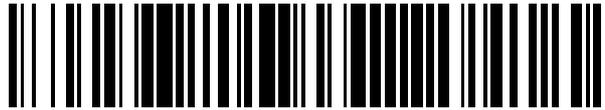


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 377**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2004 E 04703959 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 1590024**

54 Título: **Una aguja para penetrar una membrana**

30 Prioridad:

**21.01.2003 SE 0300155**  
**21.01.2003 US 441098 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.07.2016**

73 Titular/es:

**CARMEL PHARMA AB (100.0%)**  
**P.O. BOX 5352**  
**402 28 GÖTEBORG, SE**

72 Inventor/es:

**KINAST, PETER;**  
**ANDREASSON, KJELL;**  
**JÖRGENSEN, EINAR y**  
**BÄCKSTRÖM, FREDRIK**

74 Agente/Representante:

**RIERA BLANCO, Juan Carlos**

**ES 2 577 377 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Una aguja para penetrar una membrana.

### 5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una aguja para penetrar una membrana de acuerdo con la reivindicación 1 y a un procedimiento para fabricar una aguja para penetrar una membrana de acuerdo con la reivindicación 22.

10

La invención es aplicable en diversos campos técnicos de uso diferentes cuando se penetra una membrana, pero en lo que sigue, para esclarecer la invención, aunque en modo alguno para restringirla, se describirá el uso cuando se penetra una membrana para transferir un líquido, tal como una sustancia médica, de una aguja a un recipiente que esta sellado por la membrana, o para transferir un líquido del recipiente a la aguja, por medio de la aguja.

15

### **Antecedentes de la invención**

20

Las agujas conocidas para aspirar e inyectar sustancias médicas, agujas que tienen una dirección de flujo que es sustancialmente paralela a la extensión longitudinal de la aguja, es decir, el líquido sale de, o entra en, la aguja en una dirección principal que es sustancialmente paralela a la línea central longitudinal de la aguja, se utilizan principalmente para inyectar preparaciones farmacéuticas a un paciente o para extraer sangre de un paciente. En tales casos, la aguja penetra en la piel y los tejidos directamente bajo la piel y hay un fuerte deseo de que la penetración se pueda realizar causando el menor dolor posible al paciente. Debido a esto, las agujas se diseñan para requerir la menor fuerza posible cuando se penetra la piel y esto se puede conseguir desbastando la aguja de manera que la punta penetrante de la aguja tenga bordes afilados que corten una incisión en la piel, incisión a través de la cual se inserta la aguja en el cuerpo del paciente.

25

30

35

Tradicionalmente, las agujas del tipo discutido anteriormente se utilizan asimismo para penetrar una membrana cuando se manejan sustancias médicas. Tales membranas se utilizan frecuentemente en sistemas médicos, por ejemplo como un sello de un recipiente, tal como frascos de medicinas o similares. A este respecto, la aguja llene dos funciones; la aguja penetrara la membrana, y la aguja transportará la sustancia. Sin embargo, estas agujas tienen importantes inconvenientes debido al hecho de que los bordes afilados de la punta de la aguja pueden liberar partículas de la membrana. Este efecto se denomina "efecto sacabocados" y se inicia principalmente desde los bordes internos afilados de la luz de la aguja. Se podría producir un "bocado" de la membrana, fabricada de caucho, por ejemplo, cuando fa aguja penetra la membrana. Estos "bocados" o partículas pueden ser portados por la aguja y contaminar la sustancia transportada mediante la aguja. Surgen problemas adicionales como consecuencia del hecho de que la aguja deja un corte en la membrana cuando la membrana es penetrada, corte que tiene una extensión que corresponde sustancialmente a la anchura del borde de la aguja. Uno o más de tales cortes de la membrana pueden dar como resultado que la membrana no sea capaz de ajustarse estrechamente alrededor de la aguja y, por consiguiente, pueden aparecer fugas. Cuando se manejan sustancias médicas a menudo es una condición absoluta que no aparezcan fugas, ya que en el caso de una fuga la sustancia puede quedar contaminada y/o difundirse en el medio ambiente. Además, tras varias penetraciones, se

40

45

50

pueden liberar partes de la membrana, es decir, se pueden recortar de la membrana y contaminar la sustancia actual.

5 Se han desarrollado algunas agujas conocidas que toman en consideración el aspecto de evitar el efecto sacabocados a partir de un borde interno afilado de la luz de la aguja mediante un tratamiento de abrasión mecánica de la misma. Sin embargo, debido a que la aguja debe tener un borde externo afilado en la punta de la aguja para obtener unas buenas propiedades de penetración como se discutió anteriormente, y ras agujas se producen en masa, las agujas se fabrican para obtener las mejores propiedades de penetración y corte a costa de las propiedades contra el efecto sacabocados, es decir, no es posible granallar la parte más externa de la punta debido a que en este caso las propiedades cortantes de la aguja se ven disminuidas.

15 La solicitud de patente europea nº EP0819442 da a conocer una aguja hipodérmica (10) que presenta una geometría de punta con múltiple bisel (20). En un modo de realización, la punta con múltiple bisel (20) presenta un bisel principal (30), una pareja de biseles de punta (34a, 34b) y una pareja de biseles intermedios (32a, 32b), cada uno entremedias del bisel principal (30) y uno respectivo de los biseles de punta. Los biseles principales (30) e intermedios (32a, 32b) se disponen con ángulos de inclinación, medidos entre el eje central y un plano de referencia que son sustancialmente idénticos. Los biseles de punta (34a, 34b) se forman con un ángulo de inclinación con respecto al eje central que no es igual al ángulo de inclinación con el cual se forman los biseles primarios (30) e intermedios (32a, 32b). La geometría resultante de punta con cinco biseles contribuye a una cara biselada más continua libre de intersecciones o transiciones abruptas entre las respectivas caras biseladas, disminuyendo la fuerza de penetración necesaria para empujar la punta de la aguja a través de la piel, carne, u otro material.

El documento US 4.490.139 da a conocer una aguja que tiene dos bordes de corte afilados y un borde externo elíptico romo.

30

### **El objeto de la invención y el resumen de la invención**

Un primer objeto de la presente invención es proporcionar una aguja del tipo definido en la introducción, aguja que reducirá al menos uno de los inconvenientes discutidos anteriormente de las agujas ya conocidas en un grado sustancial, es decir, una aguja que reduce el riesgo de que aparezca una fuga y/o de que se liberen partículas de la membrana.

Este objeto se obtiene de acuerdo con la invención mediante una aguja de acuerdo con la reivindicación adjunta 1.

Debido al hecho de que la punta penetrante se diseña con un extremo final en punta para perforar inicialmente la membrana cuando se penetra la membrana y a que los bordes externos presentes en el extremo puntiagudo en la zona entre el borde en forma de punta y una posición más allá de la abertura están embotados de modo que, tras la penetración inicial, el extremo puntiagudo empujará el material de la membrana alejándolo en lugar de cortar el material de la membrana, idealmente, se obtendrá un orificio en forma de punta sin cortes de la membrana cuando se penetra la membrana. La ausencia de cortes de la membrana reduce el riesgo de que aparezcan fugas y de que partes de la membrana se eliminen cuando se penetra la membrana. Además, los bordes externos embotados del extremo puntiagudo, es decir, una punta embotada, permiten que la punta de la aguja

50

deslice sobre la membrana hasta un orificio de penetración que se origina de una penetración anterior, sin cortar la membrana, cuando se repite la penetración de la membrana, causando así que la aguja sea auto-centrada y penetre en la membrana a través del orificio ya existente, lo que reduce todavía más el riesgo de que aparezcan fugas y de que se retiren partes de la membrana cuando se penetra la membrana.

5

De acuerdo con un modo de realización preferido de la aguja de acuerdo con la invención, el borde interno de la abertura es redondeado. Tal borde interno embotado disminuye todavía más el problema del efecto sacabocados del material de la membrana cuando la aguja penetra una membrana.

10

De acuerdo con otro modo de realización preferido de la aguja de acuerdo con la invención, la punta penetrante se diseña con una sección transversal que tiene una simetría que provoca al menos tres fuerzas sustancialmente de la misma magnitud en diferentes direcciones que son radiales respecto a las líneas centrales longitudinales de la aguja y las fuerzas se contrarrestan entre sí de modo que la aguja tiende a no desviarse de la dirección de penetración inicial cuando la aguja penetra una membrana. Proporcionar tal sección transversal simétrica de la punta penetrante permite que la aguja siga la dirección inicial de penetración durante la penetración, es decir, la aguja se convierte en auto-centrada, y disminuye así el riesgo de liberar material de la membrana.

15

20

De acuerdo con otro modo de realización preferido de la aguja de acuerdo con la invención, preferiblemente en combinación con la sección trasversal discutida anteriormente, la punta penetrante se dispone para descansar sustancialmente sobre la línea central longitudinal de la aguja. Así pues, la aguja puede impactar en el mismo punto de la membrana en cada penetración, incluso en el caso en el que la aguja se gire alrededor de su eje longitudinal entre ocasiones de penetración y la aguja se convierte en auto-centrada, y se obtiene una distribución de cargas favorable sobre la membrana durante la penetración de la misma, reduciendo así el riesgo de que la membrana se agriete en la contigüidad del orificio de penetración. Además, el transporte de material de la membrana al interior de la aguja a través de la abertura de la aguja se obstruye aún más.

25

30

Un segundo objeto de la presente invención es proporcionar una disposición del tipo definido en la introducción, para transferir un líquido, disposición en la que el riesgo de contaminar el líquido y/o dispersar el líquido al medio ambiente se ha reducido en un grado sustancial.

35

Este objeto se obtiene de acuerdo con la invención mediante una disposición de acuerdo con la reivindicación adjunta 21.

40

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un procedimiento que permite que se pueda fabricar una aguja de acuerdo con la invención para penetrar una membrana de un modo racional y de bajo coste.

45

Este objeto se obtiene de acuerdo con la invención mediante un procedimiento de acuerdo con la reivindicación adjunta 22.

50

**Breve descripción de los dibujos**

En lo que sigue, se describirán modos de realización preferidos de la invención a modo de ejemplo tan solo y con referencia a los dibujos adjuntos.

5

En los dibujos:

la fig. 1 es una vista en alzado de una parte de una aguja de acuerdo con la invención junto con una membrana esquemática,

10

la fig. 2 es una vista desde arriba de la aguja de la fig. 1,

la fig. 2a es una vista en sección de la punta penetrante de la aguja de la fig. 2,

15

la fig. 3 es una vista en planta esquemática de una membrana que ha sido penetrada por una aguja diseñada de acuerdo con el estado de la técnica anterior,

la fig. 4 es una vista en planta esquemática de una membrana que ha sido penetrada por una aguja diseñada de acuerdo con la invención,

20

la fig. 4a es una vista en planta esquemática de una membrana que ha sido penetrada en distintas ubicaciones por una aguja diseñada de acuerdo con la invención,

la fig. 5 es una vista en alzado de una parte de una pieza en bruto para la fabricación de una aguja de acuerdo con la invención,

25

la fig. 6 es una vista en alzado que corresponde a la vista de la fig. 5 que ilustra cómo se ha llevado la punta de la aguja a una posición de modo que intercepte la línea central longitudinal de la aguja,

30

la fig. 7 es una vista desde arriba de la pieza en bruto ilustrada en la fig. 5,

la fig. 8 es una vista que corresponde a la vista de la fig. 6 que ilustra un ejemplo de una aguja de acuerdo con la invención provista de un corte adecuado antes de que la aguja se trate finalmente en su superficie para un conformado adicional y eliminar posibles bordes afilados y rebabas,

35

la fig. 9 es una vista desde arriba de la aguja ilustrada en la fig. 8,

40

la fig. 10 es una vista en sección de la aguja de la fig. 9,

la fig. 11 es una vista en alzado de una variante de una aguja de acuerdo con la invención,

45

la fig. 12 es una vista desde arriba de la aguja de la fig. 11,

la fig. 12a es una vista en sección de la punta penetrante de la aguja de la fig. 12 que muestra una posible sección transversal, y

50

la fig. 12b es una vista en sección de la punta penetrante de la aguja de la fig. 12 que muestra una variante de la sección transversal.

**Descripción detallada de modos de realización preferidos de la invención**

En las figs. 1 y 2, se ilustra una aguja 1 para penetrar una membrana 2. La aguja 1 tiene un extremo puntiagudo 3 provisto de una punta penetrante 4. La parte más exterior de la punta penetrante 4 se dispone para descansar sustancialmente sobre la línea central longitudinal 5 de la aguja 1, es decir, la parte más exterior se sitúa sobre o muy cerca de la línea central 5. Como la punta 4 esta centrada con relación a la aguja 1, las características de la aguja se convierten en independientes o, menos dependientes al menos, respecto a cómo se gira la aguja alrededor de su línea central longitudinal 5 cuando se penetra una membrana 2. Dicho de otro modo, la punta penetrante 4 golpeará sustancialmente en el mismo punto de la membrana cuando la membrana sea penetrada repetidamente, incluso en el caso en el que la aguja se gire alrededor de su eje longitudinal entre penetraciones. Esto significa que la aguja siempre golpeará la membrana en el centro del sistema aguja-membrana, dando como resultado una distribución de cargas favorable sobre la membrana durante la penetración de la misma, reduciendo así el riesgo de que la membrana se agriete en la contigüidad del orificio de penetración. Además, aparte de las ventajas ya descritas, el transporte de material de la membrana al interior de la aguja se obstruye adicionalmente.

Además, el extremo puntiagudo esta provisto de una abertura 6 para permitir que un líquido entre y/o salga en una dirección principal 7 que es sustancialmente paralela a la extensión longitudinal de la aguja 1. Tal dirección de flujo en la dirección hacia delante es una necesidad absoluta en muchos de los sistemas médicos en los que se incluye la aguja, para evitar el derrame contra otro equipo contiguo, ya que de otro modo el funcionamiento de tal equipo podría verse afectado por el líquido de un modo no deseado. Además, tal dirección de flujo en la dirección hacia delante puede mejorar también el mezclado del fármaco actual, tal como, por ejemplo, una sustancia en polvo. Aunque la abertura 6 se dispone sobre sustancialmente la misma mitad de la sección transversal de la aguja, y en el lado superior de la línea central longitudinal de la aguja 5 tal como se ilustra en la fig. 1, principalmente por razones asociadas con la fabricación de la aguja, sería posible situar una o más aberturas en otras posiciones con relación a la sección transversal de la aguja 1, mientras se mantiene la dirección principal de flujo deseada.

La abertura 6, que se sitúa en el extremo puntiagudo 3 de la aguja 1, esta destinada a permitir que un líquido se transfiera a o desde la aguja 1. Por ejemplo, la aguja 1 se puede insertar a través de una membrana que constituye un sello de un recipiente, tal como un frasco de medicina, para extraer los contenidos en el recipiente y, a continuación, de modo similar, la aguja puede penetrar una segunda membrana de un segundo recipiente, tal como una bolsa de infusión, para transferir los contenidos previamente extraídos a este segundo recipiente.

La punta penetrante 4 de la aguja 1 de acuerdo con la invención esta diseñada con un borde 8 sustancialmente en forma de punta para perforar inicialmente una membrana cuando la membrana es penetrada. Además, los bordes externos 19 presentes en el extremo puntiagudo 3 en la zona entre el extremo final en punta 8 y una posición 25 más allá de la abertura 6 son redondeados para garantizar que, tras la penetración inicial, el extremo puntiagudo 3 empujará el material de la membrana alejándolo, en lugar de cortando material de la membrana cuando la membrana es penetrada.

En la fig. 2a se ilustra un ejemplo de una pasible sección transversal de la punta penetrante 4 más externa. Aunque la punta penetrante 4 se ilustra en la fig. 2a con una sección transversal triangular con esquinas redondeadas, son posibles otras simetrías tales como una sección trasversal sustancialmente circular. La simetría triangular da lugar a tres fuerzas sustancialmente de la misma magnitud que afectan a la membrana en tres direcciones diferentes y radiales respecto a la extensión longitudinal de la aguja. Como las fuerzas se contrarrestan entre sí, la aguja actuará de un modo auto-centrado durante la penetración de la membrana.

El extremo puntiagudo 3 tiene adecuadamente una forma que corresponde sustancialmente a una parte de un cono imaginario, cuya punta 9 coincide con el extremo final en punta 8. Al crear una forma cónica de la parte más externa del extremo puntiagudo 3, que tiene preferiblemente una sección transversal triangular o circular, se obtiene el borde deseado, borde que tiene la función de perforar inicialmente la membrana y, cuando continua la penetración, el extremo puntiagudo 3 empujará el material de la membrana alejándolo, principalmente en direcciones sustancialmente perpendiculares a la extensión longitudinal de la aguja, en lugar de cortar el material de la membrana, tal como es habitual, cuando la parte subsiguiente de la aguja pasa a través de la membrana. Esto significa que, en lugar de cortar la membrana, se utiliza la elasticidad de la membrana para permitir la penetración de la membrana. Así pues, se evita el daño de la membrana al formar un corte, que tiene una extensión del tamaño del diámetro de la aguja, como se caracterizo para agujas del estado de la técnica anterior.

Para conseguir un extremo puntiagudo 3 sin bordes cortantes, la aguja 1 puede ser desbastada y/o granallada y/o pulida electroquímicamente, por ejemplo, para obtener la forma y la suavidad superficial deseadas y para eliminar posibles rebabas situadas, por ejemplo, alrededor de la abertura 6.

La invención se refiere igualmente a una disposición para transferir un líquido, que comprende una membrana 2 y una aguja 1 de acuerdo con la invención para penetrar la membrana. El líquido se puede transferir del interior de la aguja a un volumen sellado por la membrana o en la dirección opuesta, del volumen al interior de la aguja.

La aguja de acuerdo con la invención se puede producir de acero inoxidable, tal como, por ejemplo, acero inoxidable AISI 304, pero es posible igualmente otro material, tal como plástico, por ejemplo. Con la excepción del extremo puntiagudo 3 de la aguja, la aguja se puede diseñar de acuerdo con normas generales, por ejemplo con un diámetro externo de aproximadamente 1,2 mm y un diámetro interno de aproximadamente 0,9 mm. En la fig. 1, la membrana 2 se ilustra igualmente de modo esquemático, membrana que se produce adecuadamente a partir de un elastómero termoplástico (TPE), aunque una goma de silicona es igualmente un material posible de la membrana, y la membrana tiene un grosor 10 en el intervalo de partes de un milímetro a varios milímetros, por ejemplo hasta 10-15 mm o más, y preferiblemente aproximadamente 3 mm.

No es improbable que una aguja 1 de acuerdo con la invención, que se ha diseñado de modo que al menos en algunos aspectos sea roma en comparación con una aguja convencional, requiera que se utilice una fuerza mayor cuando se penetra la membrana. Sin embargo, esto no es particularmente crítico, ya que la aguja no esta destinada a penetrar directamente la piel y/o tejido de un paciente y, por lo tanto, no se presenta el problema de minimizar en la mayor medida posible el dolor infligido al paciente. En su lugar, tal como se describía anteriormente, el objetivo principal es minimizar los daños a

la membrana 2 en la mayor medida posible para evitar así posibles fugas y contaminación cuando se penetra la membrana.

5 En la fig. 3, se muestra una membrana que ha sido penetrada por una aguja que tiene un borde cortante relativamente ancho de acuerdo con el estado de la técnica anterior. Se han creado un número de cortes 11 cuando se penetró la membrana 2 y, además, se ilustra como se ha cortado así una parte 12 de la membrana 2 y se corre el riesgo de que se suelte de la membrana y se produzca la contaminación del sistema.

10 En las figs. 4 y 4a, se muestra una membrana que ha sido penetrada por una aguja 1 de acuerdo con la invención que tiene un borde 8 sustancialmente en forma de punta. En el ejemplo ilustrado en 4a, la penetración se ha realizado en diferentes emplazamientos 13 en la membrana 2. No obstante, tal como se describió anteriormente, si el extremo final en punta 8 de la punta penetrante 4 se dispone para descansar sustancialmente sobre la  
 15 línea central longitudinal 5 de la aguja 1 y la posición de la línea central 5 de la aguja con relación a la membrana se mantiene sustancialmente entre las penetraciones, la penetración se puede realizar en el mismo punto 13 de la membrana, como se ilustra en la fig. 4, incluso si la aguja se ha girado alrededor de su propio eje longitudinal. En el caso ilustrado en la fig. 4a, sin embargo, se asume que se han realizado una o más  
 20 penetraciones en diversos emplazamientos 13 sobre la membrana 2.

Si el extremo final en punta 8 esta centrado como se describió previamente, solo se forma un orificio 13 en forma de punta de la membrana 2 como consecuencia de diversas penetraciones. Idealmente, solo se forma tal orificio pasante cuando la membrana 2 es  
 25 penetrada, pero dependiendo de las propiedades de la membrana, por ejemplo su grosor, elasticidad, etc., la carga de la aguja puede causar igualmente que la membrana 2 se agriete 14 contiguamente al orificio de penetración 13, tal como se ilustra para algunas de las posiciones de penetración. Sin embargo, se debe hacer énfasis en que esta formación de grietas 14 no es en modo alguno comparable con los cortes 11 de acuerdo con la fig.  
 30 3, que aparecen necesariamente cuando se usan agujas de acuerdo con el estado de la técnica anterior. Sin embargo, no es deseable en la mayoría de los casos la formación de grietas 14 que aparece en algunos casos cuando se utiliza la aguja de acuerdo con la invención, y consecuentemente las características de la aguja 1 y de la membrana 2 se adaptan adecuadamente entre sí de modo que esas grietas 14 se eviten y/o se delimiten  
 35 en razón de su tamaño en la mayor medida posible, por ejemplo eligiendo un material de la membrana que tenga una elasticidad suficiente.

En las figs. 5-10 se ilustra como se puede fabricar una aguja 1 según el procedimiento de acuerdo con la invención. En una primera etapa ilustrada en la fig. 5 y 7, una pieza en  
 40 bruto tubular 15 se corta oblicuamente, pieza en bruto 15 que tiene preferiblemente una sección transversal circular, para obtener un extremo puntiagudo 3. El extremo puntiagudo 3 así obtenido de la aguja tiene una abertura 6 que constituye una entrada y/o una salida de un canal pasante 16 en la aguja 1 para el transporte de fluido.

45 El extremo puntiagudo 3 se conforma a continuación de modo que la parte más exterior de la punta, punta que esta destinada a constituir una punta penetrante 4 cuando se penetra una membrana, descansa sustancialmente sobre la línea central longitudinal 5 de la pieza en bruto tubular, esto es, la aguja 1. Con este objetivo, la punta 4 se dobla adecuadamente de una posición 17 situada en la periferia de la aguja (véase la fig. 6),  
 50 donde la punta tiene una posición 17 mostrada por las líneas de puntos y rayas en una parte inferior de la aguja 1, en la dirección hacia (arriba en la fig. 6) una posición en la

que la punta ocupa sustancialmente el centro de una sección transversal de la aguja. Se puede realizar un ajuste adicional de la posición de la punta 4, se si se desea, con respecto a la punta 4 que se conforma a la forma deseada en una etapa subsiguiente de desbastado, por ejemplo.

5

Todos los bordes externos 19 presentes en la punta penetrante 4 están redondeados o achaflanados para formar un borde 8 sustancialmente en forma de punta de acuerdo con las figs. 1 y 2 y para eliminar los bordes afilados que ocurren posiblemente lo más cerca del extremo final en punta 8, bordes que de otro modo cortarían el material de la membrana cuando se penetra la membrana. Procedimientos adecuados para eliminar bordes afilados es granallar el extremo puntiagudo 3 o el uso de pulido electroquímico. Para otorgar a la punta 4 una forma básica y/o reducir la necesidad de un tratamiento superficial extensivo, tal como granallado, la punta 4 se puede desbastar en primer lugar, por ejemplo se puede dotar de un denominado corte en bisel dorsal, y a continuación se realiza el tratamiento superficial requerido en forma de granallado o pulido electroquímico o cualquier procedimiento similar. Preferiblemente, todas las superficies 18 y bordes 19 del extremo puntiagudo 3, que comprenden la punta penetrante 4, en la zona entre el extremo final en punta 8 y una posición 25 más allá de la abertura 6, se tratan, por ejemplo mediante granallado para conformar la punta aún más y eliminar posibles bordes afilados y rebabas para otorgar a la aguja las características deseadas. Además, ventajosamente el borde interno 21, al menos la parte trasera del borde interno 21 de la abertura 6, se trata igualmente mediante granallado, por ejemplo.

En las figs. 8, 9 y 10, se ilustra tal corte en bisel dorsal mencionado anteriormente que se puede realizar antes del granallado. Además, la aguja se ilustra antes de un posible doblado de la punta hacia la línea central, ya que a menudo es más fácil desbastar la punta antes del doblado de la misma. El desbastado se realiza principalmente en la cara inferior 20 del extremo puntiagudo 3 de la aguja 1 de tal modo que, cuando la aguja se ve desde arriba, tal como es el caso de la fig. 9, se obtiene una forma cónica de la punta penetrante. Preferiblemente, el extremo puntiagudo 3 esta provisto de un primer ángulo de desbastado, es decir, un ángulo de punta  $\alpha$  en el intervalo de 50 a 100°, aunque el intervalo de 20 a 50° es igualmente posible, y en muchos casos el ángulo de punta puede estar dentro del intervalo de 30 a 80°. Preferiblemente, el extremo puntiagudo 3 esta provisto a de más de un segundo ángulo de desbastado 13 en el intervalo de 50 a 140°. En el ejemplo ilustrado, la aguja ha sido desbastada hasta los ángulos  $\alpha = 75^\circ$  y  $\beta = 100^\circ$ , aunque se debe hacer énfasis en que el modo de desbastado así como los ángulos de desbastado, durante la etapa de desbastado opcional, pueden variar de muchas formas diferentes dentro del ámbito de la invención, y además que la forma final de la aguja que tiene un borde 8 en forma de punta y una punta 4 redondeada sin bordes cortantes es la idea básica de la invención. Aunque se prefiere utilizar un corte en bisel dorsal para otorgar a la aguja la forma básica antes del redondeado de la aguja, son igualmente posibles otras operaciones de desbastado que proveen a la aguja de otros cortes tales como, por ejemplo, un corte biselado de lanceta.

Sin embargo, es posible igualmente obtener los ángulos y/o secciones transversales deseados del extremo puntiagudo mediante un proceso sin corte, tal como forjado, batido o un procedimiento similar. Tal proceso se puede utilizar igualmente para llevar la punta penetrante 4 y el extremo final en punta 8 a las posiciones deseadas, por ejemplo de tal modo que el extremo final en punta 8 se sitúe sustancialmente sobre la línea central longitudinal 5 de la aguja 1. Tal proceso se puede utilizar en lugar del desbastado del extremo puntiagudo o en combinación con una operación de desbastado. Tras los

50

procesos sin corte, todos los bordes externos 19 y/o bordes internos 21 presentes en el extremo puntiagudo 4 se pueden redondear para formar adicionalmente un extremo final en punta 8 y/o eliminar los bordes afilados que ocurren posiblemente lo más cerca del extremo final en punta 8 mediante granallado o pulido electroquímico, como se describió anteriormente. Sin embargo, en algunos casos, el propio proceso sin corte realizado es suficiente para obtener los bordes embotados necesarios del extremo puntiagudo, al menos en la región más exterior de la aguja, es decir, en la punta penetrante 4.

En las figs. 11 y 12, se ilustra una variante de la aguja de acuerdo con la invención. La aguja se fabrica a partir de una pieza en bruto tubular que se corta oblicuamente para obtener un extremo puntiagudo 3. Preferiblemente, la pieza en bruto tiene una sección transversal circular. El extremo puntiagudo 3 así obtenido de la aguja tiene una abertura 6 que constituye una entrada y/o una salida de un canal pasante 16 en la aguja 1 para el transporte de fluido. El extremo puntiagudo se conforma a continuación por ejemplo mediante batido de modo que la punta penetrante 4 obtenga la forma deseada. La aguja así batida está provista preferiblemente con una forma básica que tiene un ángulo de punta  $\alpha$  en el intervalo de  $20^\circ$  a  $100^\circ$ , y más preferiblemente el ángulo de punta  $\alpha$  está en el intervalo de  $30^\circ$  a  $80^\circ$ . Además, la aguja puede estar provista de una forma básica que tiene un ángulo posterior  $\beta$  (que corresponde al segundo ángulo de desbastado mencionado anteriormente) en el intervalo de  $50^\circ$  a  $140^\circ$ , como se ilustra en la fig. 12b. Como ejemplo, el ángulo posterior  $\beta$  puede ser aproximadamente de  $100^\circ$ . La fig. 12a la sección transversal es sustancialmente circular y así pues, no hay ángulo posterior. En otros aspectos, las características descritas con respecto al modo de realización ilustrado en las figs. 1 y 2 son aplicables también a este modo de realización, y los mismos números de referencia denotan partes iguales o correspondientes de la aguja.

Se hace énfasis en que la aguja de acuerdo con la invención, la disposición para transferir un líquido de acuerdo con la invención y el procedimiento de acuerdo con la invención no están limitados por los modos de realización de la invención descritos anteriormente, sino tan solo por el ámbito de las siguientes reivindicaciones. Una vez que la idea de la invención es conocida, podrían ser obvias para un experto en el campo técnico actual diversas modificaciones dentro del ámbito de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Una aguja (1) para penetrar una membrana (2), que tiene un extremo puntiagudo (3) provisto de una punta penetrante (4) y una abertura (6) para permitir que un líquido entre y/o salga en una dirección principal (7) que es sustancialmente paralela a la extensión longitudinal de la aguja, **caracterizada** porque la punta penetrante (4) se diseña con un extremo final en punta (8) para perforar inicialmente una membrana (2) cuando la membrana es penetrada y porque los bordes externos (19) presentes en el extremo puntiagudo (3) en la zona desde el extremo final en punta (8) a una posición (25) más allá de la abertura (6) están redondeados de modo que, tras la penetración inicial, el extremo puntiagudo (3) empujará el material de la membrana alejándolo en lugar de cortar el material de la membrana, en la que dichos bordes externos (19) se extienden desde dicho extremo final en punta (8).
2. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque el borde interno (21) de la abertura (6) es redondeado.
3. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada** porque la punta penetrante (4) se diseña con una sección transversal (26) que tiene una simetría que provoca al menos tres fuerzas (F) sustancialmente de la misma magnitud en direcciones diferentes que son radiales respecto a la línea central longitudinal (5) de la aguja y las fuerzas se contrarrestan entre sí de modo que la aguja (1) tendera a no desviarse de la dirección de penetración inicial cuando la aguja (1) penetra una membrana (2).
4. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada** porque la sección trasversal es sustancialmente triangular con bordes redondeados.
5. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada** porque la sección transversal es sustancialmente circular.
6. Una aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizada** porque el extremo final en punta (8) de la punta penetrante (4) se dispone para descansar sustancialmente sobre la línea central longitudinal (5) de la aguja (1).
7. Una aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizada** porque el extremo puntiagudo (3) tiene una forma que corresponde sustancialmente a una parte de un cono imaginario, la punta (9) del cual coincide con el extremo final en punta (8).
8. Una aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, **caracterizada** porque al menos una parte principal de la abertura (6) se dispone sobre la misma mitad de la sección transversal de la aguja (1).
9. Una aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, **caracterizada** porque el extremo puntiagudo (3) está provisto de una forma básica de acuerdo con un corte biselado de lanceta.
10. Una aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, **caracterizado** porque el extremo puntiagudo (3) esta provisto de una forma básica de acuerdo con un corte en bisel dorsal.

11. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizada** porque el corte en bisel dorsal tiene un ángulo de punta ( $\alpha$ ) en el intervalo de 20° a 50°.
- 5 12. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizada** porque el corte en bisel dorsal tiene un ángulo de punta ( $\alpha$ ) en el intervalo de 50° a 100°.
13. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizada** porque el corte en bisel dorsal tiene un ángulo de punta ( $\alpha$ ) en el intervalo de 30° a 80°.
- 10 14. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, **caracterizada** porque el ángulo de punta ( $\alpha$ ) es aproximadamente de 75°.
- 15 15. Una aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-14, **caracterizada** porque el corte en bisel dorsal tiene un segundo ángulo de desbastado ( $\beta$ ) en el intervalo de 50° a 140°.
16. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizada** porque el segundo ángulo de desbastado ( $\beta$ ) es aproximadamente de 100°.
- 20 17. Una aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, **caracterizada** porque la aguja está provista con un ángulo de punta ( $\alpha$ ) en el intervalo de 20° a 100°.
18. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 17, **caracterizada** porque el ángulo de punta ( $\alpha$ ) se encuentra en el intervalo de 30° a 80°.
- 25 19. Una aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, **caracterizada** porque la aguja está provista de un ángulo posterior ( $\beta$ ) en el intervalo de 50° a 140°.
- 30 20. Una aguja de acuerdo con la reivindicación 19, **caracterizada** porque el ángulo posterior ( $\beta$ ) es aproximadamente de 100°.
21. Una disposición para transferir un líquido, que comprende una membrana (2) y una aguja (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 35 22. Un procedimiento para fabricar una aguja (1) para penetrar una membrana (2), que comprende:
- 40 cortar una pieza en bruto tubular (15) oblicuamente para obtener un extremo puntiagudo (3) provisto de una punta penetrante (4) y con una abertura (6) para permitir que un líquido entre y/o salga en una dirección principal (7) que es sustancialmente paralela a la extensión longitudinal de la aguja (1),
- caracterizado** por proporcionar a la punta penetrante (4) un extremo final en punta (8), y
- 45 redondear todos los bordes externos (19) presentes en el extremo puntiagudo (3) y que se extienden desde dicho extremo final en punta (8) en la zona desde el extremo final en punta (8) a una posición (25) más allá de la abertura (6).
- 50 23. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 22, **caracterizado** por redondear el borde interno (21) de la abertura (6).

- 5 24. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 22 o 23, **caracterizado** por conformar la punta penetrante (4) con una sección transversal (26) que tiene una simetría que provoca al menos tres fuerzas (F) sustancialmente de la misma magnitud en direcciones diferentes que son radiales respecto a la línea central longitudinal (5) de la  
10 25. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22-24, **caracterizado** por disponer la punta (8) de la punta penetrante (4) para que descansa sustancialmente en la línea central longitudinal (5) de la aguja (1).
- 15 26. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22-25, **caracterizado** por conformar el extremo puntiagudo (3) como una parte de un cono imaginario, la punta (9) del cual coincide sustancialmente con el extremo final en punta (8).
- 20 27. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22-26, **caracterizado** por conformar el extremo puntiagudo de modo que al menos una parte principal de la abertura (6) se ubicará sobre la misma mitad de la sección transversal de la aguja (1).
- 25 28. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22-27, **caracterizado** por desbastar la punta penetrante (4) de acuerdo con un corte biselado de lanceta antes de redondear los bordes externos del extremo puntiagudo (3).
- 30 29. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22-28, **caracterizado** por desbastar la punta penetrante (4) de acuerdo con un corte en bisel dorsal antes de redondear los bordes externos del extremo puntiagudo (3).
- 35 30. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22-29, **caracterizado** por conformar la punta penetrante (4) mediante un proceso sin corte, tal como forja, batido o similar.
- 40 31. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 22-30, **caracterizado** por redondear los bordes externos (19) mediante granallado y/o pulido electroquímico.
32. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, **caracterizado** por redondear el borde interno (21) de la abertura (66) mediante granallado y/o pulido electroquímico.

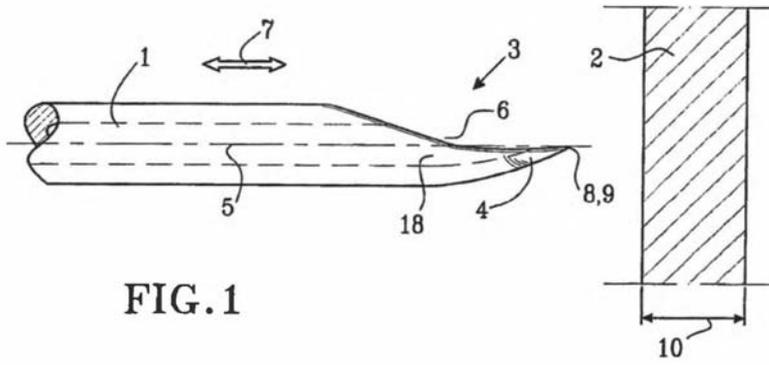


FIG. 1

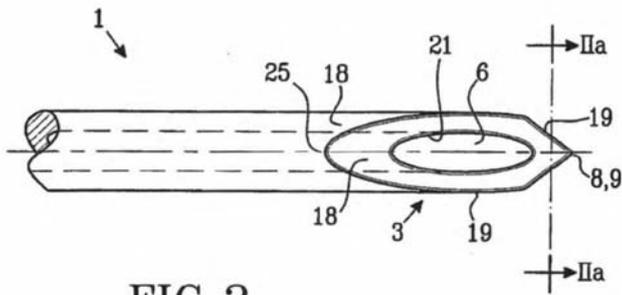


FIG. 2

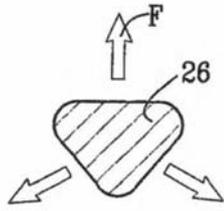
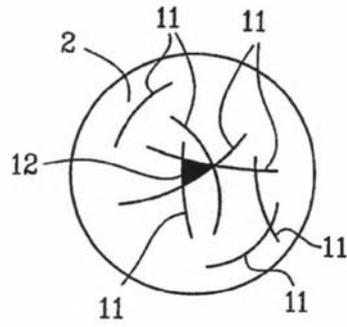


FIG. 2a



TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 3

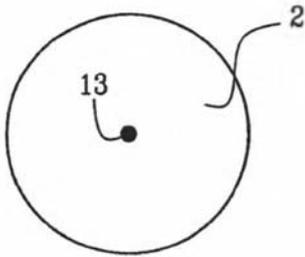


FIG. 4

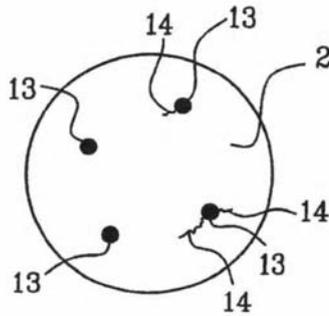


FIG. 4a

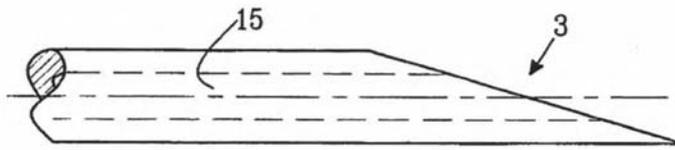


FIG. 5

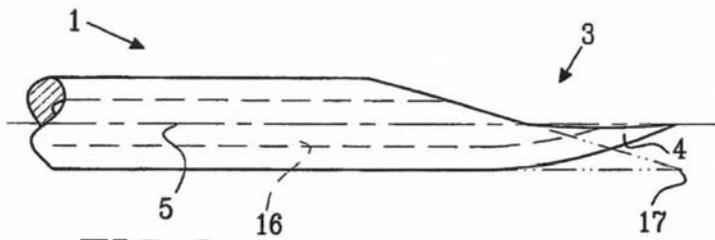


FIG. 6

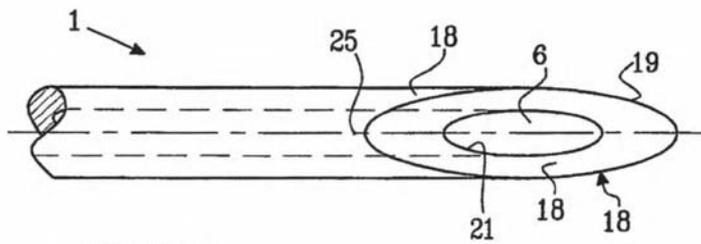


FIG. 7

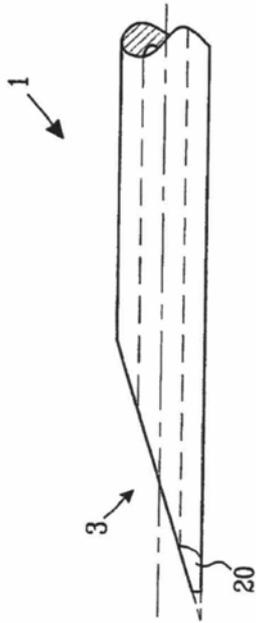


FIG. 8

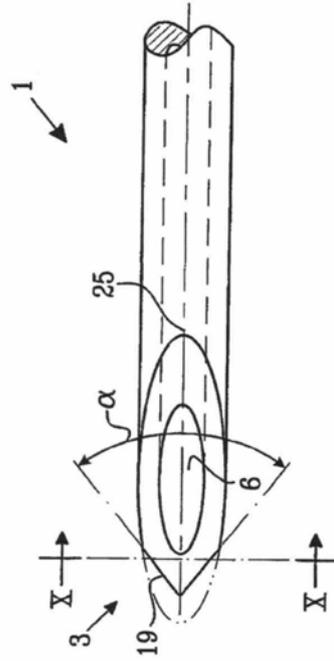


FIG. 9

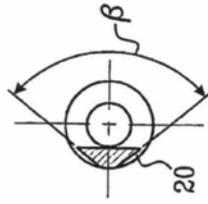


FIG. 10

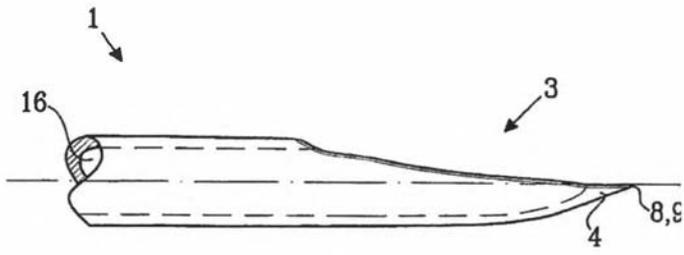


FIG. 11

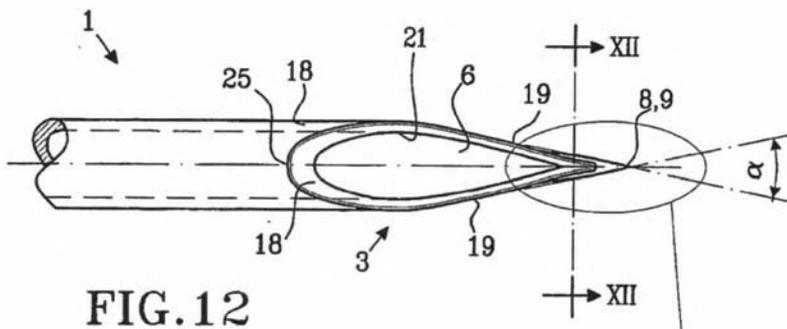
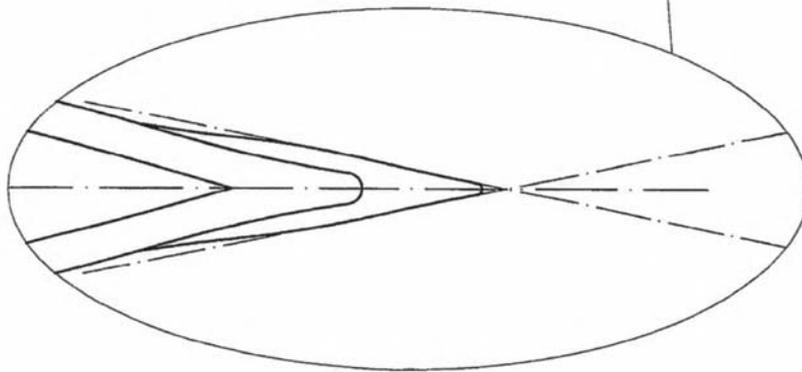


FIG. 12



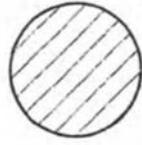


FIG. 12a

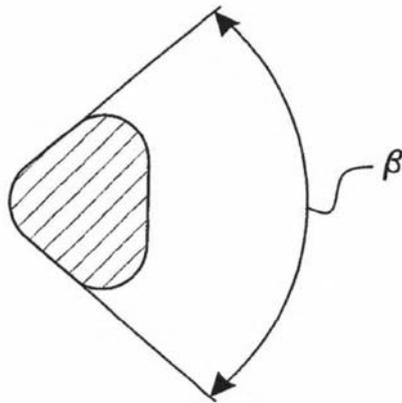


FIG. 12b