

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 774**

51 Int. Cl.:

**B21G 1/08** (2006.01)

**B21K 21/16** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2010 PCT/US2010/042130**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.01.2011 WO11011258**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2010 E 10737700 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2456489**

54 Título: **Procedimientos para proporcionar una característica sobre una aguja**

30 Prioridad:

**20.07.2009 US 505912**

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

**25.09.2017**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**MCKINNON, AUSTIN, JASON;  
HENDERSON, III, EDWARD, G.;  
ISAACSON, S., RAY y  
PETERSON, BART, D.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 633 774 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**

Procedimientos para proporcionar una característica sobre una aguja

**Antecedentes de la invención**

5 La presente invención se refiere a dispositivos de infusión, tales como agujas intravenosas, usados en combinación con catéteres intravenosos (IV) periféricos sobre la aguja ("over-the-needle"). Específicamente, la presente invención se refiere a procedimientos configurados para proporcionar una característica sobre una superficie exterior de una aguja, mientras se conserva generalmente el perfil de la sección transversal de la superficie interior de la aguja.

10 Las agujas intravenosas (IV) se usan comúnmente para una diversidad de terapias de infusión. Las agujas IV se usan comúnmente en combinación con un catéter IV periférico sobre la aguja. Tal como indica su nombre, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja IV (es decir, una aguja introductora) que tiene una punta distal afilada. Una parte de la superficie exterior de la aguja es normalmente engarzada o modificada de otra manera para proporcionar una característica sobre la aguja, tal como se muestra en la técnica anterior de la Figura 1. En la Figura 1, una parte de una aguja 10 es engarzada entre un yunque 20 superior y un yunque 22 inferior. Las superficies 30 y 32 planas, opuestas, contactan con una parte de la superficie 12 exterior de la aguja 10 y comprime o aprieta hacia el interior la aguja 10, proporcionando de esta manera la característica 30. La característica 30 comprende generalmente una parte extendida hacia el exterior de la superficie 12 exterior de la aguja 10. La superficie 12 exterior de la aguja 10 se extiende hacia el exterior a medida que los yunques 20 y 22 superior e inferior aprietan la aguja 10, resultando en una oclusión parcial de una sección transversal del lumen 14 interior de la aguja 10. Aunque el procedimiento de la técnica anterior proporciona una característica 30 sobre la superficie 12 exterior de la aguja 10, el lumen 14 interior de la aguja 10 es parcial o totalmente ocluido, resultando en una menor eficiencia de flujo a través de la aguja 10.

15 De esta manera, aunque existen procedimientos para proporcionar una característica sobre una aguja, todavía existen retos o desafíos. Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de un procedimiento que permita la creación de una característica sobre una superficie exterior de una aguja mientras se conserva una eficiencia de flujo a través de la aguja. Dicho un procedimiento se describe en la presente memoria.

25 El documento US 5722991 describe un aparato para la fijación de una aguja quirúrgica.

**Breve resumen de la invención**

El procedimiento de la invención se define en la reivindicación independiente 1.

30 Con el fin de superar las limitaciones descritas anteriormente, la presente invención se refiere a diversos procedimientos para proporcionar una característica de aguja sobre una superficie exterior de una aguja, mientras se conserva generalmente la forma de la sección transversal del lumen interior de la aguja. Además, algunos procedimientos de la presente invención proporcionan una característica de aguja sobre una superficie exterior de una aguja mientras conservan una eficiencia de flujo a través de la aguja.

35 Algunos procedimientos de la presente invención implican engarzar una parte de una superficie exterior de una aguja comprimiendo la parte de la aguja entre un yunque superior y un yunque inferior. Los yunques superior e inferior incluyen superficies rebajadas opuestas que están configuradas para recibir la parte superior e inferior de la superficie exterior de la aguja. De esta manera, el procedimiento de comprimir la aguja entre los yunques superior e inferior previene o limita el contacto entre la superficie exterior de la aguja y las superficies rebajadas. El resultado es que las partes superior e inferior de la superficie exterior de la aguja no se ven afectadas por el engarce o la compresión de los yunques superior e inferior.

40 Sin embargo, en algunas realizaciones, la anchura de las superficies rebajadas está configurada para ser menor que el diámetro exterior de la aguja. De esta manera, cuando la aguja es comprimida entre los yunques superior e inferior, una superficie plana de los yunques contacta con una parte lateral de la superficie exterior de la aguja. Este contacto entre los yunques y la superficie exterior de la aguja deforma plásticamente la parte lateral de la aguja para proporcionar una característica de aguja. En algunas realizaciones, la profundidad y la anchura de las superficies rebajadas están configuradas de manera que los yunques contacten solamente con la superficie exterior de la aguja y no alteren el perfil de la sección transversal del lumen interior de la aguja. De esta manera, los procedimientos de la presente invención proporcionan características exteriores de aguja sin comprometer una eficiencia de flujo a través del lumen interior de la aguja.

45 En otros procedimientos de la presente invención, se inserta un estilete o un mandril en el lumen interior de la aguja antes de comprimir la aguja entre los yunques opuestos. El mandril incluye generalmente un perfil de sección transversal que es igual al perfil de la sección transversal del lumen interior. El mandril es posicionado dentro del lumen interior de manera que solape la parte de la aguja que es comprimida o engarzada por los yunques opuestos. La presencia del mandril previene la deformación plástica del perfil de la sección transversal del lumen interior asegurando de esta manera que se conserve una eficiencia de flujo de la aguja. En algunas realizaciones, se aplica un lubricante a la superficie exterior del

mandril antes de la inserción del mandril dentro del lumen interior. En otras realizaciones, se aplica un lubricante a la superficie del lumen interior antes de la inserción del mandril en el mismo.

Finalmente, en algunos procedimientos de la presente invención, las superficies de contacto de los yunques opuestos están configuradas para formar cavidades en la superficie exterior de la aguja. Las superficies de contacto de los yunques opuestos pueden estar configuradas para proporcionar una diversidad de características de aguja. Por ejemplo, las superficies de contacto de los yunques opuestos pueden estar configuradas para proporcionar una característica sobresaliente, una característica rebajada, una característica en espiral, un conjunto de características alternas, una característica texturizada y sus combinaciones. Además, las superficies de contacto de los yunques opuestos pueden estar configuradas para proporcionar una serie de características que tienen una pluralidad de dimensiones, texturas, formas y patrones, según determine útil un usuario. Los procedimientos actuales pueden ser modificados también para trabajar junto con otros componentes de un conjunto de catéter. Por ejemplo, la característica de aguja puede estar configurada para su uso junto con una característica de seguridad de una carcasa de aguja. La característica de aguja puede estar configurada también para permitir el paso controlado de fluidos entre la superficie exterior de la aguja y un catéter.

### 15 Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y las ventajas descritas anteriormente y otras características y ventajas de la invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no debe considerarse que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un procedimiento de la técnica anterior para engarzar una aguja.

La Figura 2A es una vista en sección transversal de una aguja después de un procedimiento de engarzado de la presente invención.

La Figura 2B es una vista en perspectiva desde arriba de una aguja después de un procedimiento de engarzado de la presente invención.

La Figura 3A es una vista en sección transversal de una aguja y un estilete insertado antes de ser engarzada según un procedimiento de engarzado de la presente invención.

La Figura 3B es una vista en sección transversal de una aguja engarzada que ha sido engarzada según un procedimiento de engarzado de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de una aguja y un estilete insertado después de un procedimiento de engarzado de la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

La realización actualmente preferida de la presente invención se comprenderá mejor con referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran en general en las figuras de la presente invención, podrían disponerse y diseñarse en una amplia diversidad de configuraciones diferentes. De esta manera, la descripción siguiente, más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Con referencia ahora a la Figura 2A, en la misma se muestra una realización representativa del procedimiento de engarzado según la presente invención. Generalmente, los procedimientos de engarzado de la presente invención están configurados para proporcionar una característica 30 sobre una superficie 12 exterior de una aguja 10 sin comprometer una eficiencia de flujo de la aguja 10. Por ejemplo, la aguja 10 de las Figuras 2A y 2B ha sido engarzada mediante un procedimiento de la presente invención. El procedimiento mediante el cual ha sido engarzada la aguja 10 de las Figuras 2A y 2B requiere la modificación de un yunque 40 superior y un yunque 42 inferior con relación a la técnica anterior para incluir superficies 50 y 52 rebajadas, opuestas, respectivamente. Las superficies 44 y 46 planas opuestas han sido modificadas con relación a la técnica anterior para incluir rebajes 50 y 52 que sobresalen hacia el interior que tienen perfiles que generalmente son una imagen especular de la superficie 12 exterior de la aguja 10. En algunas realizaciones, la profundidad 60 de los rebajes 50 y/o 52 se selecciona para ser mayor o igual a la mitad del diámetro exterior de la aguja 10. Además, en algunas realizaciones, la anchura 62 de los rebajes 50 y/o 52 se selecciona para ser menor que el diámetro exterior de la aguja 10. De esta manera, cuando la aguja 10 es comprimida o apretada entre los yunques 40 y 42 superior e inferior, las partes 50 y 52 rebajadas de los yunques 40 y 42 no contactan con la superficie 12 exterior de la aguja 10. Por el contrario, las partes 44 y 46 planas de los yunques 40 y 42 contactan con la superficie 12 exterior de la aguja 10, apretando de esta manera la superficie 12 exterior de la aguja 10 proximal a las superficies 44 y 46 planas. Para

estas realizaciones, el procedimiento de engarzado de la aguja 10 entre los yunques 40 y 42 superior e inferior conserva generalmente el perfil de la sección transversal del lumen 14 interior de la aguja 10. Además, el procedimiento de engarzado de la aguja 10 aprieta y extiende hacia el exterior una parte de la superficie 12 exterior de la aguja para proporcionar una característica o engarce 30, una vez más mientras se conserva el perfil de la sección transversal del lumen 14 interior.

En algunas realizaciones, la profundidad 60 de los rebajes 50 y/o 52 se selecciona de manera que sea menor que la mitad del diámetro exterior de la aguja 10. Además, en algunas realizaciones, la anchura 62 de los rebajes 50 y/o 52 se selecciona de manera que sea menor que el diámetro exterior de la aguja 10. De esta manera, cuando la aguja 10 es comprimida o es apretada entre los yunques 40 y 42 superior e inferior, las partes 50 y 52 rebajadas de los yunques 40 y 42 contactan con la superficie 12 exterior de la aguja 10 para comprimir ligeramente el perfil de la sección transversal del lumen 14 interior. Aunque el lumen 14 interior está ligeramente comprimido, las superficies 50 y 52 rebajadas de los yunques 40 y 42 superior e inferior previenen la oclusión del lumen 14, conservando de esta manera la eficiencia de flujo de la aguja 10. Además, el procedimiento de engarzado de la aguja 10 aprieta y extiende hacia el exterior una parte de la superficie 12 exterior de la aguja para proporcionar una característica o engarce 30, tal como se muestra en las Figuras 2A y 2B.

Con referencia ahora a la Figura 2B, en la misma se muestra una vista en perspectiva de una aguja 10 engarzada. La parte 16 engarzada de la aguja 10 puede estar configurada para extenderse cualquier longitud a lo largo de la superficie 12 exterior de la aguja 10. La longitud 32 de la característica 30 a lo largo de la aguja 10 viene determinada generalmente por la longitud de los yunques 40 y 42 superior e inferior. En algunas realizaciones, las superficies 44 y 46 planas de cada yunque 40 y 42 están configuradas para proporcionar una característica 30 de aguja que es compatible con una protección de punta de aguja (no mostrada) u otro dispositivo de seguridad de aguja (no mostrado). Por ejemplo, en algunas realizaciones se proporciona una característica de aguja que tiene una configuración en espiral. En otras realizaciones, se proporciona una característica de aguja que tiene diversas configuraciones de altura y anchura. Además, en otras realizaciones se usan un yunque superior y un yunque inferior para proporcionar una primera característica de aguja que ocupa un primer espacio sobre la superficie exterior de la aguja y una segunda característica de aguja que ocupa un segundo espacio. Otras realizaciones incluyen proporcionar una primera característica de aguja que tiene un primer espesor y proporcionar una segunda característica de aguja que tiene un segundo espesor. Finalmente, en algunas realizaciones se proporciona una pluralidad de características de aguja alternas sobre la superficie exterior de la aguja. En algunas realizaciones, cada característica alterna está orientada aproximadamente a 90° con relación a una característica alterna adyacente. En otras realizaciones, cada característica alternante comprende un perfil o una propiedad diferente para satisfacer una necesidad específica o para proporcionar una función específica.

En la Figura 2B, se proporciona una única característica 30 de aguja en la que una primera parte 34 de la característica 30 ocupa un primer lado de la aguja 10 y una segunda parte 36 de la característica 30 ocupa un segundo lado de la aguja 10. Cada parte 34 y 36 de la característica 30 flanquea el lumen 14 interior de la aguja de manera que la característica 30 no interfiera con la eficiencia de flujo de la aguja 10.

Con referencia ahora a la Figura 3A, en la misma se muestra una aguja 10 antes de ser comprimida entre un yunque 40 superior y un yunque 42 inferior. En algunas realizaciones de la presente invención, un estilete o mandril 70 es insertado en el lumen 14 interior de la aguja 10 antes de comprimir la aguja 10. El mandril 70 comprende generalmente un material endurecido o semi-endurecido que es capaz de mantener su forma de sección transversal bajo compresión. La presencia del mandril 70 dentro del lumen 14 interior de la aguja 10 conserva la forma de la sección transversal del lumen 14 interior durante la compresión de la aguja 10. En algunas realizaciones, la forma de la sección transversal del mandril 70 se selecciona de manera que sea generalmente idéntica a la forma de la sección transversal del lumen 14 interior.

En otras realizaciones, la forma de la sección transversal del mandril 70 se selecciona para permitir controlar la reconfiguración de la forma de la sección transversal del lumen 14 interior durante la compresión de la aguja. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la forma de la sección transversal del mandril 70 es elíptica. En otras realizaciones, la forma de la sección transversal del mandril 70 es generalmente redonda, aun así, comprende una extensión o protuberancia hacia el exterior (no mostrada). De esta manera, cuando la aguja 10 es comprimida entre los yunques 40 y 42 superior e inferior, la protuberancia hacia el exterior previene la compresión de una parte de la aguja 10, formando de esta manera una característica sobre la superficie 12 exterior de la aguja 10.

Se forma una característica 30 a medida que los yunques 40 y 42 superior e inferior son empujados uno hacia el otro, comprimiendo de esta manera la aguja 10 dentro de las superficies 50 y 52 rebajadas opuestas. En algunas realizaciones, la anchura 62 de los rebajes 50 y/o 52 está configurada para ser menor que la anchura o el diámetro 18 exterior de la aguja 10. De esta manera, cuando los yunques 40 y 42 superior e inferior son presionados uno contra el otro, las superficies 44 y 46 planas opuestas contactan con y deforman plásticamente la superficie 12 exterior de la aguja 10 para proporcionar una característica 30 de aguja, tal como se muestra en la Figura 3B. Además, en algunas realizaciones, la anchura 62 de los rebajes 50 y/o 52 está configurada para ser menor que la anchura del diámetro 18 exterior de la aguja, aunque mayor que el diámetro del lumen 14 interior. De esta manera, cuando los yunques 40 y 42 superior e inferior

comprimen la aguja 10, la superficie 12 exterior de la aguja 10 se deforma plásticamente para proporcionar una característica 30 de aguja mientras se deja suficiente material entre la característica 30 de aguja y el lumen 14 interior. En algunas realizaciones, la combinación de las superficies 50 y 52 rebajadas y el mandril 70 insertado conservan la forma de la sección transversal del lumen 14 interior de la aguja 10 durante el procedimiento de compresión.

5 Con referencia ahora a la Figura 3B, en la misma se muestra una aguja 10 después de la compresión entre los yunques 40 y 42 superior e inferior. Después de la formación de la característica 30 de aguja mediante la deformación plástica de la superficie 12 exterior de la aguja 10, el estilete o el mandril 70 es retirado del lumen 14 interior para revelar la forma de la sección transversal conservada de la aguja 10. En algunas realizaciones, una superficie exterior del mandril 70 es revestida con un lubricante antes de ser insertada en el lumen 14 interior de la aguja 10. De esta manera, el lubricante  
10 ayuda a retirar el mandril 70 después del procedimiento de compresión.

Con referencia ahora a la Figura 4, en la misma se muestra una aguja 10 después de la compresión de una aguja 10 entre un yunque 80 superior y un yunque 82 inferior. En algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona una característica 90 de aguja apretando una parte de una aguja 10 entre los yunques 80 y 82 opuestos, en el que cada yunque tiene una superficie 100 de contacto que sobresale de manera positiva. La superficie 100 de contacto sobresaliente comprende generalmente un perfil redondeado que está configurado para golpear la superficie 12 exterior de la aguja 10 para proporcionar una cavidad 92 en la superficie 12 exterior de la aguja 10. Una persona con conocimientos en la materia apreciará que la superficie 100 sobresaliente puede incluir cualquier forma de perfil, incluyendo, pero sin limitarse a, una forma esférica, cuadrada, rectangular, elíptica, triangular, poliédrica, cóncava, convexa, parabólica y sus combinaciones.  
15

En algunas realizaciones, la cavidad 92 proporciona una superficie negativa o con relieve que comprende una característica 90 de aguja. En otras realizaciones, el procedimiento de fabricación de la cavidad 92 desplaza otras partes de la superficie 12 exterior de la aguja 10 para proporcionar superficies positivas o que sobresalen hacia el exterior (no mostradas) que comprenden una característica de aguja. Además, en otras realizaciones, la cavidad 92 proporciona una superficie 94 de borde que comprende una característica de aguja. Para algunos procedimientos, es deseable insertar un mandril 70 en el lumen 14 interior de la aguja 10 antes de golpear la aguja 10 con los yunques 80 y 82 opuestos. En algunas realizaciones, el mandril 70 es posicionado de manera que el mandril 70 solape la parte de la aguja 10 proximal a los yunques 80 y 82 superior e inferior. De esta manera, tras golpear la superficie 12 exterior de la aguja 10 con los yunques 80 y 82 opuestos, el perfil de la sección transversal del lumen 14 interior se conserva.  
20  
25

Los procedimientos de la presente invención proporcionan una diversidad de características de aguja sobre una superficie exterior de una aguja, mientras conservan generalmente un perfil de sección transversal en el lumen interior de la aguja. Los procedimientos de la presente invención permiten además la formación de múltiples características de aguja que tienen múltiples formas y dimensiones tal como lo requiere un usuario para una aplicación específica o general. Por consiguiente, los procedimientos de la presente invención están adaptados para proporcionar características de aguja útiles, funcionales y altamente modificables sobre la superficie exterior de una aguja.  
30

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para crear una característica (30) sobre una aguja (10), en el que el procedimiento comprende:
- 5 proporcionar una aguja (10) que tiene una pared de tubo definida por un diámetro (18) interior y un diámetro (18) exterior, en el que la aguja (10) tiene además una longitud (32);
- insertar un estilete (70) en un interior hueco de la aguja (10);
- proporcionar un lubricante entre el estilete (70) y el interior hueco de la aguja (10);
- 10 proporcionar un dispositivo de engarzado que tiene un primer yunque y un segundo yunque (20, 22, 40, 42, 80, 82), en el que los yunques (20, 22, 40, 42, 80, 82) primero y segundo tienen superficies (30, 32, 44, 46) de engarzado, planas, opuestas, en el que una parte opuesta de cada superficie de engarzado plana comprende una superficie arqueada singular que tiene una única curva, en el que un diámetro (18) máximo de la superficie (50, 52) arqueada singular es menor que el diámetro (18) exterior de la aguja (10) y mayor que el diámetro (18) interior de la aguja (10);
- 15 alinear la aguja (10) dentro de las superficies arqueadas singulares de los yunques (20, 22, 40, 42, 80, 82) primero y segundo de manera que una parte del espesor de pared de la aguja (10) solape las superficies arqueadas singulares y una parte plana de las superficies (30) de engarzado, planas, opuestas, en el que el interior hueco de la aguja (10) está confinado dentro de las superficies arqueadas singulares; y
- engarzar una superficie (12) exterior de la aguja (10) entre las partes (44, 46) planas de las superficies de engarzado, planas, opuestas, de manera que una parte cortada de la superficie (12) exterior sea desplazada hacia el exterior a un espacio entre las partes (44, 46) planas de las superficies planas de engarzado, planas, opuestas.
- 20 2. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además engarzar la superficie (12) exterior de la aguja (10) en una pluralidad de posiciones a lo largo de la longitud (32) de la aguja (10).
3. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además engarzar la superficie (12) exterior de la aguja (10) en una configuración en espiral.
- 25 4. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además engarzar la superficie (12) exterior de la aguja (10) para proporcionar un engarce (30) que tiene una pluralidad de alturas.
5. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además al menos tres yunques (20, 22, 40, 42, 80, 82).
6. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además retirar el estilete (70) de la aguja (10) después del engarzado de la superficie (12) exterior de la aguja (10).
- 30 7. Procedimiento según la reivindicación 3, que comprende además el engarzado de la superficie (12) exterior de la aguja (10) para proporcionar un primer engarce (30) en una primera orientación, y un segundo engarce (30) en una segunda orientación, en el que el segundo engarce (30) está girado aproximadamente a 90° con relación al primer engarce (30).
8. Procedimiento según la reivindicación 3, que comprende además engarzar la superficie (12) exterior de la aguja (10) para proporcionar un primer engarce (30) que tiene un primer espesor y un segundo engarce (30) que tiene un segundo espesor.
- 35 9. Procedimiento según la reivindicación 3, que comprende además engarzar la superficie (12) exterior de la aguja (10) para proporcionar una pluralidad de engarces (30) alternos, en el que cada engarce (30) alterno está orientado aproximadamente a 90° con relación a un engarce (30) alterno adyacente.

40

**FIG. 1** Técnica anterior

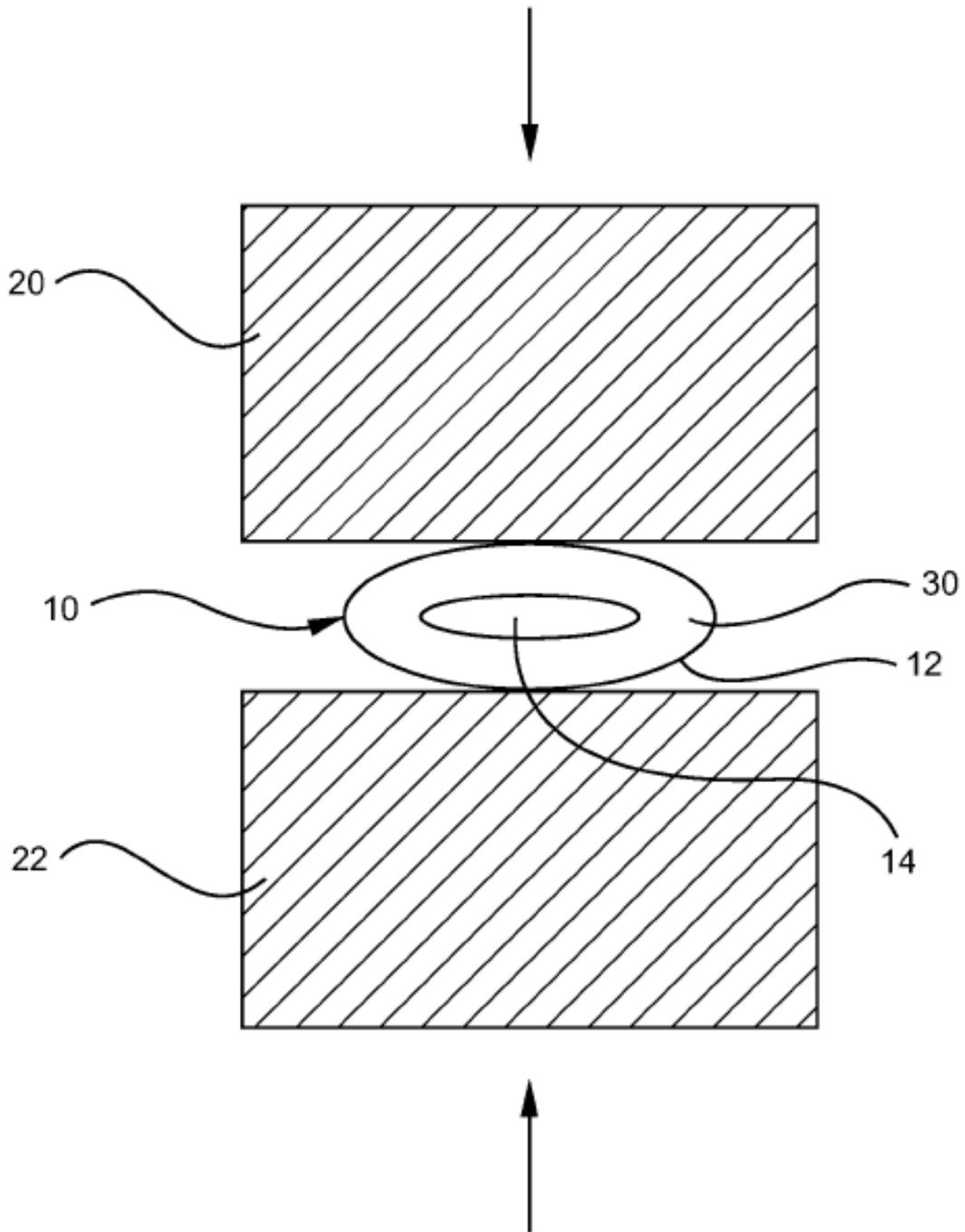


FIG. 2A

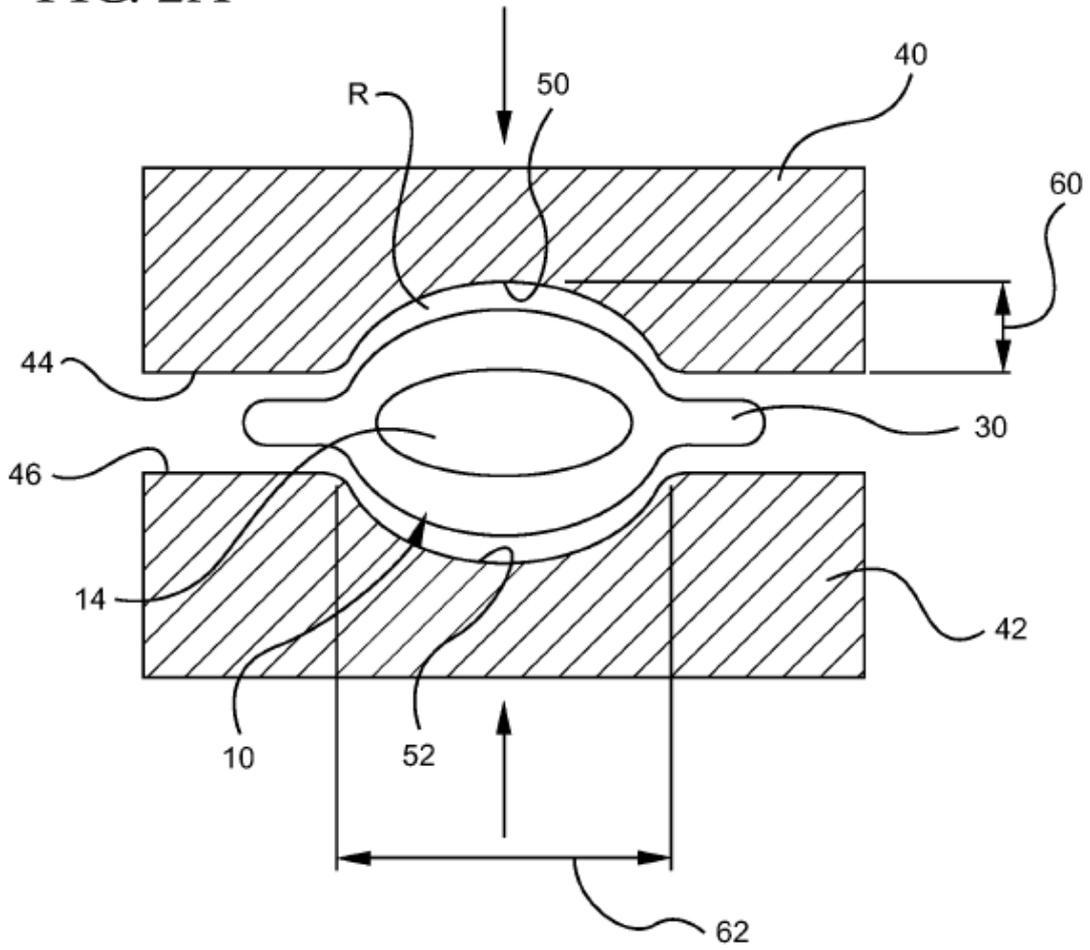


FIG. 2B

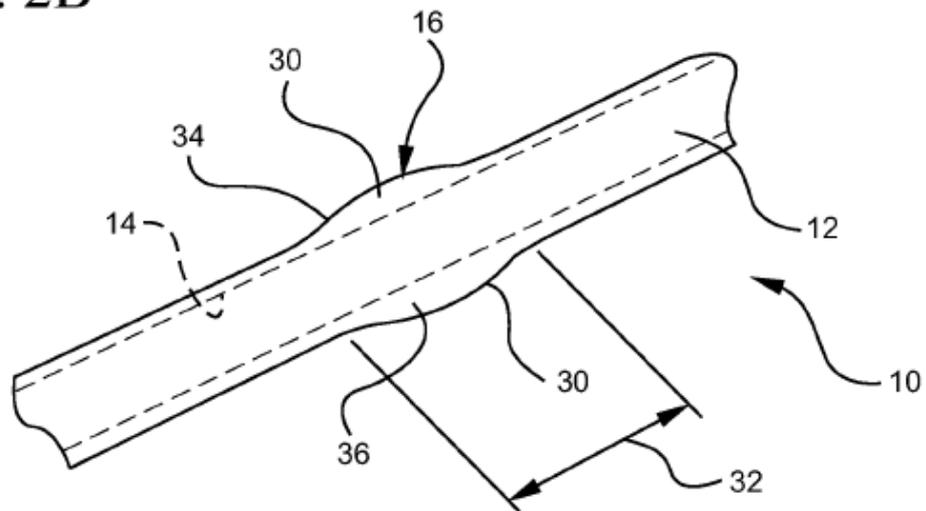


FIG. 3A

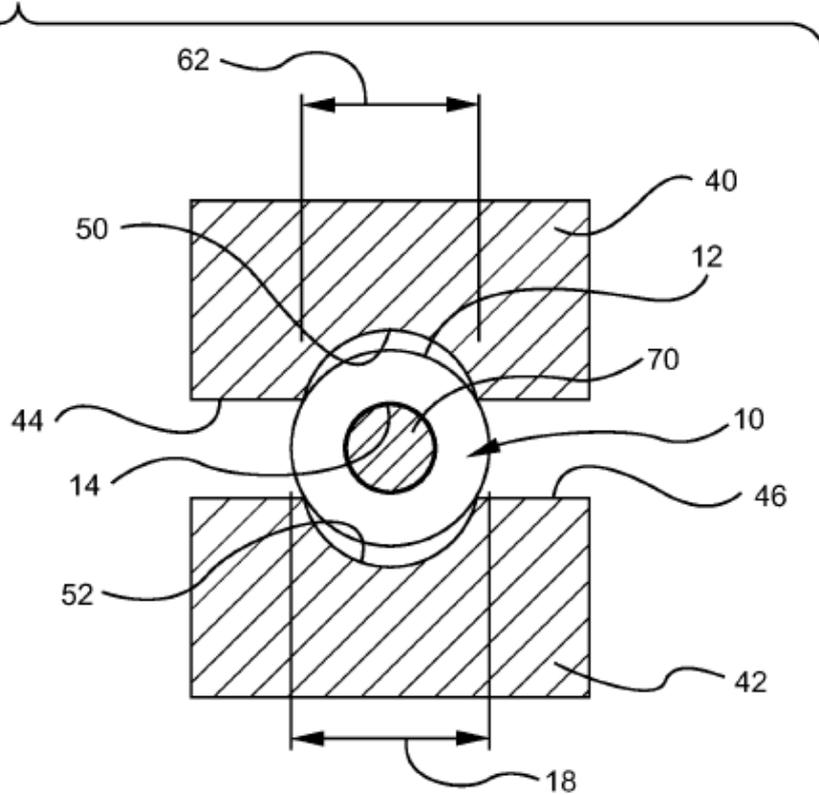


FIG. 3B

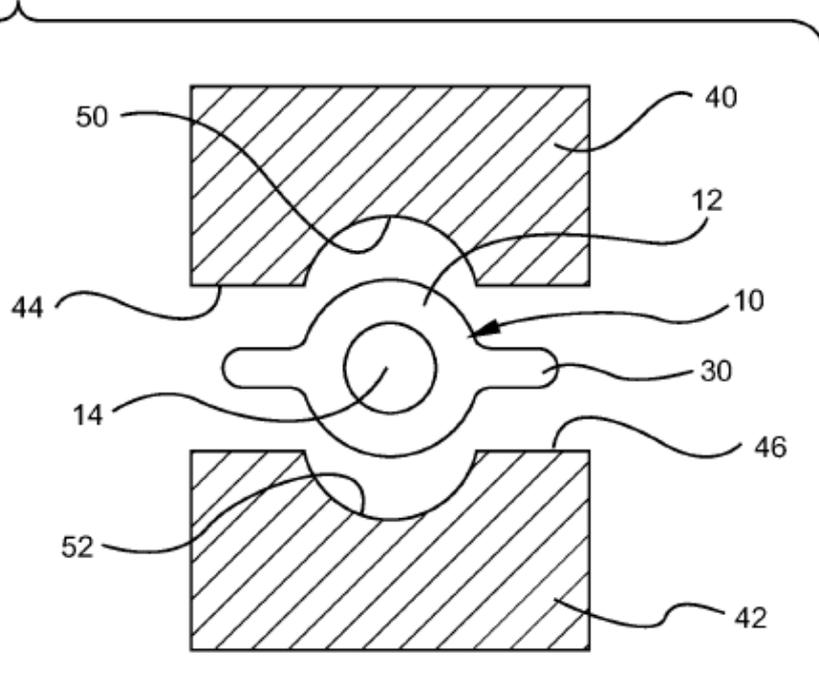


FIG. 4

