

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 973**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

B21G 1/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2003 E 08170718 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2055335**

54 Título: **Método para fabricar una aguja y aguja**

30 Prioridad:

01.05.2002 US 137464

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

07.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ADAMS, MICHAEL CHAD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 640 973 T3

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

DESCRIPCION

Método para fabricar una aguja y aguja

5 Campo de la Invención

El objeto de la invención está relacionado con el campo de la terapia por perfusión. En particular, la invención está relacionada con una aguja introductora que tiene un reborde dispuesto a una distancia predeterminada de la punta de la aguja, y a un método para fabricar una aguja de este tipo.

10 Antecedentes de la Invención

Los catéteres, particularmente los catéteres intravenosos (IV), se utilizan para realizar la perfusión de un fluido, tal como una solución salina normal, distintos medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente o para retirar sangre de un paciente. Los catéteres IV periféricos tienden a ser relativamente cortos y son del orden de aproximadamente 38,1 mm (1,5 pulgadas) de longitud. El tipo más común de catéter IV es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre implica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal puntiaguda. El catéter y la aguja introductora se montan de manera que la punta distal de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter, estando orientado el bisel de la aguja de manera que se separe de la piel del paciente.

20 El conjunto de catéter y aguja introductora se inserta con un ángulo pequeño a través de la piel del paciente en el interior del vaso sanguíneo periférico, es decir, un vaso sanguíneo menor que no está conectado directamente al corazón, sino que es una de las ramas de los vasos sanguíneos centrales que se conectan directamente al corazón. Con el fin de verificar la colocación adecuada del conjunto en el vaso sanguíneo, el técnico clínico confirma que hay un retorno de sangre en la aguja y en una cámara de retorno situada en el extremo proximal de la aguja, que típicamente está formada como parte del cubo de la aguja. Una vez que se ha confirmado la colocación adecuada, el técnico clínico aplica presión al vaso sanguíneo apretando la piel del paciente sobre la punta distal de la aguja introductora y del catéter. La presión del dedo obstruye cualquier flujo sanguíneo adicional a través de la aguja introductora. El técnico clínico retira la aguja introductora, dejando al catéter en su lugar, y une un dispositivo de manejo de fluidos al cubo del catéter. Una vez que la aguja introductora se ha retirado del catéter, la misma es un "elemento puntiagudo contaminado con sangre", y debe ser manejada adecuadamente.

35 En los últimos años ha habido una gran preocupación respecto a la contaminación de los técnicos clínicos con la sangre de un paciente y un reconocimiento de que "los elementos puntiagudos contaminados con sangre" deben ser desechados inmediatamente. Esta preocupación se ha producido como consecuencia de la aparición de enfermedades que en la actualidad son incurables y mortales, tales como el Síndrome de Deficiencia Inmunesupresora Adquirida ("SIDA"), que se puede transmitir por intercambio de fluidos corporales de una persona infectada a otra persona. De esta manera, el contacto con el fluido corporal de una persona infectada con HIV debe ser evitado. Como se ha indicado más arriba, si se ha utilizado una aguja introductora para colocar un catéter en la vena de una persona infectada con HIV, la aguja introductora puede ser un vehículo para la transmisión de la enfermedad. Aunque los técnicos clínicos son conocedores de la necesidad de manejar adecuadamente los "elementos puntiagudos contaminados con sangre", en ciertos entornos médicos, tales como situaciones de emergencia o como resultado de falta de atención o de cuidado, se pueden producir pinchazos de agujas con agujas introductoras contaminadas.

45 Como un resultado del problema de los pinchazos de agujas accidentales con "elementos puntiagudos contaminados con sangre", distintos protectores de agujas han sido desarrollados. Ejemplos de tales protectores se muestran en la Patente Norteamericana número 6.004.294 y en la Solicitud de Patente Norteamericana número 09/717.148 (presentada el 21 de noviembre de 2000). Estos protectores funcionan por la aplicación de un elemento característico, tal como una porción del diámetro agrandado, formada sobre la aguja. El medio de aplicación puede tomar muchas formas, tal como una compuerta elástica forzada para entrar en contacto con la porción de diámetro agrandada de la aguja cuando la punta de la aguja se encuentra en el interior del protector. Debido al pequeño tamaño de la aguja y a su estructura delicada, ha sido difícil proporcionar un elemento característico que pueda soportar una fuerza adecuada sin afectar el funcionamiento de la misma aguja. Además, tales elementos característicos tradicionalmente han incluido una rampa, una superficie radiada o angulada que se extiende desde la superficie de la aguja, que puede crear dificultades para capturar la punta en el interior del protector o que puede producir que se ejerza una fuerza sobre la aguja en una dirección no axial.

Un método que se corresponde con el preámbulo de la reivindicación 1 se revela en el documento WO 01/68174.

60 El documento GB 472.952 A describe una aguja médica que soporta un casquillo de división que rodea la caña de la aguja. El casquillo está rodeado por un manguito provisto de un tornillo de ajuste u otros medios de sujeción, con lo que el casquillo está sujeto con precisión sobre la caña. Por estos medios, el operador puede predeterminar con precisión la profundidad del empuje de la aguja. Para hacer esto, el casquillo debe posicionarse correctamente por el operador. El casquillo no es una parte fija de la aguja.

65

Sumario de la Invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un método para fabricar una aguja que pueda emplearse con diversos dispositivos de protección diseñados con seguridad.

5 El método para formar un elemento característico en una cánula, de acuerdo con la invención, está definido por la reivindicación 1.

Es una ventaja de otro aspecto de la invención proporcionar un método para fabricar una aguja que tiene un elemento característico con un reborde en ángulo recto.

10 Es una ventaja de otro aspecto de la presente invención formar una aguja con un manguito asegurado a una cánula en un lugar predeterminado y un método para asegurar el manguito a la cánula en el lugar predeterminado.

15 Una ventaja de aún otro aspecto de la presente invención es proporcionar una técnica para asegurar un elemento característico en la aguja que tiene un reborde puntiagudo en ángulo recto que pueda ser capturado fácilmente por un medio de aplicación en un protector de aguja, y una vez capturado, pueda dirigir las fuerzas desde el medio de aplicación a la aguja en una dirección sustancialmente axial.

20 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un método para formar un elemento característico en una aguja. En particular, una cánula metálica hueca tiene un primer extremo y un segundo extremo, y un diámetro exterior sustancialmente constante que se extiende sobre, al menos, una porción de su longitud. Se proporciona un manguito metálico anular que tiene un reborde proximal y un reborde distal. La longitud del manguito anular es menor que la longitud de la porción de diámetro constante de la cánula. El manguito tiene un diámetro interior aproximadamente igual a, o menor que, el diámetro exterior de la porción de diámetro constante de la cánula. Dos bordes se extienden axialmente a lo largo de la longitud del manguito, desde el reborde proximal al reborde distal, con lo cual definen una rendija. El manguito está situado sobre la cánula en la porción de diámetro exterior constante en un ajuste por interferencia. Se proporciona una unión mecánica adicional para asegurar el manguito a la cánula. Por ejemplo, el manguito puede estar soldado a la cánula utilizando un soldador por láser en al menos un borde del manguito cerca de una cualquiera de la cara proximal o de la cara distal. Además, el manguito puede estar alternativamente engarzado o pegado a la cánula. Según otro aspecto de la invención, se proporciona una aguja que se ha realizado según este método.

35 Ciertas realizaciones de este aspecto de la invención hacen que el reborde proximal sea perpendicular al eje de la cánula o que el reborde distal sea perpendicular al eje de la cánula. El manguito puede estar soldado a la cánula en posición próxima a ambas cara proximal y cara distal, o una soldadura de costura puede aplicarse a lo largo de la longitud del manguito. Además, el manguito puede estar alternativamente engarzado o pegado a la cánula. El manguito se puede formar laminando una chapa metálica en una forma angular, tal como un cilindro, y a continuación deslizándolo sobre la cánula. Se puede formar una ventana en el manguito en una posición predeterminada con respecto a la rendija y el manguito puede ser soldado a la cánula en la ventana. Una ventana de este tipo se puede disponer en el manguito en una posición a 180° de la rendija.

40 Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención asumen que el manguito se suelda a la cánula después del engarce o que se emplea un adhesivo para unir el manguito a la cánula. El uso de un adhesivo puede ser particularmente ventajoso para sujetar en su sitio el manguito antes de formar el engarce o la soldadura.

45 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una cánula y de un manguito de acuerdo con un aspecto de la invención.

50 La figura 2 es una vista en perspectiva de una cánula y de un manguito de acuerdo con un aspecto de la invención con una soldadura de costura.

La figura 3 es una vista en perspectiva despiezada de una cánula y de un catéter sobre la aguja, de acuerdo con un aspecto de la invención.

La figura 4 es una vista lateral recortada de la cánula y el catéter de la figura 3.

55 La figura 5 es una vista en perspectiva de una cánula y de un manguito de acuerdo con otro aspecto de la invención.

La figura 6 es una vista en alzado lateral de la cánula y del manguito de la figura 5.

La figura 7 es una vista en alzado superior de una cánula y de un manguito de acuerdo con otro aspecto de la invención.

La figura 8 es una vista en alzado inferior de la cánula y el manguito de la figura 7.

60 La figura 9 es una vista en perspectiva de un manguito aislado.

La figura 10 es una vista en alzado delantero del manguito de la figura 9.

La figura 11 es una vista en alzado lateral del manguito de la figura 9.

La figura 12 es una vista en alzado superior en una chapa utilizada para formar el manguito de la figura 9.

65 La figura 13 es una vista en alzado superior de una cánula y de un manguito de acuerdo con un aspecto que se encuentra fuera del alcance de la invención.

La figura 14 es una vista en alzado lateral de la cánula y el manguito de la figura 13.

La figura 15 es una vista lateral recortada de la cánula y el manguito de la figura 13.

La figura 16 es una vista en perspectiva de un manguito para utilizarse de acuerdo con aspectos de la invención.

5 Descripción detallada

Como se utiliza en la presente memoria descriptiva, la expresión “proximal” se refiere a una posición en la aguja 1, la cual, durante la utilización normal, es la más próxima al técnico clínico que utiliza el dispositivo y la más alejada del paciente en conexión con el cual se utiliza el dispositivo (lado derecho de la figura 4). En cambio, la expresión “distal” se refiere a una posición en la aguja, la cual, durante el uso normal, es la más alejada del técnico clínico que utiliza el dispositivo y la más cercana al paciente en relación con el cual se utiliza el dispositivo (lado izquierdo en la figura 4).

En diversas etapas de la fabricación de los conjuntos de aguja y durante el uso de las agujas, sería ventajoso tener un elemento característico distintivo en la aguja 1 que se asegure en una posición fija y que se oriente con respecto al resto de la aguja 1, particularmente la punta 14. Por ejemplo, un elemento característico de este tipo podría ser utilizado para orientar la aguja 1 con respecto a un cubo o sujetador de aguja. Como consecuencia, la punta 14 de la aguja se encontraría también en una orientación fija con respecto al sujetador. El prestador de cuidados sanitarios conocería inmediatamente de esta manera la orientación de la punta 14 de la aguja simplemente agarrando el sujetador. Además, un elemento característico de este tipo sería más fácilmente agarrable por máquinas diseñadas para fabricar automáticamente agujas y conjuntos de catéter sobre la aguja. El elemento característico podría utilizarse para aplicarse a un listón 101 en un catéter 100 (véase la figura 4), con lo cual se posiciona la aguja en una posición particular en el interior del catéter y se garantiza que la punta 14 de la aguja se extiende fuera del catéter una distancia satisfactoria. Además, un elemento característico de este tipo puede ser agarrado más fácilmente por un dispositivo de seguridad diseñado para capturar la punta 14 de la aguja después de su uso.

De acuerdo con un aspecto de la invención, una aguja 1 incluye una cánula 10 que tiene un casquillo o manguito 14 unido en una posición fija predeterminada a lo largo de la longitud de la cánula. Como se discutirá adelante más completamente, el manguito 40 está dimensionado preferiblemente con un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior de la cánula. Como consecuencia, hay un ajuste por interferencia entre el manguito 40 y la cánula que ayuda a mantener el manguito en su posición predeterminada. Uniones mecánicas o enlaces 60 adicionales se pueden proporcionar para mantener mejor el manguito 40 en su posición. Estando el manguito 40 en su posición, la aguja 1 incluye un elemento característico (que puede incluir el reborde proximal 44 y/o el reborde distal 45 del manguito, o el mismo manguito, o alguna otra estructura unida a o formada enterizadamente con el manguito, tal como un apéndice 80) que se puede utilizar con distintos propósitos relacionados con la fabricación y el uso de la aguja 1. Por ejemplo, una vez formada, la aguja 1 puede ser insertada en el interior de un catéter 100 para su inserción dentro del tejido de un paciente. Después del uso, la aguja 1 puede ser retirada del catéter. A continuación, la punta 14 de la aguja, puede ser capturada en el interior de un dispositivo de protección diseñado para seguridad que agarra el elemento característico, tal como se revela en la Patente Norteamericana número 6.004.294 y en la Solicitud de Patente Norteamericana número 09/717.148 incorporadas al presente documento por referencia.

La cánula 10 incluye un extremo proximal 11 y un extremo distal 12 que se extienden a lo largo de un eje 13. Típicamente, la cánula tiene una forma cilíndrica. Preferiblemente, al menos una porción 21 de la cánula tiene un diámetro exterior constante. Una punta biselada 14 está situada en el extremo distal de la cánula. La punta biselada puede estar formada por dos superficies biseladas, un bisel proximal 15 y un bisel distal 16 (véase la figura 2), que están dispuestos con ángulos diferentes respecto del eje de la cánula para facilitar la introducción en el interior de la vena del paciente. La cánula incluye una superficie exterior 20 y una superficie interior 19. La superficie interior 19 define una cavidad central 17 que se extiende desde el extremo proximal de la cánula al extremo distal, formando una abertura 23 de punta en el extremo distal.

Una abertura 18 enrasada se encuentra situada en la pared de la cánula 10, creando un trayecto de flujo de fluido desde la cavidad central 17 al exterior de la cánula dentro del catéter 100. Preferiblemente, la abertura enrasada es proximal al manguito 40. El catéter está aplicado operativamente a una cámara enrasada 90. La cámara enrasada simplemente puede ser el espacio anular alrededor de la aguja en el interior del catéter (véase la figura 4) o una cámara separada situada en el cubo de la aguja. Durante el uso, este trayecto de flujo proporciona al prestador de cuidados sanitarios una indicación visual de que la vena ha sido penetrada con éxito debido a que una pequeña cantidad de sangre circulará a través de la abertura de la punta, a través de la abertura enrasada y al interior de la cámara enrasada en donde es visible al prestador de cuidados sanitarios. Como se muestra en la figura 4, el catéter es transparente de manera que la sangre en el espacio anular 90 sea visible al prestador de cuidados sanitarios.

El casquillo o manguito 40 preferiblemente tiene una forma sustancialmente cilíndrica (véase la figura 9) formada por una superficie exterior 42, una superficie interior 43 y una longitud 47 que se extiende desde una cara distal 145 a una cara proximal 144. La superficie interior 43 define una cavidad interna 51. De manera importante, de acuerdo con ciertas realizaciones prácticas de la invención, el manguito 40 está dimensionado para ajustarse apretadamente sobre la cánula en un ajuste por interferencia. La longitud 47 del manguito 40 preferiblemente no es más larga que la longitud de la porción 21 de diámetro constante de la cánula. Como se puede ver en la figura 4, cuando el manguito 40 está situado sobre la cánula, la cara distal forma un reborde distal 45 y la cara proximal forma un reborde

proximal 44. Preferiblemente, el reborde distal y el reborde proximal son perpendiculares a la superficie exterior de la cánula 10 y al eje 13 de la cánula.

Una rendija 50 está formada en el manguito 40 y está definida por dos bordes 41. Preferiblemente, la rendija se extiende axialmente a lo largo del manguito 40 desde la cara proximal 144 a la cara distal 145. La rendija también puede tener otras formas y todavía practicar la invención. En particular, la rendija puede extenderse alrededor del manguito 40 en forma espiral o en otras formas curvadas. Antes de situar el manguito 40 sobre la cánula, los bordes son adyacentes, o casi adyacentes (véase la figura 5). Cuando el manguito 40 es forzado sobre la cánula, los bordes se separan para acomodar el diámetro exterior mayor de la cánula en el interior de la cavidad interna 51.

El manguito 40 puede estar formado de cualquier manera, tal como por extrusión, colada o similar. Si el manguito 40 está formado inicialmente como un cilindro completo, la rendija 50 se puede formar en el manguito, tal como por medio de corte, quemado, y otros. En una realización práctica de la invención, el manguito 40 está formado por una chapa plana 46 (véase la figura 12). La chapa es laminada en una forma casi cilíndrica, llevando los bordes a que se junten y formando de esta manera la rendija. La chapa está dimensionada de manera que la rendija se extienda sobre menos de 180° de arco a lo largo del diámetro del manguito cuando el manguito está situado sobre la cánula. Preferiblemente, la rendija se extiende sobre 20° de arco o menos cuando el manguito está situado sobre la cánula. Se apreciará que la rendija puede ser mayor o menor y que todavía se puede practicar la invención. Además, en ciertas realizaciones prácticas, la rendija puede estar formada como una ranura dispuesta en el manguito 40 que no se extiende completamente a través del manguito 40 de forma radial (esto es, los bordes están conectados por una cinta delgada antes de montar el manguito sobre la cánula).

Una vez que se haya formado el manguito 40, éste se desliza sobre el extremo distal 12 de la cánula 10 y se sitúa en una posición determinada sobre una porción 21 de diámetro constante de la cánula. Preferiblemente, el manguito 40 está situado a una distancia de la punta 14 de manera que la punta y el manguito puedan ser asegurados en el interior de un protector después de su utilización, como se ha explicado en la patente Norteamericana Número 6.004.294, incorporada en el presente documento por referencia, y en la Solicitud de Patente Norteamericana número de serie 09/717.148, incorporada en el presente documento por referencia. Se apreciará que el manguito 40 puede estar situado en otras posiciones y todavía practicar aspectos de la invención. Además, el manguito 40 puede estar formado de otras maneras y situarse sobre la cánula de formas diferentes y todavía practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, la chapa plana 46 puede estar laminada directamente sobre la cánula y asegurada en su posición como se ha explicado en la presente memoria descriptiva.

Como se ha explicado más arriba, el diámetro de la cavidad interior 51 del manguito 40 es preferiblemente menor que el diámetro de la superficie exterior 20 de la cánula 10, creando un ajuste por interferencia íntimo entre el manguito y la cánula. Los bordes 41 del manguito 40 se fuerzan a separarse para acomodar el diámetro exterior de la cánula. Si la cinta entra en contacto con los bordes, se rompe cuando la cánula es forzada al interior de la cavidad interna. En cualquier caso, preferiblemente hay un contacto directo entre la superficie interior 43 del manguito 40 y la superficie exterior 20 de la cánula cuando el manguito se sitúa sobre la cánula.

El ajuste por interferencia entre la superficie interior 43 del manguito 40 y la superficie exterior 20 de la cánula impide el movimiento del manguito 40 a lo largo de la longitud de la cánula bajo ciertas cargas. Ciertamente, el ajuste por interferencia por sí mismo puede proporcionar una resistencia adecuada al movimiento del manguito 40 para una aplicación particular, de manera que el ajuste por interferencia puede considerarse como una unión mecánica adecuada. Sin embargo, en ciertas circunstancias se deseará una mayor fuerza resistiva. En esas circunstancias, se proporciona una unión mecánica adicional 60, asegurando el manguito 40 a la cánula. Por ejemplo, el manguito 40 se puede soldar a la cánula utilizando un soldador por láser. Como se representa en la figura 2, un haz de láser 301 de un dispositivo 300 de soldadura por láser, tal como un soldador por láser de Nd: Yag, modelo Luxstar LX50 puede ser dirigido a los puntos de contacto en el manguito 40. El manguito y la cánula se encuentran en aplicación física directa en los puntos de contacto. Una soldadura de costura 160 puede ser creada entonces a lo largo de la rendija 60 suministrando un haz de láser en una serie de puntos sobre la longitud del manguito.

También se pueden utilizar otras técnicas de soldadura. Haciendo referencia a las figuras 7 y 8, dos de los puntos de contacto o puntos de soldadura 61 se encuentran situados a lo largo de los bordes 41 en la rendija 50, uno cerca del reborde proximal 44 y el otro cerca del reborde distal 45. El haz de láser se dirige a la unión del borde y de la cánula en la rendija. El láser funde el material del manguito 40 y la cánula, la cual, a su vez, se enfría para formar una soldadura enteriza con el manguito 40 así como con la cánula, asegurándolos uno con la otra. Otros dos puntos de contacto o puntos de soldadura 64 se encuentran dispuestos en el lado opuesto del manguito 40, a 180° desde la rendija. De nuevo, estos puntos de soldadura se encuentran dispuestos cerca del reborde proximal 44 y del reborde distal 45. El haz de láser se dirige a la superficie exterior 42 del manguito 40, fundiendo a través de la pared del manguito de manera que los haces fundan al menos alguna porción de la superficie exterior 20 de la cánula 10. Las porciones fundidas del manguito 40 y de la cánula 10 se enfrían para formar una soldadura enteriza con el manguito, así como con la cánula, asegurándolos uno con la otra.

Estas cuatro soldaduras pueden ser creadas dividiendo un único haz de láser en cuatro haces, y aplicándolos a los puntos de soldadura deseados durante un periodo de tiempo controlado, que depende de las dimensiones y de los

materiales que forman el manguito 40 y la cánula 10, así como de la fuerza de resistencia deseada que debe ser soportada por la unión mecánica 60. Se apreciará que otras técnicas de soldadura, en particular otras técnicas de soldadura por láser, pueden ser utilizadas y todavía practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, la soldadura puede proporcionarse en posiciones distintas de la rendija. Actualmente, en una aplicación preferente de la invención, se forman dos soldaduras de costura 160 dispuestas a 180° una de otra, ninguna de las cuales está situada a lo largo de la rendija. El haz de láser se suministra a la superficie del manguito y produce una soldadura, que une el manguito a la cánula a lo largo de ambas costuras. Alternativa o adicionalmente, se puede proporcionar una ventana 48 en el manguito. La unión mecánica 60 se puede formar mediante soldadura por puntos en el borde de la ventana (véanse las figuras 3 y 4).

Las dimensiones y los materiales del manguito 40 y de la cánula 10, así como la operación del soldador por láser, dependerán de la aplicación particular para la aguja 1. Es preferido que el manguito 40 y la cánula se formen de una aleación similar para asegurar que se forme una unión mecánica satisfactoria por la soldadura de láser u otra unión mecánica. En una aplicación de la invención actual, la cánula está fabricada de acero inoxidable completamente duro 301 (ó 302) y tiene un diámetro exterior de entre 0,17 mm y 2,03 mm (0,007 y 0,080 pulgadas) (incluyendo aproximadamente 1,4 mm (0,055 pulgadas)). El manguito 40 está formado de una chapa de acero inoxidable completamente duro 301 (ó 302) aproximadamente de 0,05 mm (0,002 pulgadas) de grosor y aproximadamente de una longitud de 1,27 mm (0,050 pulgadas). Los puntos de soldadura son preferiblemente de aproximadamente 0,12 mm (0,005 pulgadas) hacia dentro desde los rebordes proximal y distal. Más preferiblemente, el manguito 40 entra en contacto con la cánula allí donde se aplica la soldadura. En cualquier caso, es preferido que haya una separación no superior a 0,025 mm (0,0010 pulgadas) en un punto de soldadura deseado. El haz de láser es aplicado a los puntos de soldadura durante un periodo de 0,2 segundos a 100 Hz, y con una potencia de 30-50 KW. La soldadura resultante en el punto de soldadura es de aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas) de diámetro y puede soportar una fuerza axial de aproximadamente 13,6 kg 22,7 kg (30-50 libras).

Haciendo referencia a las figuras 13-15, se revela otra forma de unión mecánica. Unas muescas de engarce 70 están formadas en la cánula en posiciones deseadas, tales como en la porción 21 de diámetro por lo demás constante de la cánula (constante, esto es, excluyendo las muescas de engarce). Preferiblemente, las muescas engarzadas no penetran en la pared de la cánula. Sin embargo, las muescas engarzadas 70 pueden estar formadas como recortes en la pared de la cánula. Además, la muesca enrasada 18 se puede utilizar como una muesca de engarce. El número, posición y forma de las muescas de engarce 70 se pueden seleccionar en base a la aplicación particular de la aguja. Por ejemplo, se pueden utilizar dos muescas de engarce, dispuestas en lados opuestos de la cánula en una posición distal a la muesca enrasada 18 (véase la figura 15). El manguito 40 se forma y se desliza sobre la cánula hasta que se disponga directamente sobre las muescas de engarce, capturando las muescas de engarce en el interior de la cavidad interna 51. A continuación, el manguito 40 es engarzado dentro de las muescas de engarce 25, creando una aplicación mecánica en la unión 63 entre el manguito y la cánula. El manguito 40 también puede asegurarse a la cánula utilizando un material adhesivo 62 o puntos de soldadura 61. La utilización de un material adhesivo puede ser ventajosa, particularmente para mantener el manguito en posición en la cánula hasta que se haya completado el engarce o la soldadura.

Como se ha discutido más arriba, el elemento característico en la aguja 1, tal como el manguito 40, y/o sus rebordes proximal y distal, son simétricos preferiblemente respecto al eje del catéter. Se apreciará que el manguito 40 puede tener otras formas distintas y todavía practicar la invención. Por ejemplo, unos apéndices o nervios 80 (véase la figura 16) pueden estar formados en el manguito 40, extendiéndose radialmente hacia fuera o extendiéndose axialmente desde el reborde distal o el reborde proximal a lo largo de la superficie de la cánula. Tales apéndices o nervios se pueden utilizar para orientar la cánula (y, por lo tanto, la punta 14 de la aguja) con el catéter 100 (y de esta manera un cubo que es agarrado por el prestador de cuidados sanitarios). Además, tales apéndices o nervios se pueden utilizar como un registro para observar y controlar la orientación de la cánula durante el proceso de fabricación. Los apéndices o nervios también se pueden diseñar para que cooperen con distintas estructuras en un protector de aguja para capturar mejor la punta 14 de la aguja.

Además, como se ha explicado en la presente memoria descriptiva, la cánula tiene una forma sustancialmente cilíndrica. Se apreciará que la cánula puede tener otras formas y todavía practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, la cánula puede tener una sección transversal oval de manera que el manguito 40 entre en contacto con la cánula solamente a lo largo del eje principal del óvalo. En cambio, el manguito puede estar formado con una cavidad interna que tiene una sección transversal oval de manera que entre en contacto con la superficie exterior 20 de la cánula en el eje menor del óvalo. La unión mecánica puede formarse entonces en esos puntos de contacto, por soldadura, usando un material adhesivo 62 o engarzando el manguito 40 dentro de una muestra en la cánula.

Es preferido que el manguito 40 entre realmente en contacto con la cánula en el punto de soldadura durante la soldadura. Un contacto de este tipo se consigue preferiblemente por ajuste por interferencia entre el manguito 40 y la cánula. Sin embargo, se apreciará que el manguito 40 puede estar dimensionado de manera que no haya ajuste por interferencia y practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, un material de soldadura puede estar dispuesto alrededor de la cánula cuando el manguito 40 se desliza en posición antes de la soldadura. Ventajosamente, un soldador que también funciona como material adhesivo puede ser utilizado. Si el diámetro interno del manguito 40 es mayor que el diámetro externo de la cánula, habrá un espacio entre la cánula y el manguito que podría interferir con

5 una soldadura de láser satisfactoria. Para solucionar esta dificultad en esta situación, el manguito 40 puede estar forzado en una dirección contra la superficie exterior 20 de la cánula para conseguir un punto de contacto en el que se pueda realizar la soldadura. Además, otras técnicas de soldadura pueden no requerir el posicionado ajustado del manguito 40 y de la cánula para conseguir una soldadura satisfactoria. De hecho, en ciertas circunstancias, el manguito 40 puede ser suficientemente grueso para que suficiente material pueda ser fundido por el soldador por láser con el fin de efectuar una soldadura adecuada sin afectar la integridad del manguito.

10 Como se ha explicado en la presente memoria descriptiva, se utilizan cuatro puntos de soldadura por puntos o dos soldaduras de costura. Cualquier número de soldaduras y de puntos de soldadura puede ser utilizado como sea requerido para conseguir una unión satisfactoria entre el manguito y la cánula para una aplicación dada. Además, los puntos de soldadura y las costuras pueden estar situados en otras posiciones y todavía practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, el manguito 40 puede estar asegurado a la cánula con una única soldadura formada en el manguito en cualquier posición, tal como una posición alejada de la rendija. El punto de soldadura puede estar en la unión del reborde proximal y/o del reborde distal con la superficie exterior 20 de la cánula. La soldadura puede ser una línea contigua única que se extiende axialmente a lo largo de la longitud completa del manguito 40 o
15 circunferencialmente alrededor del diámetro del manguito.

20 El manguito 40 está situado preferiblemente a lo largo de la cánula en un punto distal de la muesca enrasada 18. Se apreciará que el manguito puede estar situado en otras posiciones y todavía practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, la muesca enrasada 18 puede estar situada entre el manguito 40 y la punta de la cánula. Alternativamente, el manguito 40 puede estar situado en aplicación con, o cubriendo parcialmente, la muesca enrasada 18. Además, la rendija puede estar orientada en posiciones diferentes con respecto a la muesca enrasada 18 y practicar aspectos de la invención.

25 El reborde proximal y el reborde distal forman preferiblemente superficies en ángulo recto con la superficie exterior 20 de la cánula. Se apreciará que los rebordes pueden tener formas distintas y todavía practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, el reborde puede estar provisto de un recorte en la superficie de la cánula, creando una brecha que se puede aplicar a ciertos tipos de mecanismos de agarre contenidos en el interior de protectores. Además, la cara proximal 144 y la cara distal 145 pueden tener superficies curvadas o con muescas, dependiendo
30 de la aplicación particular de la invención.

35 Aunque la invención se ha descrito en la presente memoria descriptiva con referencia a una aguja 1 utilizada con un catéter IV periférico y un protector de seguridad, se entiende que la invención es aplicable a otras agujas, tales como agujas hipodérmicas, agujas epidurales y otras. Además, aunque esta invención es satisfecha por realizaciones en muchas formas diferentes, realizaciones preferidas de la invención se muestran en los dibujos y se describen en detalle en la presente memoria descriptiva. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para formar un elemento característico en una cánula en una posición fija predeterminada inmutable a lo largo de la longitud de la cánula, que comprende:

5 proporcionar una cánula (10) que tiene un primer extremo (11), un segundo extremo (12), un eje (13), una longitud que se extiende desde el primer extremo al segundo extremo, y un diámetro exterior que se extiende sobre al menos una primera porción de la longitud;
caracterizado por los pasos de:

10 proporcionar un manguito (40) con un reborde proximal (144), un reborde distal (145), un diámetro interior, extendiéndose una longitud (47) de manguito desde el reborde proximal al reborde distal, y extendiéndose unos bordes desde el reborde proximal al reborde distal, formando así una rendija (50) que se extiende en una dirección de longitud del manguito,
15 en el que el manguito (40) tiene un diámetro interior menor que el diámetro exterior de la primera porción de la cánula;
situar el manguito (40) sobre la cánula (10) en la primera porción de la cánula en un ajuste de interferencia de tal manera que la rendija (50) se expanda para acomodar la cánula; y
20 unir el manguito a la cánula con una unión mecánica adicional (60).

2. El método de la reivindicación 1, en el que la unión mecánica es una soldadura.

3. El método de la reivindicación 1, en el que el manguito (40) es engarzado a la cánula (10).

25 4. El método de la reivindicación 1, en el que la unión mecánica es una soldadura de costura (160) formada por un soldador láser (300) que se extiende sustancialmente por toda la longitud del manguito.

5. El método de la reivindicación 1, en el que el manguito (40) es pegado a la cánula (10) por un material adhesivo.

30 6. El método de la reivindicación 5, que además comprende engarzar (70) el manguito (40) a la cánula (10).

7. El método de la reivindicación 5, en el que el manguito es soldado a la cánula.

FIG. 1

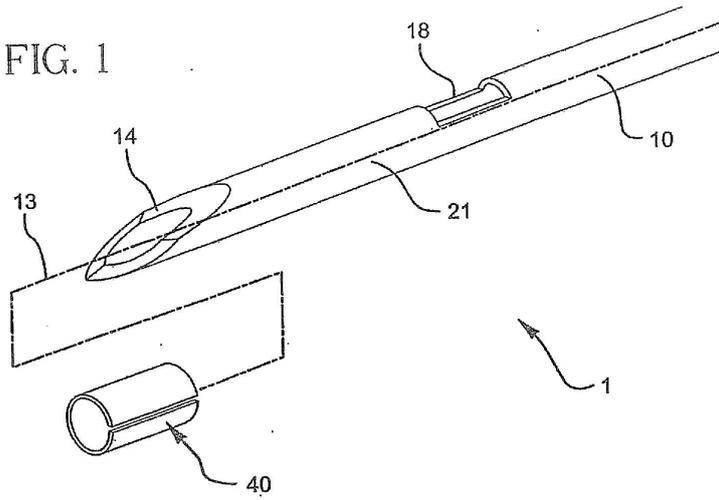


FIG. 2

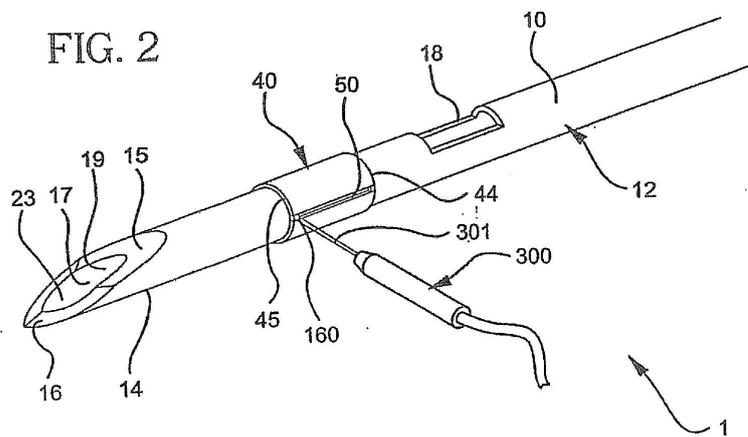


FIG. 3

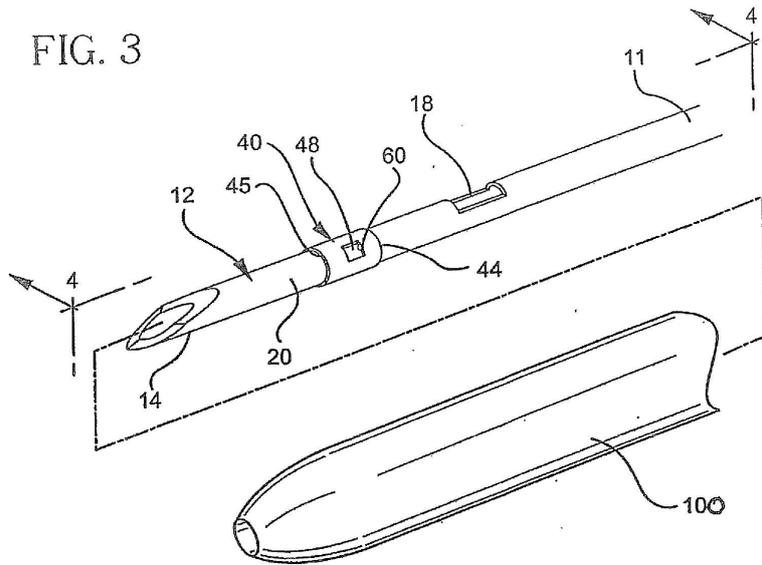


FIG. 4

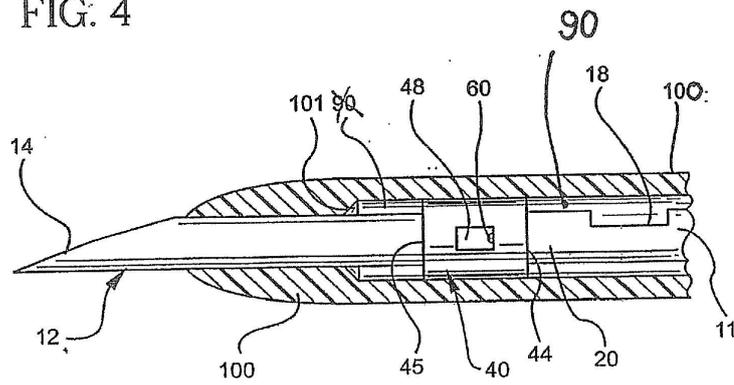


FIG. 5

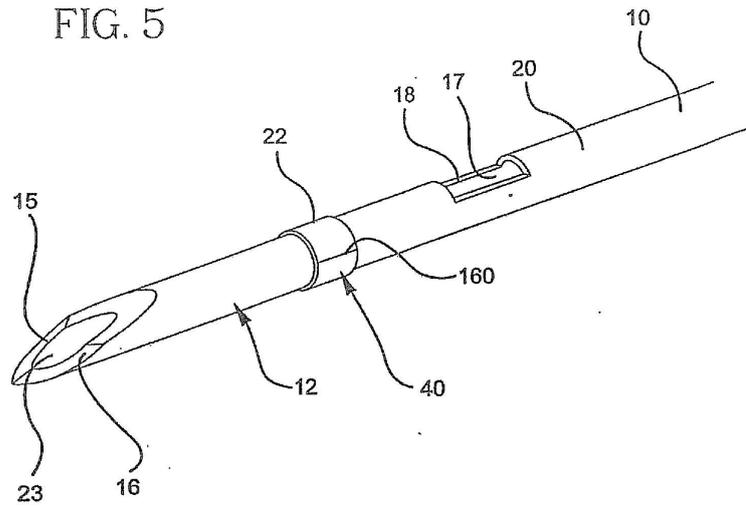


FIG. 6

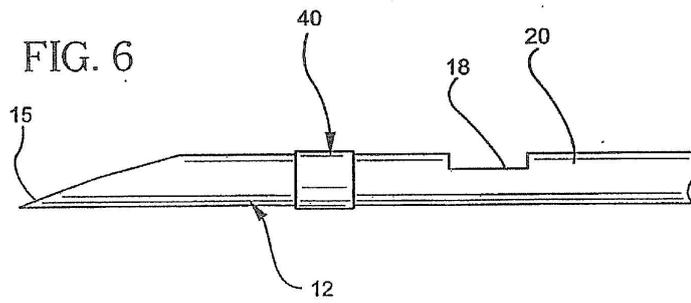


FIG. 7

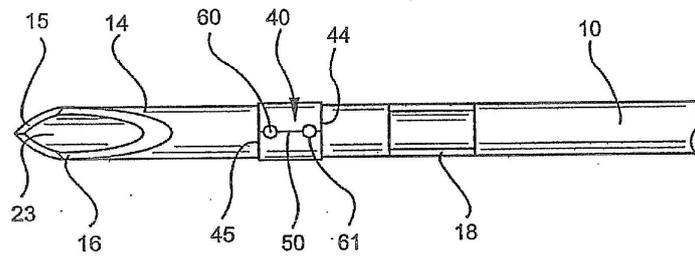


FIG. 8

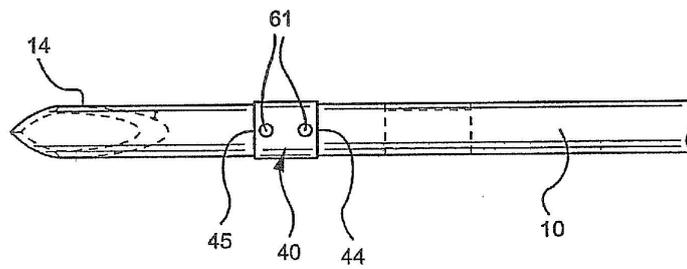


FIG. 9

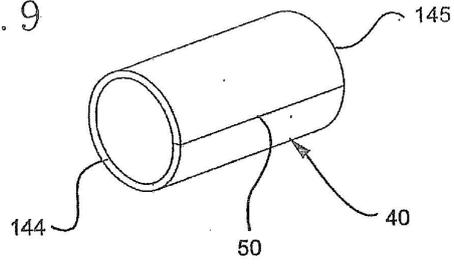


FIG. 10

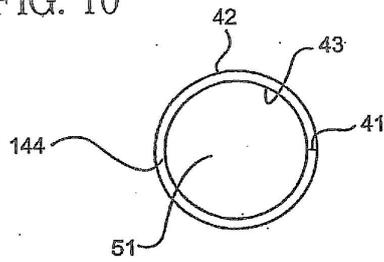


FIG. 11

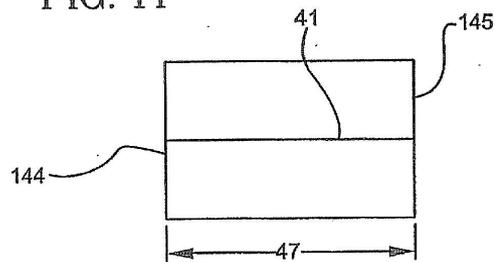


FIG. 12

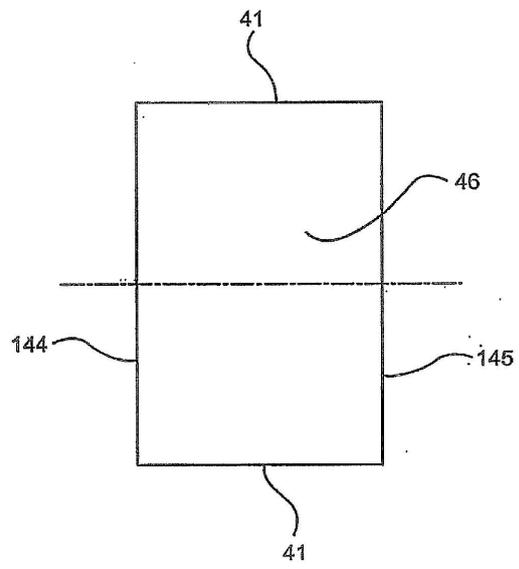


FIG. 13

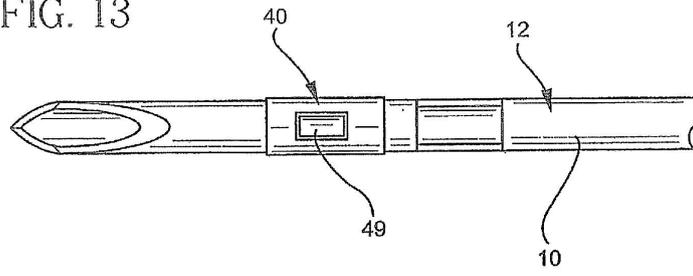


FIG. 14

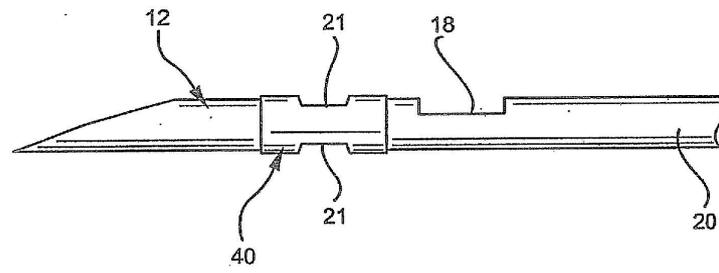


FIG. 15

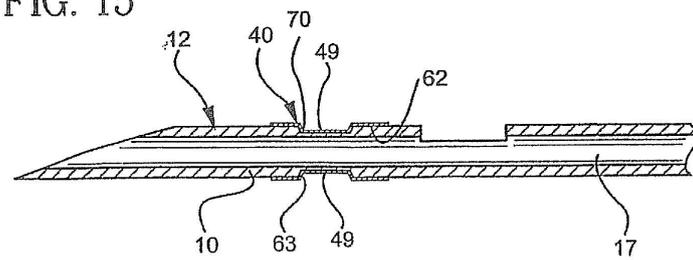


FIG. 16

