Protector | Longitud de la Punta (mm) | Diámetro Exterior de la Punta (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,26 | 1,5 | 30 | 31 | Ninguno | 0,30 | 0,150 |
| 2 | 0,26 | 1,5 | 30 | 35 | Ninguno | 0,40 | 0,123 |
| 3 | 0,26 | 2,0 | 15 | 35 | Argón | 0,50 | 0,120 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 0,26 | 2,5 | 15 | 35 | Argón | 0,70 | 0,090 – 0,170 |
| 5 | 0,26 | 3,0 | 15 | 35 | Argón | 0,80 | 0,080 – 0,100 |

Ejemplo 2

Se ha conducido un experimento según los parámetros de la Tabla 2 utilizando una máquina de electrostricción como la descrita anteriormente. Se alimentó a la máquina un material de base tubular con dimensiones correspondientes a un tubo 34G (aproximadamente 0,16 mm de diámetro exterior y aproximadamente 0,06 mm de diámetro interior). El material de base tubular fue entonces calentado en una zona localizada con la corriente y tiempo indicados en la tabla. Las geometrías de las puntas resultantes están indicadas por las longitudes de las puntas, las cuales varían desde aproximadamente 0,35 mm a aproximadamente 0,80 mm, y los diámetros de las puntas desde 0,06 hasta 0,068 mm. Cada ciclo en la tabla produjo puntas que se han aguzado, sin crear una superficie biselada.

Tabla 2 – Cánula Aguzada 34G con Proceso de Electrostricción

| Ciclo Nº | Diámetro Externo de la Aguja (mm) | Tiempo de Templado (ms) | Corriente (Amperios) | Gas Protector | Longitud de la Punta (mm) | Diámetro Exterior de la Punta (mm) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,16 | 86 | 18 | Argón | 0,36 | 0,068 |
| 2 | 0,16 | 80 | 18 | Ninguno | 0,35 | 0,068 |
| 3 | 0,16 | 81 | 18 | Argón | 0,50 | 0,060 |
| 4 | 0,16 | 81 | 18 | Argón | 0,36 | 0,065 |

Las realizaciones y ejemplos abordados en este documento son ejemplos no limitativos. La invención se describe en detalle con respecto a las realizaciones preferidas, y será evidente ahora a partir de lo anterior para aquéllos expertos en la técnica. Pueden realizarse cambios y modificaciones sin apartarse de la invención en sus aspectos amplios, y la invención, por lo tanto, está destinada a cubrir todos los cambios y modificaciones como tales que caen dentro del alcance de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para producir una cánula en punta (106) que comprende:

la provisión de un material de base tubular (94) que tiene un pasaje axial;
el calentamiento del material de base tubular (94) en una primera ubicación de calentamiento para formar una sección ablandada, separando la sección ablandada una porción de pieza de trabajo del material de base tubular (94) de una porción remanente del material de base tubular (94);
el calentamiento del material de base tubular en una segunda ubicación de calentamiento, estando la segunda ubicación de calentamiento desplazada de la primera ubicación de calentamiento a lo largo de una dirección longitudinal del material de base tubular (94); y
el estiramiento de la porción de pieza de trabajo hacia afuera de la porción remanente para alargar la sección ablandada y separar la porción de pieza de trabajo de la porción remanente para formar el dispositivo tubular (106),
en el cual el estiramiento separa la porción de pieza de trabajo de la porción remanente a un ángulo biselado de entre aproximadamente 10º a aproximadamente 45º con respecto al eje longitudinal del material de base tubular (94).

2. El método de la reivindicación 1, en el cual el calentamiento se lleva a cabo de forma tal que una porción exterior del material de base tubular (94) en la sección ablandada alcanza una temperatura máxima más alta que una temperatura máxima alcanzada por una porción interior del material de base tubular (94) en la porción ablandada.

3. El método de la reivindicación 1, en el cual un extremo del dispositivo tubular formado a partir de la sección ablandada alargada es aguzado.

4. El método de la reivindicación 1, en el cual el calentamiento se lleva a cabo mediante un dispositivo (32) elegido del grupo consistente en un calentador de cuarzo, una bobina de inducción, un dispositivo microondas, un dispositivo de radiofrecuencia, una llama controlada y un horno.

5. El método de la reivindicación 1, en el cual el calentamiento se lleva a cabo colocando un miembro de calentamiento (200, 210) en contacto con el material de base tubular (94) en la primera ubicación de calentamiento.

6. El método de la reivindicación 1, en el cual el calentamiento se lleva a cabo aplicando una primera corriente eléctrica a través del material de base tubular (94) para calentar el material de base tubular (94) en la primera ubicación de calentamiento.

7. El método de la reivindicación 6, en el cual el calentamiento se lleva a cabo aplicando una segunda corriente eléctrica a través del material de base tubular (94) para calentar el material de base tubular (94) en la segunda ubicación de calentamiento.

8. El método de la reivindicación 7, en el cual la primera corriente eléctrica se aplica al material de base tubular (94) mediante un primer (200) y un segundo (210) electrodos separados entre sí una primera distancia,
la segunda corriente eléctrica se aplica al material de base tubular (94) mediante un tercer (200, 220) y un cuarto (230) electrodos separados entre sí una segunda distancia, y
la primera distancia y la segunda distancia son diferentes.

9. El método de la reivindicación 8, en el cual el primer electrodo (200) y el tercer electrodo (200, 210) están ubicados en la misma posición longitudinal a lo largo de una dirección longitudinal del material de base tubular (94).

10. El método de la reivindicación 1, en el cual el calentamiento y el estiramiento se llevan a cabo de forma tal que el extremo aguzado (114) del dispositivo tubular (106) tiene una longitud de entre aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1,0 mm.

11. El método de la reivindicación 10, en el cual el calentamiento y el estiramiento se llevan a cabo de forma tal que el extremo aguzado (114) del dispositivo tubular (106) tiene una longitud de entre aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,8 mm.

12. El método de la reivindicación 1, en el cual el material de base tubular (94) es de aproximadamente un calibre 10 a aproximadamente un calibre 40, y tiene una forma sustancialmente cilíndrica.

13. El método de la reivindicación 12, en el cual el material de base tubular (94) es de aproximadamente un calibre 34 a aproximadamente un calibre 40.

14. El método de la reivindicación 1, en el cual un diámetro de un extremo más pequeño del extremo aguzado (114) está entre aproximadamente un 40% y aproximadamente un 90% del diámetro de una porción no aguzada del dispositivo tubular.

15. El método de la reivindicación 1, en el cual el material de base tubular (94) es eléctricamente conductor.

16. El método de la reivindicación 1, en el cual el material de base tubular (94) es acero inoxidable.

17. El método de la reivindicación 1, en el cual el material de base tubular (94) se calienta hasta dentro de un 10% de su temperatura de templado.

18. El método de la reivindicación 1, en el cual el material de base tubular (94) se calienta hasta una temperatura máxima menor que una temperatura de templado del material de base tubular (94).

19. El método de la reivindicación 1, en el cual el calentamiento y el estiramiento se llevan a cabo de forma tal que una porción exterior del material de base tubular (94) en la sección ablandada se alarga de forma plástica inmediatamente antes que una porción interior del material de base tubular (94) en la sección ablandada, rompiendo y separando la porción de pieza de trabajo de la porción remanente para formar el dispositivo tubular (106).

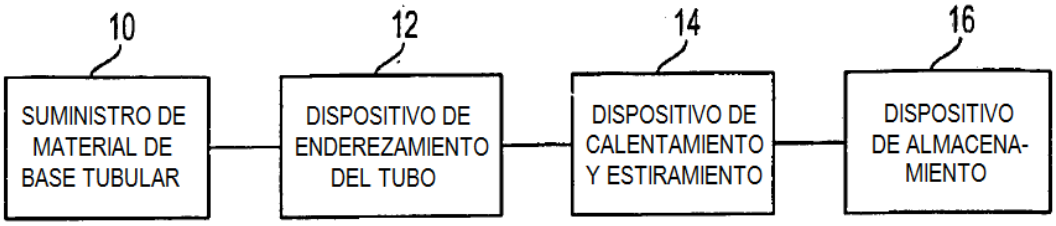
10
SUMINISTRO DE MATERIAL DE BASE TUBULAR
12
DISPOSITIVO DE ENDEREZAMIENTO DEL TUBO
14
DISPOSITIVO DE CALENTAMIENTO Y ESTIRAMIENTO
16
DISPOSITIVO DE ALMACENA-MIENTO

FIG. 1

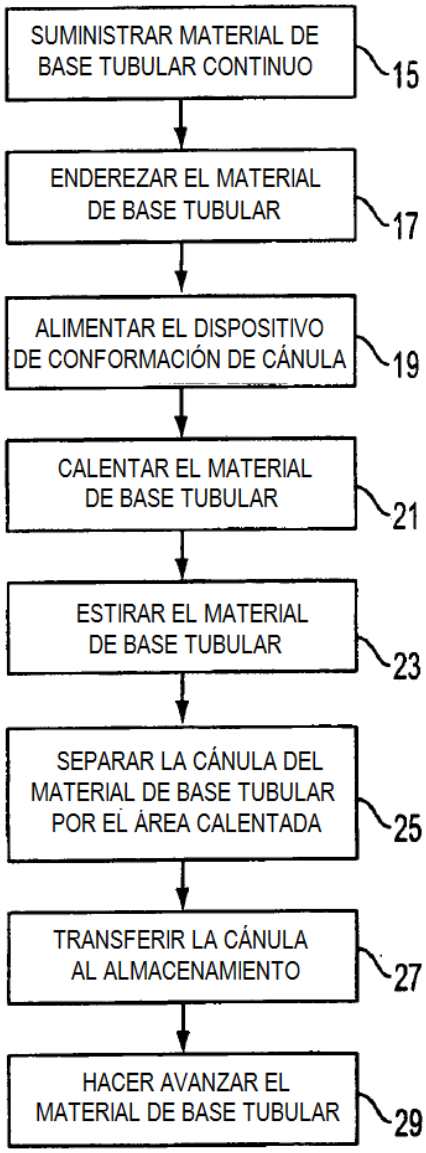
SUMINISTRAR MATERIAL DE BASE TUBULAR CONTINUO
15
ENDEREZAR EL MATERIAL DE BASE TUBULAR
17
ALIMENTAR EL DISPOSITIVO DE CONFORMACIÓN DE CÁNULA
19
CALENTAR EL MATERIAL DE BASE TUBULAR
21
ESTIRAR EL MATERIAL DE BASE TUBULAR
23
SEPARAR LA CÁNULA DEL MATERIAL DE BASE TUBULAR POR EL ÁREA CALENTADA
25
TRANSFERIR LA CÁNULA AL ALMACENAMIENTO
27
HACER AVANZAR EL MATERIAL DE BASE TUBULAR
29

FIG. 2

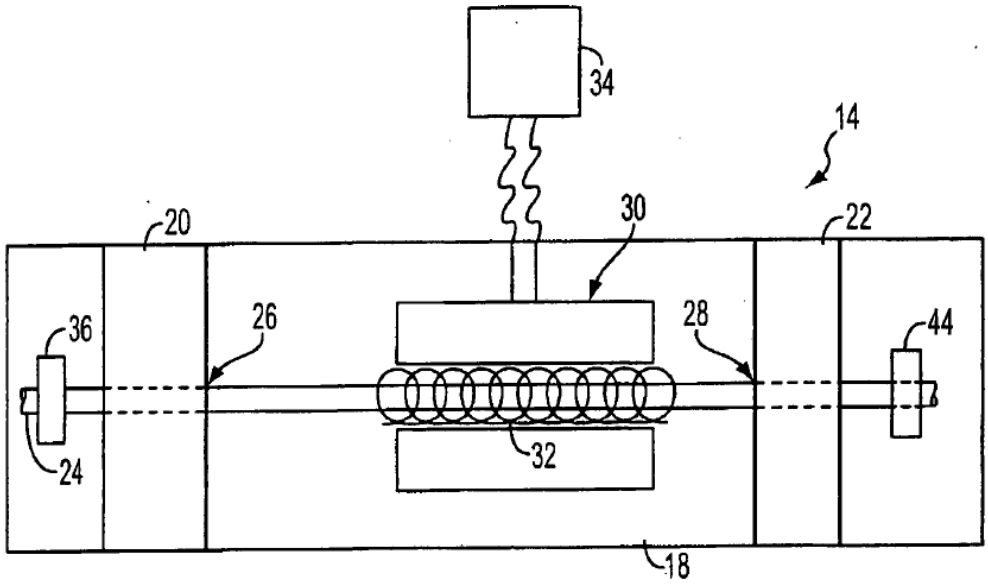


FIG. 3

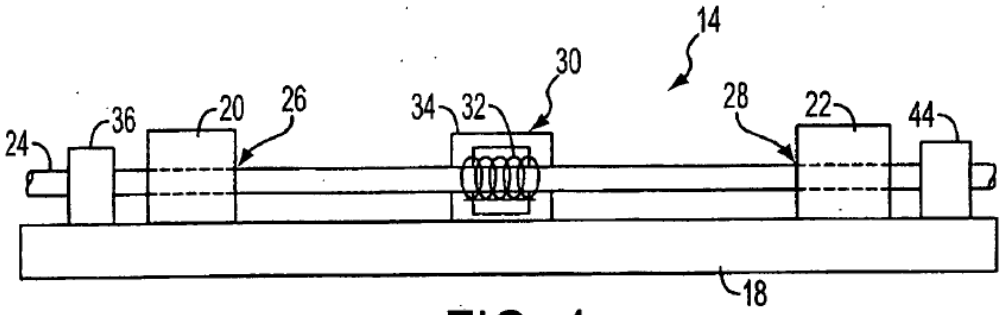


FIG. 4

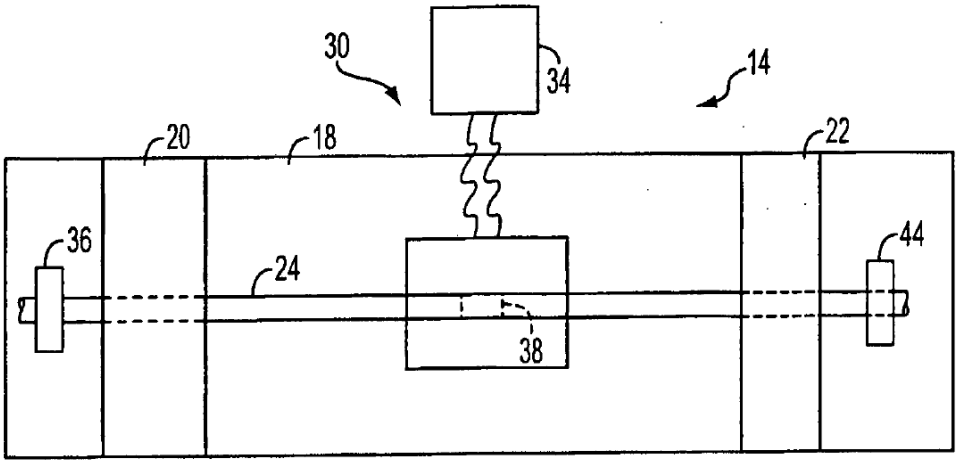


FIG. 5

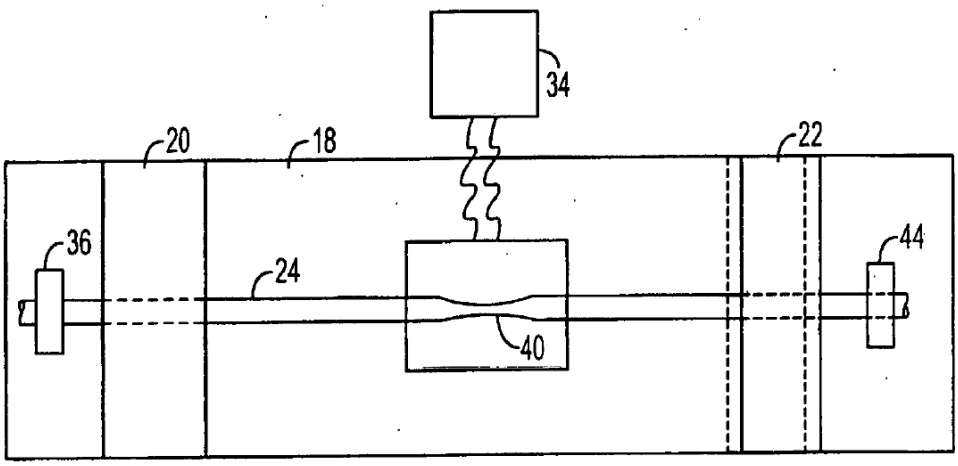


FIG. 6

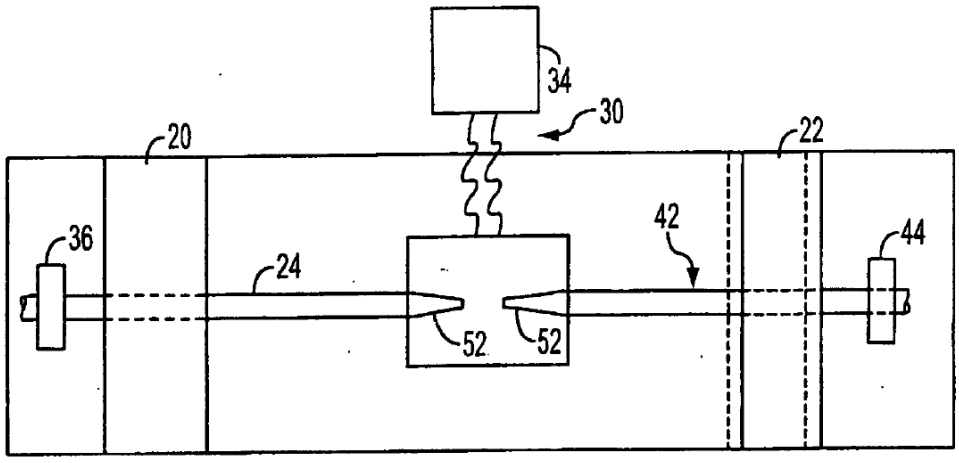


FIG. 7

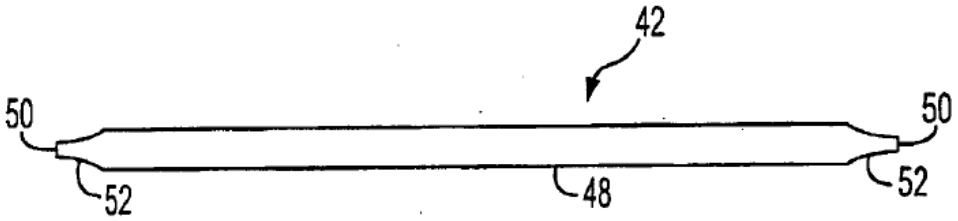


FIG. 8

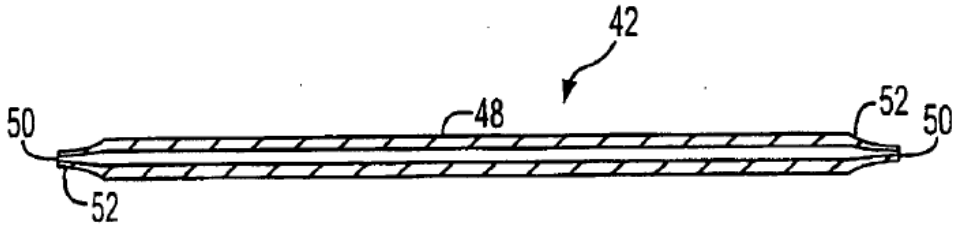


FIG. 9

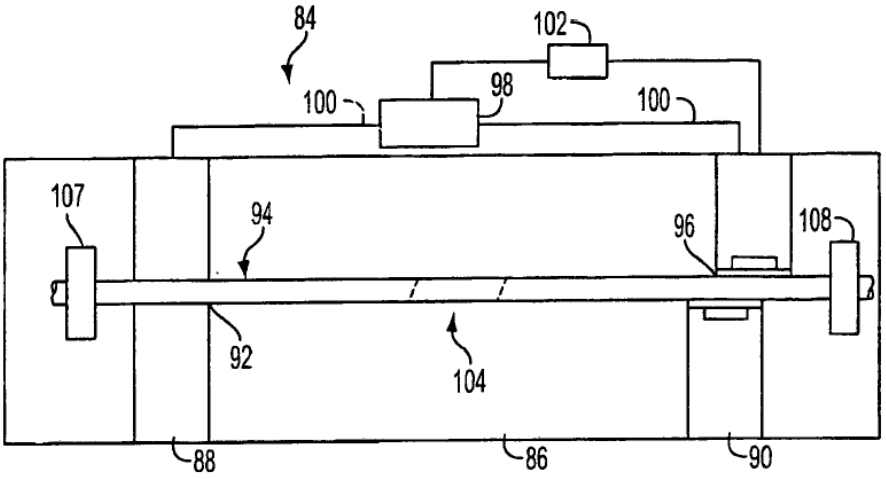


FIG. 10

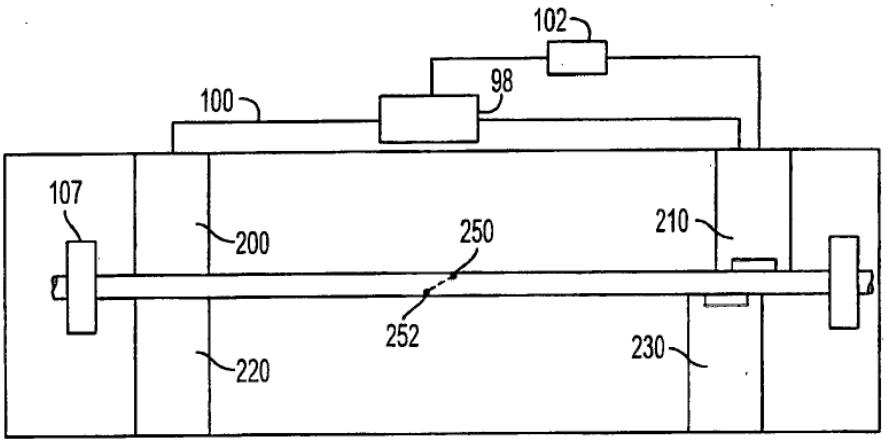


FIG. 11

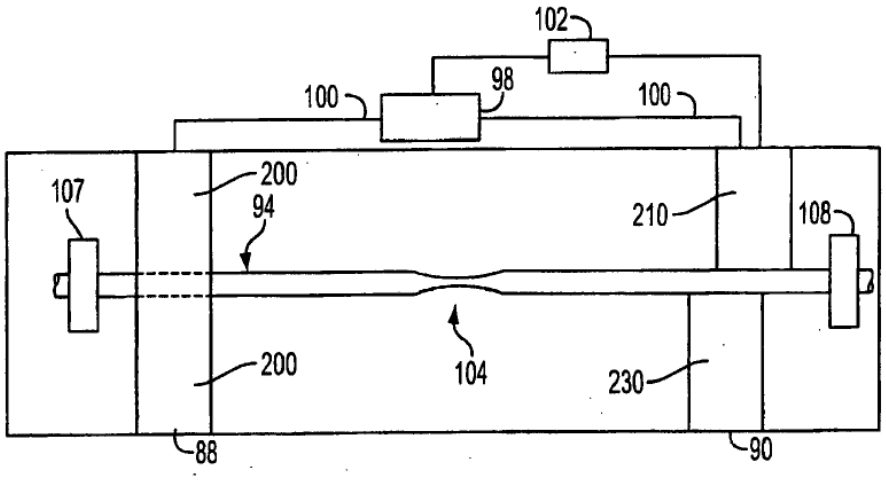


FIG. 12

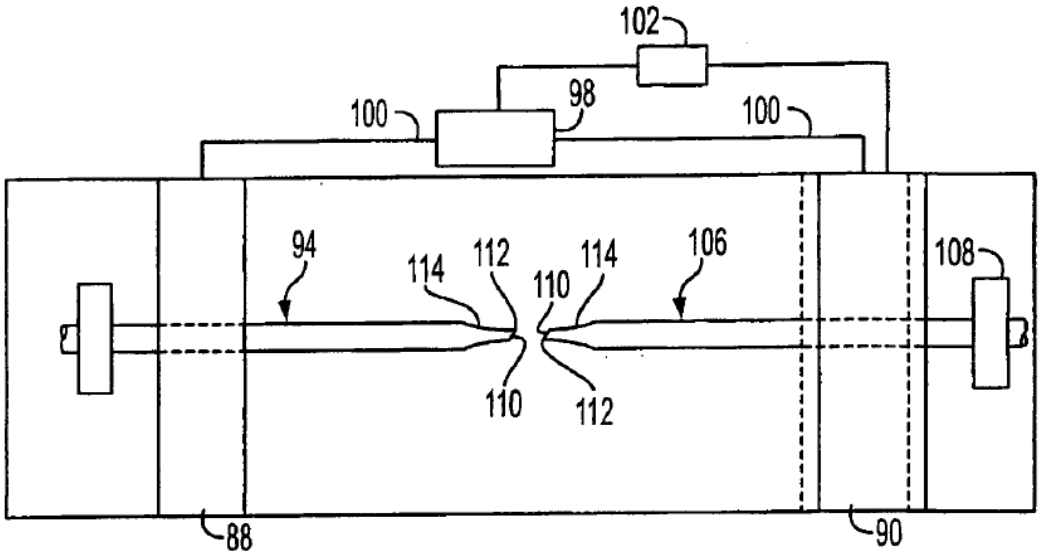


FIG. 13

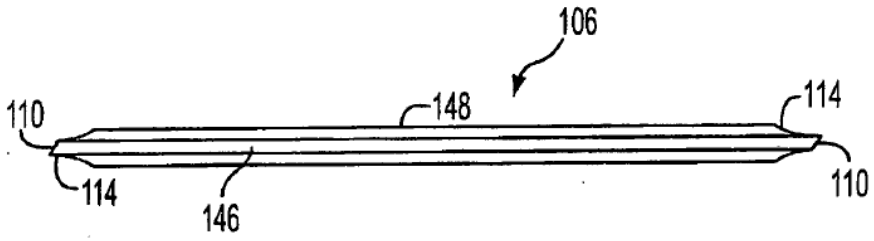


FIG. 14

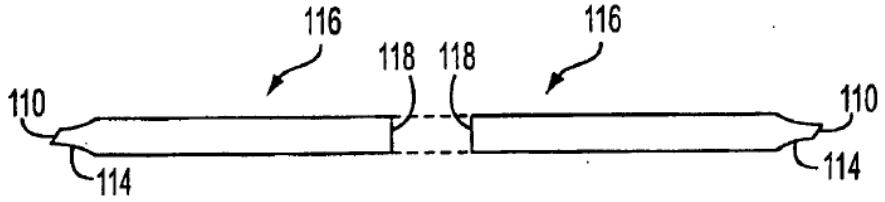


FIG. 15

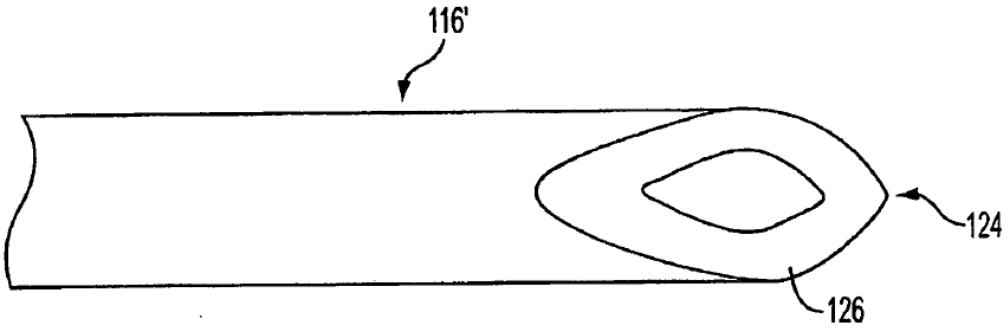


FIG. 16

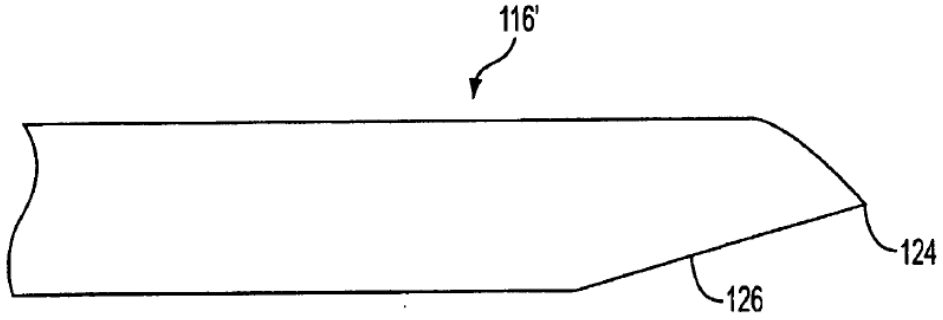


FIG. 17

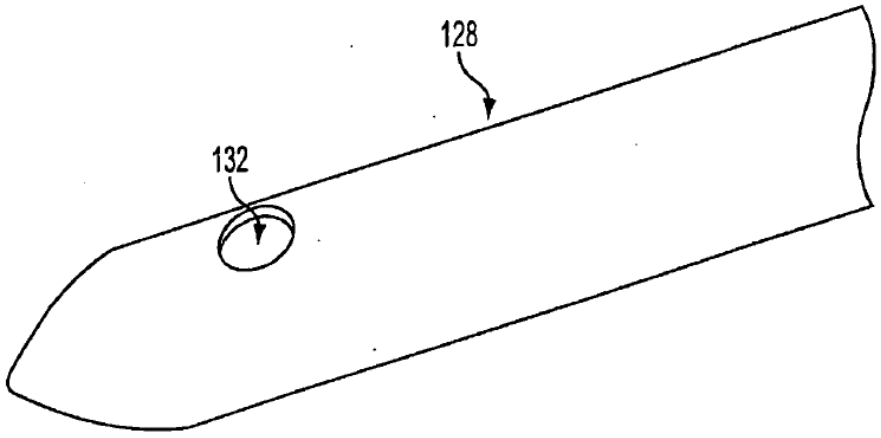


FIG. 18

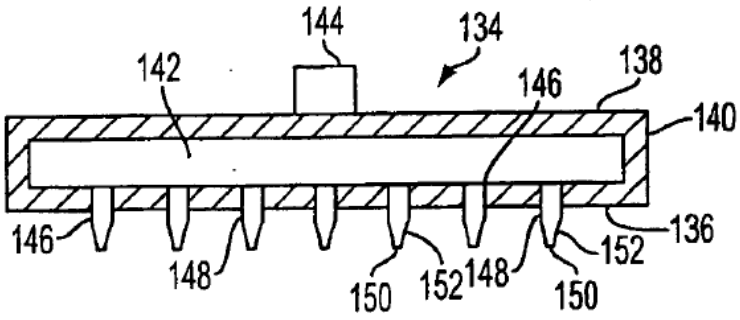
144
134
142
146
138
140
146
148
150
152
148
150
152
136

FIG. 19

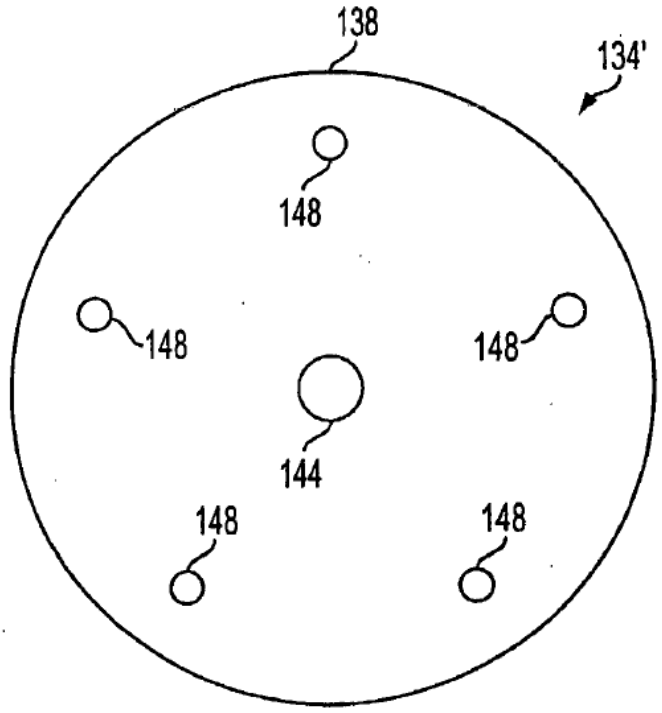
138
134'
148
148
148
144
148
148

FIG. 20