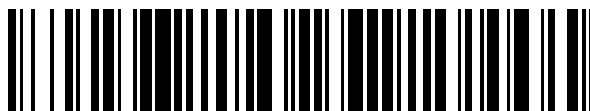


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 578**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2013 PCT/JP2013/056318**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014 WO14136239**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2013 E 13877123 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2965774**

54 Título: **Procedimiento para fabricar un tubo exterior equipado con aguja, y tubo exterior equipado con aguja**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.04.2018

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1 Hatagaya 2-chome
Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JP**

72 Inventor/es:

**SUGIKI, TSUTOMU;
KASAI, MASAOKI;
MATSUMOTO, KOZO y
GOTO, KENTA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 662 578 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

Procedimiento para fabricar un tubo exterior equipado con aguja, y tubo exterior equipado con aguja

Sector técnico

5 La presente invención se refiere a un tubo exterior equipado con aguja en el que una aguja de una jeringa previamente se une directamente a un extremo distal de un tubo exterior de la jeringa, y a un procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja.

Antecedentes de la técnica

10 En algunas jeringas que tienen un volumen pequeño, utilizadas para administración de insulina o vacunación, se utiliza un tubo exterior equipado con aguja en el que previamente una aguja de la jeringa se une directamente al extremo distal del tubo exterior de la jeringa. Como procedimiento de fabricación de dicho tubo exterior equipado con aguja, se conoce un procedimiento para unir una aguja al extremo distal de un tubo exterior con un adhesivo o similar, un procedimiento para unir una aguja a la parte del extremo distal de un tubo exterior mediante moldeo con inserto, y un procedimiento para unir una aguja a un tubo exterior mediante termosoldadura (ver la bibliografía de patente 1). Por otra parte, se conoce un procedimiento de inserción a presión de un elemento de unión cilíndrico, que se interpone entre una aguja y un tubo exterior, en un tubo exterior para montar conjuntamente la aguja, el tubo exterior y el elemento de unión (ver la bibliografía de patente 2).

15 El documento JP 2012 254102 A da a conocer un procedimiento de fabricación de un tubo exterior equipado con aguja, según el preámbulo de la reivindicación 1.

Lista de referencias

20 Bibliografía de patentes
 Bibliografía de patente 1: JP 2005-342100 A
 Bibliografía de patente 2: JP 2004-154210 A

Compendio de la invención

Problema técnico

25 Cuando se utiliza un elemento de unión de este tipo, es preferible utilizar un procedimiento de termosoldadura del elemento de unión a un tubo exterior de tal modo que, utilizando un elemento de unión que tiene una parte cónica en la que el diámetro exterior disminuye desde el lado del extremo distal hacia el lado del extremo proximal y un tubo exterior que incluye una sección de conexión del extremo distal que tiene una cavidad cónica configurada para recibir la parte cónica del elemento de unión, la parte cónica es termosoldada a la cavidad cónica con el elemento de unión presionado contra el tubo exterior hacia el lado del extremo proximal del elemento de unión. En una etapa de termosoldadura, no se tiene que soldar térmicamente toda la superficie de contacto entre el elemento de unión y el tubo exterior, si se crea una sección soldada con forma anular. De tal modo que una parte del tubo exterior que hace contacto con el elemento de unión incluye una sección de soldadura no térmica que no se calienta por encima del punto de reblandecimiento y no es termosoldada al elemento de unión.

35 Por otra parte, en la etapa de termosoldadura, cuando todo el elemento de unión se calienta por encima de una determinada magnitud, una parte del extremo distal del elemento de unión que todavía no se ha introducido en la cavidad cónica del tubo exterior se reblandece y se deforma, y por lo tanto puede aumentar su diámetro superando el diámetro interior de la abertura de la cavidad cónica. Cuando se produce dicha deformación, la parte deformada no puede avanzar al interior de la cavidad cónica. Esto dificulta la realización de termosoldadura entre las superficies de la parte cónica y la cavidad cónica que están en contacto a presión entre sí, y mejora por lo tanto la seguridad de la soldadura entre el elemento de unión y el tubo exterior. Por esta razón, es preferible que una parte del elemento de unión no próxima al extremo distal, por ejemplo una sección intermedia, se caliente lo suficiente como para ser termosoldada de manera segura mientras se limita el área caliente para evitar el reblandecimiento de la parte del extremo distal del elemento de unión. Por lo tanto, la parte del tubo exterior que hace contacto con el elemento de unión incluye una parte que hace contacto pero es una sección de soldadura no térmica. Otro problema es que una parte que hace contacto pero es una sección de soldadura no térmica provoca una fisura después de la fabricación del tubo exterior equipado con aguja.

50 La presente invención se realiza en vista de dicho problema. Para un tubo exterior equipado con aguja, que incluye una aguja, un elemento de unión que tiene un orificio de introducción de la aguja que penetra el elemento de unión desde el extremo distal hacia el extremo proximal y permite que la aguja sea introducida en el mismo y una parte cónica cuyo diámetro exterior disminuye desde el lado del extremo distal hacia el lado del extremo proximal, y un tubo exterior que incluye una sección de conexión del extremo distal que tiene una cavidad cónica configurada para recibir la parte cónica del elemento de unión, y un procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja, un objetivo de la presente invención es dar a conocer un procedimiento de fabricación de un tubo exterior equipado

con aguja que puede evitar la generación de fisuras y un tubo exterior equipado con aguja fabricado mediante dicho procedimiento de fabricación.

Solución al problema

El objetivo se puede conseguir mediante el siguiente procedimiento.

- 5 Un procedimiento de fabricación de un tubo exterior equipado con aguja, que incluye una aguja, un elemento de unión que tiene un orificio de introducción de la aguja que penetra el elemento de unión desde un extremo distal hasta un extremo proximal para permitir que la aguja sea introducida en el mismo y una parte cónica cuyo diámetro exterior disminuye desde el lado del extremo distal hacia el lado del extremo proximal, y un elemento de tubo exterior que incluye una sección de conexión del extremo distal que tiene una cavidad cónica configurada para recibir la parte cónica del elemento de unión, incluyendo el procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja una etapa de precalentamiento que comprende calentar a una temperatura igual o menor que un punto de reblandecimiento del material que forma el elemento de tubo exterior con el elemento de unión introducido en la sección de conexión del extremo distal del elemento de tubo exterior, y siendo la aguja introducida o insertada y fijada en el orificio de introducción de la aguja, y una etapa de soldadura del elemento de unión, realizada después de la etapa de precalentamiento, que comprende la termosoldadura del elemento de unión a la sección de conexión del extremo distal del elemento de tubo exterior con una parte del extremo distal del elemento de unión presionada hacia el extremo proximal del elemento de unión mediante un elemento de empuje con una fuerza de presión en el intervalo de 4 N a 30 N.

Breve descripción de los dibujos

- 20 La figura 1 es una vista frontal de un tubo exterior equipado con aguja según la presente invención.
La figura 2 es una vista en planta del tubo exterior equipado con aguja según la presente invención.
La figura 3 es una vista en sección transversal del tubo exterior equipado con aguja mostrado en la figura 2, tomada a lo largo de la línea A-A.
La figura 4 es una vista a mayor escala en sección transversal longitudinal de una parte esencial del tubo exterior equipado con aguja según la presente invención.
25 La figura 5 es una vista en sección longitudinal de un tubo exterior.
La figura 6 es una vista frontal a mayor escala de un elemento de unión.
La figura 7 es una vista en planta del elemento de unión mostrado en la figura 6.
La figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal del elemento de unión mostrado en la figura 6.
30 La figura 9 es una vista en perspectiva, con las piezas desmontadas, del tubo exterior equipado con aguja según la presente invención.
La figura 10 es una vista frontal que muestra el estado en que una caperuza está fijada al tubo exterior equipado con aguja según la presente invención.
La figura 11 es una vista es sección transversal del tubo exterior equipado con aguja mostrado en la figura 10, tomada a lo largo de la línea B-B.
35 La figura 12 es un dibujo aclaratorio que explica la etapa de precalentamiento en un procedimiento de fabricación de un tubo exterior equipado con aguja según la presente invención.
La figura 13 es un dibujo aclaratorio que explica el elemento de unión etapa de soldadura en el procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según la presente invención.
40 La figura 14 es un dibujo aclaratorio que explica una etapa de precalentamiento en un procedimiento de fabricación de un tubo exterior equipado con aguja según otra realización de la presente invención.
La figura 15 es un dibujo aclaratorio que explica una etapa de soldadura del elemento de unión en un procedimiento de fabricación de un tubo exterior equipado con aguja según otra realización de la presente invención.

Descripción de realizaciones

- 45 A continuación se describirá un tubo exterior equipado con aguja según la presente invención utilizando una realización mostrada en los dibujos.

Un tubo exterior 1 equipado con aguja según la presente invención incluye una aguja 3, un elemento de unión 4 que tiene un orificio 42 de introducción de la aguja que penetra el elemento de unión 4 desde el extremo distal hasta el extremo proximal y permite que la aguja 3 se introduzca en el mismo y una parte cónica 47 cuyo diámetro exterior

disminuye desde el lado del extremo distal hacia el lado del extremo proximal, incluyendo un elemento 2 de tubo exterior una sección de conexión 22 del extremo distal que tiene una cavidad cónica 26 configurada para recibir la parte cónica 47 del elemento de unión 4.

5 El elemento de unión 4 está introducido en la cavidad 26 de la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior y fijado a la sección de conexión 22 del extremo distal mediante una sección de termosoldadura 45 formada en una posición alejada del extremo distal de la sección de conexión 22 del extremo distal en una distancia predeterminada hacia el extremo proximal.

10 La sección de conexión 22 del extremo distal tiene una sección de contacto 46 más próxima al extremo distal que la sección de termosoldadura 45. La sección de contacto 46 es una sección de soldadura no térmica y hace contacto con el elemento de unión 4. La sección de contacto 46 incluye deformación residual pero ninguna fisura.

El tubo exterior equipado con aguja según la presente invención se utiliza para llevar a cabo la perforación de la superficie de la piel con una punta de aguja para inyectar medicina en un organismo vivo.

15 Tal como se muestra en las figuras 1 a 4, el tubo exterior 1 equipado con aguja según la realización incluye la aguja 3, el elemento de unión 4 al que está unida la aguja 3, y el elemento 2 de tubo exterior al que está unido el elemento de unión 4. Una caperuza 6 está fijada al tubo exterior 1 equipado con aguja, tal como se muestra en las figuras 10 y 11.

Tal como se muestra en las figuras 1, 3 y 9, se utiliza como aguja 3 una aguja que tiene un calibre de 27 a 30 gauge (diámetro exterior de $\varnothing 0,41$ a $\varnothing 0,31$ mm) según estándares ISO para agujas médicas (ISO9626: 1991/Amd. 1:2001(E)).

20 En un extremo en la dirección axial de la aguja 3, está formada una punta 32 de la aguja que debe perforar un organismo vivo. La punta 32 de la aguja está fabricada para que tenga un ángulo agudo que forma un borde de cuchilla. La aguja 3 tiene una longitud tal que la aguja 3 está dispuesta en la sección de conexión 22 del extremo distal, que se describirá más adelante, del elemento 2 de tubo exterior, sobresaliendo la punta 32 de la aguja desde una envolvente 43 del extremo distal (parte del extremo distal), que se describirá más adelante, del elemento de unión 4, y un extremo proximal 33 de la aguja 3 situado frente a la punta 32 de la aguja sobresaliendo desde una parte cónica 47, que se describirá más adelante, del elemento de unión 4.

30 Una sección intermedia 31 de la aguja 3 está introducida en el orificio 42 de introducción de la aguja, que se describirá más adelante, del elemento de unión 4. Por lo menos la superficie de la sección intermedia 31 de la aguja 3 es una superficie rugosa, dotada de aspereza mediante abrasión o similares. Esto mejora la fuerza de la unión entre la aguja 3 y el elemento de unión 4 mediante la entrada de resina reblandecida en las irregularidades de la parte rugosa de la aguja 3, cuando la aguja 3 y el elemento de unión 4 se unen mediante termosoldadura. Además, la entrada de la resina reblandecida en las irregularidades de la superficie rugosa de la aguja 3 puede mejorar la impermeabilidad.

35 El material de la aguja 3 es preferentemente, por ejemplo, un acero inoxidable. Si bien el material no se limita a un acero inoxidable, y pueden ser otros materiales tales como aluminio, aleación de aluminio, titanio y aleación de titanio. Como aguja 3 puede utilizarse no sólo una aguja recta, sino asimismo una aguja cónica, de la que por lo menos una parte sea cónica. La aguja 3 puede tener una sección transversal circular, o alternativamente, una sección transversal poligonal, tal como una sección transversal triangular. Se puede aplicar un material de recubrimiento formado, por ejemplo, de una resina de silicona o una resina basada en flúor, a la superficie de una parte de la aguja 3 en el lado de la punta 32 de la aguja.

45 A continuación se describirá el elemento de unión 4. Tal como se muestra en las figuras 6 a 8, el elemento de unión 4 está configurado con la envolvente 43 del extremo distal (parte del extremo distal) y una envolvente 41 del extremo proximal que tiene menor diámetro exterior y mayor longitud que la envolvente 43 del extremo distal. La envolvente 43 del extremo distal está fabricada de forma cilíndrica con un diámetro exterior aproximadamente constante. La superficie exterior de la envolvente 41 del extremo proximal constituye una parte cónica 47 que está fabricada para tener una forma cónica cuyo diámetro exterior disminuye continuamente hacia el lado del extremo proximal del elemento de unión 4. La parte cónica 47 está fabricada para tener una sección transversal radial de forma circular. En una realización, en particular, la sección transversal está fabricada para ser aproximadamente un verdadero círculo. Tal como se describirá más adelante, la forma cónica de la parte cónica 47 y la forma cónica de la cavidad cónica 26 de la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior son aproximadamente idénticas. Esto significa que la parte cónica 47 está fabricada para tener una forma que permite que casi toda la superficie de la parte cónica 47 haga contacto con toda la superficie de la cavidad cónica 26 cuando la parte cónica 47 está introducida en la cavidad cónica 26. La parte cónica 47 está fabricada de una forma que se puede acoplar con la cavidad cónica 26.

55 El elemento de unión 4 está dotado del orificio 42 de introducción de la aguja en el que se introduce la aguja 3. El orificio 42 de introducción de la aguja tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la aguja 3 en aproximadamente 0,02 a 0,14 mm, preferentemente, en aproximadamente 0,02 a 0,11 mm. Cuando se utiliza la mencionada aguja 3 que tiene un calibre de 27 a 30 gauge, la separación con respecto a la aguja 3 se puede

conseguir, tal como se ha descrito anteriormente, dotando el orificio 42 de introducción de la aguja de un diámetro interior de 0,43 a 0,45 mm. Determinando la configuración tal como se ha descrito anteriormente, se puede asegurar la fuerza de la unión de la aguja unida 3 y se puede impedir la inclinación de la aguja unida 3 a una magnitud determinada o mayor. La distancia desde la superficie exterior del elemento de unión 4 hasta el orificio 42 de introducción de la aguja, es decir el grosor, está dispuesta para ser de 0,38 a 0,48 mm. Utilizando el único elemento de unión 4 en dicha configuración, se puede fabricar el tubo exterior 1 equipado con aguja utilizando cualquiera de las agujas 3 que tiene un tamaño de 27 a 30 gauge que asegura la fuerza de la unión de la aguja 3 e impide que la aguja unida 3 se incline en una magnitud predeterminada o mayor.

Tal como se muestra en la figura 8, la parte del extremo distal del orificio 42 de introducción de la aguja (el interior de la envoltura 43 del extremo distal) es una parte 44 de gran diámetro que tiene un diámetro mayor que la otra parte. Un nervio anular 48 que sobresale gradualmente está formado en la parte situada más o menos en el lado del extremo proximal desde el extremo distal (extremo abierto) de la parte de gran diámetro 44. El nervio anular 48 tiene una superficie gradual inclinada en ambos lados de la parte superior del saliente. Una parte cónica 49 cuyo diámetro disminuye está dispuesta en el lado del extremo proximal del nervio anular 48 de manera que continúa hasta el extremo proximal del nervio anular 48.

Como materiales para fabricar el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior, que se describirán a continuación, se pueden utilizar diversos tipos de resinas tales como cloruro de polivinilo, polietileno, polipropileno, polímero de ciclo-olefina, poliestireno, poli(4-metilpenteno-1), policarbonato, resina acrílica, copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno, poliéster tal como tereftalato de polietileno, copolímero de butadieno-estireno, y poliamida (por ejemplo, nailon 6, nailon 6,6, nailon 6,10, nailon 12). Entre estos, se utiliza preferentemente una resina tal como polipropileno, polímero de ciclo-olefina, poliéster y poli(4-metilpenteno-1). Es preferible que los materiales que forman el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior sean sustancialmente transparentes, de tal modo que el interior de los mismos sea visible.

A continuación se describirá el elemento 2 de tubo exterior. Tal como se muestra en la figura 5, el elemento 2 de tubo exterior incluye un cuerpo 21 del tubo exterior que se tiene que llenar con medicina y la sección de conexión 22 del extremo distal a la que está unido el elemento de unión 4. El cuerpo 21 del tubo exterior está fabricado para que tenga una forma aproximadamente cilíndrica que incluye un recipiente interno. Está formada una brida 23 en el lado del extremo proximal en la dirección axial del cuerpo 21 del tubo exterior.

La sección de conexión 22 del extremo distal está configurada con una parte de acoplamiento cónica 24 que continúa hasta el cuerpo 21 del tubo exterior y una parte de acoplamiento 25 del extremo distal que continúa hasta la parte de acoplamiento cónica 24. La parte de acoplamiento cónica 24 está fabricada para tener aproximadamente forma de cruz en sección transversal radial. En otras palabras, están dispuestos cuatro nervios que se extienden a lo largo de la dirección radial. La cavidad cónica 26, cuyo diámetro aumenta continuamente hacia el extremo distal y recibe la parte cónica 47 del elemento de unión 4 descrito anteriormente para engranar con el mismo mediante superficies cónicas, está fabricada en el interior de la parte de acoplamiento cónica 24. La cavidad cónica 26 está fabricada para tener una forma circular en sección transversal radial. El tubo exterior de la realización, en particular, está fabricado para tener una sección transversal de aproximadamente un verdadero círculo. El grosor de la parte de acoplamiento cónica 24 donde no hay nervaduras es preferentemente de 0,8 a 1,1 mm, más preferentemente, de 0,9 a 1,05 mm.

La cavidad cónica 26 y la parte cónica 47 tienen formas cónicas aproximadamente idénticas. Un orificio 28 de acoplamiento del lado del extremo distal fabricado en forma de columna y que comunica con la cavidad cónica 26 está dispuesto en el interior de la parte de acoplamiento 25 del extremo distal. El orificio 28 de acoplamiento del lado del extremo distal está fabricado para tener un diámetro mayor que la cavidad cónica 26. Los ángulos de cono de la cavidad cónica 26 y de la parte cónica 47 del elemento de unión 4 no están particularmente limitados, pero pueden ser preferentemente de 1 a 3 grados. Tal como se muestra en la figura 4, el orificio 28 de acoplamiento del lado del extremo distal tiene aproximadamente el mismo diámetro que la envoltura 43 del extremo distal del elemento de unión 4 para engranar con la envoltura 43 del extremo distal y alojarla.

En la realización, se describe a modo de ejemplo el cuerpo 21 del tubo exterior que tiene una forma aproximadamente cilíndrica. No obstante, el cuerpo 21 del tubo exterior puede estar fabricado de una forma hueca de columna cuadrada o hexagonal.

El material del elemento 2 de tubo exterior se puede seleccionar preferentemente a partir de materiales que tengan compatibilidad con el material que forma el elemento de unión 4.

En particular, tal como se describirá a continuación, la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior está unida con el elemento de unión 4 mediante termosoldadura. Por lo tanto, es preferible que el material del elemento 2 de tubo exterior y el material del elemento de unión 4 sean sustancialmente el mismo. De este modo, se puede obtener preferentemente capacidad de unión entre la sección de conexión 22 del extremo distal y el elemento de unión 4, de tal modo que la sección de conexión 22 del extremo distal y el elemento de unión 4 se pueden fijar firmemente. Además, se puede hacer que la parte soldada entre la sección de conexión 22 del extremo distal y el elemento de unión 4 sea discreta, de tal modo que se puede mejorar la estética del tubo exterior 1 equipado con aguja.

5 La aguja 3, el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior están soldados mediante un procedimiento de fabricación que se muestra en las figuras 1 a 4, que se describirá a continuación, para constituir el tubo exterior 1 equipado con aguja. Tal como se muestra en la figura 4, el elemento de unión 4 está unido al interior de la cavidad cónica 26 dentro de la sección de conexión 22 del extremo distal mediante la sección de termosoldadura 45 formada en una posición alejada del extremo distal de la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior en una distancia predeterminada hacia el extremo proximal. Según la presente invención, el tubo exterior no tiene ninguna burbuja comprendida en la sección de termosoldadura 45 y cerca de la misma. Por lo tanto, no existe ninguna parte frágil como resultado de burbujas.

10 La sección de conexión 22 del extremo distal tiene, en el extremo distal de la sección de termosoldadura 45, la sección de contacto 46, que es una sección de soldadura no térmica, que no está termosoldada pero hace contacto con el elemento de unión 4. Tal como se describirá a continuación, al tener la sección de contacto 46, que es una sección de soldadura no térmica, solamente se calienta para soldadura la parte en el lado distal del elemento de unión 4, de tal modo que la parte del elemento de unión 4 en el lado hasta el extremo distal no se reblandece ni se deforma.

15 En el tubo exterior según la presente invención, la sección de contacto 46 incluye deformación residual pero ninguna fisura. El tubo exterior que incluye la sección de contacto 46, que es una sección de soldadura no térmica que hace contacto con el elemento de unión 4, que incluye deformación residual pero ninguna fisura, se puede fabricar mediante un procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja que se describirá a continuación.

20 Además, es preferible que la sección de contacto 46 tenga una diferencia de fase debida a la deformación residual en la medición de la birrefringencia donde la frecuencia de ocurrencia de una diferencia de fase por encima de 800 nm en la medición de la birrefringencia sea igual o menor que un décimo de la frecuencia de ocurrencia de una diferencia de fase menor de 800 nm. En otras palabras, es preferible que en un área predeterminada en una sección transversal vertical del tubo exterior en la sección de contacto 46, el área donde la diferencia de fase es de 800 nm o mayor sea del 10 % o menor del 10 % del área predeterminada.

25 Para la "diferencia de fase", se utiliza una diferencia de fase de birrefringencia en el plano en grosor unitario para luz incidente que entra en una parte de la sección de contacto 46 a lo largo de la dirección radial de la sección de conexión 22 del extremo distal. La diferencia de fase se obtiene a partir de dos tipos de datos de propiedades, que son datos sobre la propiedad de retardo (diferencia de fase de birrefringencia) Re medida con un dispositivo de medición de birrefringencia bidimensional, y datos sobre la distribución en el plano de ángulos axiales (eje de avance de fase, eje de retardo de fase). La diferencia de fase (diferencia de fase en el plano) se puede medir utilizando un dispositivo de medición de la diferencia de fase disponible comercialmente (por ejemplo, WPA-100, fabricado por la firma Photonic Lattice Inc., KOBRA-21ADH, fabricado por la firma Oji Scientific Instruments Co., Ltd.) o mediante el procedimiento de Senarmont.

30 Cuando la frecuencia de ocurrencia de una diferencia de fase que excede 800 nm en la medición de la birrefringencia es menor o igual que un décimo de la frecuencia de ocurrencia de una diferencia de fase por debajo de 800 nm, la sección de contacto 46 incluye deformación residual pero ninguna parte que se deforme sensiblemente (por ejemplo, una fisura o una parte que provoque una fisura)

35 En particular, es preferible una sección de contacto 46 en la que no se produzca una diferencia de fase que exceda 900 nm en la medición de la birrefringencia. Con otras palabras, es preferible que un área predeterminada en una sección transversal vertical del tubo exterior en la sección de contacto 46 no tenga sustancialmente ninguna superficie donde la diferencia de fase sea de 900 nm o mayor. Además, es preferible una sección de contacto 46 que tenga un pico en la frecuencia de ocurrencia de diferencia de fase comprendida en el intervalo desde 100 nm hasta 500 nm en la medición de la birrefringencia.

40 A continuación se describirá una jeringa 10 que utiliza el tubo exterior 1 equipado con aguja según la presente invención.

45 Tal como se muestra en la figura 10, la jeringa 10 incluye el tubo exterior equipado con aguja 2 descrito anteriormente, la caperuza 6 fijada a la parte (aguja) del extremo distal del tubo exterior 2, una junta 5 contenida en el tubo exterior 2 para deslizarse en su interior, y un émbolo 7 acoplado a la junta 5. El émbolo 7 incluye un cuerpo 71 del émbolo, una parte de fijación de la junta formada en el extremo distal del cuerpo 71 del émbolo, y un empujador 73 dispuesto en la parte del extremo proximal. La junta tiene una parte de fijación del émbolo que recibe una parte 72 de acoplamiento con la junta del émbolo 6 y se acopla con la misma.

50 La caperuza 6 está fabricada en una forma cilíndrica. Una parte proximal 61 en la dirección axial está abierta, y el extremo distal en la dirección axial está cerrado. La caperuza 6 está fabricada de un elemento elástico, por ejemplo, un caucho o un elastómero. La caperuza 6 está fijada a la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior, para cubrir la punta de aguja 32 de la aguja 3 y la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior. Tal como se muestra en la figura 11, la aguja 3 y la sección de conexión 22 del extremo distal están introducidas en un espacio interior 62 de la caperuza 6.

- El diámetro interior del espacio interno 62 de la caperuza 6 está fabricado siendo aproximadamente idéntico al diámetro exterior de la parte de acoplamiento 25 del extremo distal de la sección de conexión 22 del extremo distal, o ligeramente menor que el diámetro exterior de la parte de acoplamiento 25 del extremo distal. Por lo tanto, cuando la caperuza 6 está fijada a la sección de conexión 22 del extremo distal, la superficie circunferencial exterior de la parte de acoplamiento 25 del extremo distal realiza un estrecho contacto con la superficie circunferencial interior de la caperuza 6. De este modo, el espacio que rodea la aguja 3 que sobresale del elemento de unión 4 está cerrado de manera estanca mediante la parte de acoplamiento 25 del extremo distal y la superficie circunferencial interior de la caperuza 6. Esta configuración impide la adherencia de gérmenes a la punta 32 de la aguja. Al mismo tiempo, el soporte 63 de la punta de la aguja retiene la punta 32 de la aguja.
- La fuerza elástica de la superficie circunferencial interior de la caperuza 6 constriñe la parte de cuello en el límite entre la parte de acoplamiento 25 del extremo distal y la parte de acoplamiento cónica 24 de la sección de conexión 22 del extremo distal. Con la superficie circunferencial interior de la caperuza 6 acoplada a la parte de cuello de la sección de conexión 22 del extremo distal, se puede impedir que la caperuza 6 se salga de la sección de conexión 22 del extremo distal durante el transporte.
- A continuación se describirá un procedimiento de fabricación del tubo exterior 1 equipado con aguja.
- El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según la presente invención consiste en la fabricación del tubo exterior equipado con aguja que incluye la sección de contacto 46, que es una sección de soldadura no térmica tal como se ha descrito anteriormente, que hace contacto con el elemento de unión 4, incluyendo deformación residual pero ninguna fisura.
- En el procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según la presente invención, se lleva a cabo una etapa de precalentamiento para calentar el elemento de unión 4 introducido en la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior, siendo la aguja 3 introducida o introducida y fijada en el orificio 42 de introducción de la aguja, a una temperatura igual o menor que el punto de reblandecimiento del material que forma el elemento 2 de tubo exterior, y se lleva a cabo una etapa de soldadura del elemento de unión después de la etapa de precalentamiento para termosoldar el elemento de unión 4 a la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior con el extremo distal del elemento de unión 4 presionado hacia el extremo proximal del elemento de unión 4 mediante un elemento de empuje 17 con una fuerza de presión de 4 N a 30 N.
- Para fabricar el tubo exterior 1 equipado con aguja según la presente invención, la aguja 3, el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior se preparan cada uno tal como se muestra en la figura 9. La aguja 3 se conforma en un cuerpo tubular deseado, por ejemplo, moldeando a presión una lámina metálica o estampando un tubo hueco. El elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior se forman mediante moldeo por inyección. Moldeando por separado el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior, se pueden reducir y simplificar las matrices.
- A continuación se lleva a cabo una etapa de acoplamiento para acoplar conjuntamente la aguja 3, el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior. En la etapa de acoplamiento, el elemento de unión 4 es introducido en la cavidad cónica 26 y el orificio 28 de acoplamiento del lado del extremo distal de la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior. Cuando el elemento de unión 4 es empujado para alcanzar el extremo proximal dentro de la sección de conexión 22 del extremo distal, la envolvente 41 del extremo proximal y la parte cónica 47 del elemento de unión 4 se acoplan en la cavidad cónica 26 de la sección de conexión 22 del extremo distal, y la envolvente 43 del extremo distal del elemento de unión 4 se acopla en la parte de acoplamiento 25 del extremo distal de la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior. A continuación, se lleva a cabo una etapa de introducción de la aguja 3. En la etapa de introducción, la aguja 3 es introducida en el orificio 42 de introducción de la aguja del elemento de unión 4, montando de ese modo la aguja 3 en el elemento de unión 4 que se acopla con el elemento 2 de tubo exterior. En lugar de introducir la aguja 3 en el elemento de unión 4 después de la etapa de acoplamiento consistente en acoplar el elemento de unión 4 en el elemento 2 de tubo exterior, la aguja 3 puede ser introducida y fijada previamente en el elemento de unión 4 antes de llevar a cabo la etapa de acoplamiento del elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior.
- En la realización que se muestra en la figura 12, se utiliza un elemento 12 de soporte de la aguja para posicionar la aguja 3 en el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior. El elemento 12 de soporte de la aguja tiene en la parte superior un saliente de soporte 13 para soportar el extremo proximal 33 de la aguja 3, y está dispuesto en el interior del recipiente interno del cuerpo 21 del tubo exterior. El elemento 12 de soporte de la aguja está dispuesto de manera que el saliente de soporte 13 se introduzca en la cavidad cónica 26 de la sección de conexión 22 del extremo distal. Por lo tanto, el extremo proximal 33 de la aguja 3 soportada por el saliente de soporte 13 está dispuesto en el interior de la sección de conexión 22 del extremo distal, para que la aguja 3 no sobresalga hacia el recipiente interno del cuerpo 21 del tubo exterior. Por consiguiente, se puede reducir el volumen muerto en el interior del elemento 2 de tubo exterior, reduciendo de ese modo la cantidad de medicamento que queda en el interior del elemento 2 de tubo exterior.
- En la realización descrita anteriormente, la aguja 3 proporcionada por separado respecto del elemento de unión 4 es introducida en el elemento de unión 4 después de que el elemento de unión 4 se acople en la sección de conexión 22 del extremo distal, y es posicionada en el elemento 12 de soporte de la aguja, o similar. Sin embargo, éste no es el único procedimiento. La aguja 3 y el elemento de unión 4 pueden integrarse previamente mediante moldeo con

inserto, antes de la etapa de acoplamiento descrita anteriormente. En dicho procedimiento, el posicionamiento de la aguja 3 no es necesario en la etapa de soldadura del elemento de unión.

5 A continuación, se lleva a cabo la etapa de precalentamiento. En la etapa de precalentamiento, es preferible que el calentamiento se realice a una temperatura igual o menor que el punto de reblandecimiento del material que forma el elemento 2 de tubo exterior. En particular, es preferible que el calentamiento se lleve a cabo a una temperatura desde aproximadamente el punto de transición vítrea hasta el punto de reblandecimiento del material que forma el elemento 2 de tubo exterior. Específicamente, cuando se utiliza el elemento 2 de tubo exterior fabricado de polímero de ciclo-olefina (COP, cyclicolefin polymer), el tubo exterior 1 equipado con aguja se calienta preferentemente después de la etapa de introducción descrita anteriormente hasta una temperatura comprendida en el intervalo desde 110 °C hasta 150 °C.

10 Como medios de calentamiento, se utilizan preferentemente dos calentadores halógenos 11 dispuestos en ambos lados del elemento 2 de tubo exterior, tal como se muestra en la figura 12. Al utilizar los calentadores halógenos 11, la sección de contacto 46 del elemento 2 de tubo exterior descrito anteriormente puede fácilmente calentarse localmente. Además, se puede incrementar la velocidad de alcance del calor en la dirección de la profundidad. En el tubo exterior 1 equipado con aguja de ejemplo, descrito anteriormente, con la etapa de precalentamiento ejecutada en un breve periodo de 100 W (12 V) × 2 segundos (s) se puede conseguir el intervalo de calentamiento mencionado anteriormente. En la etapa de precalentamiento, la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior se puede calentar uniformemente en la dirección circunferencial haciendo girar el tubo exterior 1 equipado con aguja en torno a su eje. En la realización, la etapa de precalentamiento se lleva a cabo para la sección de contacto 46. No obstante, la etapa de precalentamiento se puede llevar a cabo para otras partes en las que se pueda producir una fisura. Alternativamente, la etapa de precalentamiento se puede llevar a cabo para toda la sección de conexión 22 del extremo distal.

15 Los medios de calentamiento no se limitan al calentador halógeno 11 descrito anteriormente. Se pueden utilizar otros medios, tales como un calentador de carbono o aire caliente. Por ejemplo, cuando el tubo exterior 1 equipado con aguja está colocado en el interior de un espacio a calentar mediante aire caliente y, por ejemplo, cuando el tubo exterior 1 equipado con aguja tiene la misma configuración que se ha descrito anteriormente, se aumenta la temperatura para que esté dentro de un intervalo de 110 °C a 150 °C calentando 290 °C × 6 segundos (S) en el espacio.

20 A continuación, después de la etapa de precalentamiento se lleva a cabo la etapa de soldadura del elemento de unión. Tal como se muestra en la figura 13, en la etapa de soldadura del elemento de unión, el elemento de unión 4 es termosoldado a la sección de conexión del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior con la envoltente 43 del extremo distal (la parte del extremo distal) del elemento de unión 4 presionada hacia el extremo proximal del elemento de unión 4 mediante el elemento de empuje 17 con una fuerza de presión de 4 N a 30 N.

25 El elemento de empuje 17 tiene un orificio de alojamiento 19 para alojar la aguja 3 y un empujador 18 para empujar la envoltente 43 del extremo distal del elemento de unión 4. Aplicando presión sobre el elemento de unión 4 con el empujador 18, la superficie circunferencial exterior de la parte cónica 47 y la superficie circunferencial interior de la cavidad cónica 26 se mantienen en estrecho contacto entre sí en la etapa de soldadura del elemento de unión, y se puede mejorar de ese modo la fuerza de la unión entre el elemento de unión 4 y la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior.

30 En la realización, la termosoldadura se lleva a cabo utilizando un aparato 20 de emisión de láser de semiconductor. El aparato 20 de emisión de láser de semiconductor irradia con láser la sección de termosoldadura 45 entre la parte cónica 47 del elemento de unión 4 y la cavidad cónica 26 del elemento 2 de tubo exterior. La temperatura de la aguja 3 se incrementa y el elemento de unión 4 se calienta. El elemento de unión 4 se reblandece, y se adhiere a la aguja 3 y a la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior. Como resultado, el elemento de unión 4 y la aguja 3, así como el elemento de unión 4 y la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior se unen mediante termosoldadura, y se fabrica el tubo exterior 1 equipado con aguja. Para conseguir un estrecho contacto entre la superficies de la parte cónica 47 y de la cavidad cónica 26 mediante el elemento de empuje 17, el diámetro exterior de la envoltente 41 del extremo proximal del elemento de unión 4 no se debería deformar, mediante reblandecimiento, hasta hacerse mayor que el diámetro interior de la abertura de la cavidad cónica 26. Por lo tanto, la zona a irradiar mediante el aparato de emisión de láser de semiconductor se determina de tal modo que se funda solamente una zona predeterminada en la sección de termosoldadura 45 próxima al extremo proximal del elemento de unión 4. Se emite láser hacia una parte delgada situada entre los nervios de la parte de acoplamiento cónica 24.

35 La flexibilidad (deformación) de la aguja se puede controlar determinando la posición de la sección de termosoldadura 45 para que quede en cualquier parte. Por ejemplo, para impedir el retorcimiento (doblado) ajustando la aguja para que se desvíe fácilmente, la sección de termosoldadura 45 está dispuesta preferentemente en una zona desde la sección intermedia hasta la proximidad del extremo proximal de la parte de acoplamiento cónica 24, o en una zona desde la parte intermedia hasta la proximidad del extremo proximal del elemento de unión 4. Para suprimir la deformación, la sección de termosoldadura 45 está dispuesta preferentemente en una zona

desde la sección intermedia hasta la proximidad del extremo distal de la parte de acoplamiento cónica 24, o en una zona desde la parte intermedia hasta la proximidad del extremo distal del elemento de unión 4.

5 Cuando el grosor del elemento de unión 4 se ajusta de 0,38 a 0,48 mm, y el grosor de una parte de la parte de acoplamiento cónica 24 del tubo exterior donde no existen nervios se ajusta de 0,8 a 1,1 mm, es preferible ajustar la salida del aparato 20 de emisión de láser de semiconductor dentro de un intervalo de 5 a 20 W y el tiempo de irradiación de láser dentro un intervalo de 1,5 a 2,0 segundos (s). En relación con un sistema óptico, el diámetro del foco se ajusta preferentemente dentro de $\varnothing 3,0$ a $\varnothing 3,5$ mm. La situación descrita anteriormente es para un caso en que se utiliza polímero de ciclo-olefina (COP) como el material del elemento de unión. La condición se debería ajustar para conseguir una temperatura apropiada de la resina en función de las propiedades de la resina a utilizar, con el fin de impedir la formación de espuma, de resina quemada y de deformación. En la realización, el aparato 20 de emisión de láser de semiconductor se utiliza para unir el elemento de unión 4 y la aguja 3, así como el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior, de tal modo que la aguja 3 se pueda fijar al elemento 2 de tubo exterior sin utilizar adhesivo.

15 Además, en la realización, se realiza termosoldadura con el elemento de unión 4 presionado por el elemento de empuje 17 a lo largo de la dirección axial del elemento 2 de tubo exterior, de tal modo que no se forma ninguna separación entre el elemento de unión 4 y la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior. De este modo, no se produce formación de espuma en el elemento de unión 4 cuando se calienta el elemento de unión 4. Por lo tanto, la sección de unión 4 obtiene transparencia sin deterioro estético, y al mismo tiempo, el elemento de unión 4 y la aguja 3, así como el elemento de unión 4 y la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior, se pueden fijar firmemente. Además, la parte moldeada por inyección es mucho menor que para el caso en que el moldeo con inserto de la aguja 3 se realiza directamente para el elemento 2 de tubo exterior durante el moldeo por inyección del elemento 2 de tubo exterior, de tal modo que se puede reducir el tamaño de la máquina de moldeo, reduciendo por lo tanto el coste de las instalaciones.

25 En relación con el procedimiento de fabricación del tubo exterior 1 equipado con aguja descrito anteriormente, se describirá a continuación un ejemplo comparativo sobre los cambios en diferencia de fase en la sección de contacto 46 para la variación de las fuerzas de presión aplicadas al elemento de unión 4 mediante el elemento de empuje 17. Para el tubo exterior 1 equipado con aguja configurado tal como se ha descrito anteriormente, se midió la diferencia de fase en la sección de contacto 46 del tubo exterior 1 equipado con aguja, donde la fuerza de presión aplicada al elemento de unión 4 mediante el elemento de empuje 17 en la etapa de soldadura del elemento de unión fue de 30 N (ejemplo 1) o 10 N (ejemplo 2). A modo de ejemplo comparativo, la diferencia de fase en la sección de contacto del tubo exterior equipado con aguja se midió bajo una fuerza de presión de 100 N. La diferencia de fase se midió mediante un procedimiento de medición similar al descrito anteriormente. Como resultado, para el ejemplo 1, en el que se aplicó una fuerza de presión de 30 N, el área donde la diferencia de fase es de 800 nm o mayor en la sección de contacto 46 fue algo menor del 10 %. Para el ejemplo 2, en el que se aplicó una fuerza de presión de 10 N, el área en que la diferencia de fase es de 800 nm o mayor en la sección de contacto 46 fue de aproximadamente cero. Para el ejemplo comparativo, en el que se aplicó una fuerza de presión de 100 N, el área en que la diferencia de fase es de 800 nm o mayor fue de aproximadamente el 30 %.

40 En la realización descrita anteriormente, la aguja 3 es posicionada utilizando el elemento 12 de soporte de la aguja dispuesto por separado respecto del elemento 2 de tubo exterior en la etapa de introducción de la aguja 3. Si bien la aguja 3 se puede posicionar mediante una configuración diferente a la configuración descrita anteriormente. Como otra realización mostrada en la figura 14, por ejemplo, la aguja 3 se puede posicionar al hacer contacto la aguja 3 con un tope 27 de la aguja formado en el interior de la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior. El tope 27 de la aguja está formado en un saliente en forma de anillo que sobresale de la superficie interior de la cavidad cónica 26. Un orificio de comunicación 27a dispuesto en la parte central del tope 27 de la aguja proporciona comunicación entre el recipiente interno del cuerpo 21 del tubo exterior, la cavidad cónica 26 en la sección de conexión 22 del extremo distal, y el orificio 28 de acoplamiento del lado del extremo distal. El orificio de aguja de la aguja 3 posicionada haciendo contacto con el tope 27 de la aguja comunica con el recipiente interno del cuerpo 21 del tubo exterior por medio del orificio de comunicación 27a. De este modo, la aguja 3 está posicionada en el elemento de unión 4 y el elemento 2 de tubo exterior con el extremo proximal 33 de la aguja 3 dispuesto en el interior de la sección de conexión 22 del extremo distal pero no en el interior del recipiente interno del cuerpo 21 del tubo exterior. Por consiguiente, se puede reducir el volumen muerto en el interior del elemento 2 de tubo exterior, reduciendo de ese modo la cantidad de medicamento que queda en el interior del elemento 2 de tubo exterior.

55 En la etapa de soldadura del elemento de unión de la realización descrita anteriormente, los medios de soldadura no se limitan al aparato 20 de emisión de láser de semiconductor y se pueden utilizar otros medios de soldadura. Por ejemplo, tal como en otra realización mostrada en la figura 15, se puede utilizar un aparato 16 de calentamiento por inducción de alta frecuencia para llevar a cabo la termosoldadura. El aparato 16 de calentamiento por inducción de alta frecuencia incluye una bobina de trabajo 15 y una fuente de alimentación 16a para suministrar una corriente alterna a la bobina de trabajo 15. Cuando la fuente de alimentación 16a suministra una corriente alterna a la bobina de trabajo 15, se genera un campo magnético alrededor de la bobina de trabajo 15 que crea una corriente parásita en la aguja 3. La temperatura de la aguja 3 se incrementa y el elemento de unión 4 se calienta. El elemento de unión 4 se reblandece, y se adhiere a la aguja 3 y a la sección de conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior. Como resultado, el elemento de unión 4 y la aguja 3, así como el elemento de unión 4 y la sección de

conexión 22 del extremo distal del elemento 2 de tubo exterior se unen mediante termosoldadura, y se fabrica el tubo exterior 1 equipado con aguja.

En la realización descrita anteriormente, se utilizaron materiales sustancialmente iguales para el elemento 2 de tubo exterior y el elemento de unión. Alternativamente, se pueden utilizar resinas termoplásticas con compatibilidad mutua cuando se funden, como materiales para el elemento 2 de tubo exterior y el elemento de unión 4. Que tengan compatibilidad significa que tienen una solubilidad mutua termodinámicamente buena. En otras palabras, dos materiales no se separan después de la solidificación.

Aplicabilidad industrial

Se da a conocer el procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según la presente invención tal como se describe a continuación.

(1) Un procedimiento de fabricación de un tubo exterior equipado con aguja, que incluye una aguja, un elemento de unión que tiene un orificio de introducción de la aguja que penetra el elemento de unión desde un extremo distal hasta un extremo proximal para permitir que la aguja sea introducida en el mismo y una parte cónica cuyo diámetro exterior disminuye desde el lado del extremo distal hacia el lado del extremo proximal, y un elemento de tubo exterior que incluye una sección de conexión del extremo distal que tiene una cavidad cónica configurada para recibir la parte cónica del elemento de unión, incluyendo el procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja una etapa de precalentamiento que comprende calentar a una temperatura igual o menor que un punto de reblandecimiento del material que forma el elemento de tubo exterior con el elemento de unión introducido en la sección de conexión del extremo distal del elemento de tubo exterior, y siendo la aguja introducida o insertada y fijada en el orificio de introducción de la aguja, una etapa de soldadura del elemento de unión, realizada después de la etapa de precalentamiento, que comprende la termosoldadura del elemento de unión a la sección de conexión del extremo distal del elemento de tubo exterior con una parte del extremo distal del elemento de unión presionada hacia el extremo proximal del elemento de unión mediante un elemento de empuje con una fuerza de presión en el intervalo de 4 N a 30 N.

En el procedimiento según la presente invención, al realizar la etapa de precalentamiento descrita anteriormente y seleccionar una fuerza de presión baja aplicada al elemento de unión en la etapa de soldadura del elemento de unión, se puede fabricar de manera sencilla y segura un tubo exterior equipado con aguja con un elemento de tubo exterior sin fisuras.

La realización según la presente invención se puede disponer tal como se describe a continuación.

(2) El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según (1) descrito anteriormente, en el que el calentamiento en la etapa de precalentamiento se lleva a cabo en un intervalo desde aproximadamente el punto de transición vítrea del material que forma el elemento de tubo exterior hasta el punto de reblandecimiento del material que forma el elemento de tubo exterior.

(3) El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según (1) o (2) descritos anteriormente, en el que el calentamiento en la etapa de precalentamiento se lleva a cabo a una temperatura en el intervalo de 110 °C a 150 °C.

(4) El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de (1) a (3) descritos anteriormente, en el que el material que forma el elemento de unión y el material que forma el elemento de tubo exterior son resinas termoplásticas que tienen compatibilidad mutua cuando se funden.

(5) El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de (1) a (4) descritos anteriormente, en el que la sección transversal radial de la parte cónica del elemento de unión tiene forma circular y la sección transversal radial de la cavidad cónica de la sección de conexión del extremo distal del elemento de tubo exterior tiene asimismo forma circular.

(6) El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de (1) a (5) descritos anteriormente, en el que el material que forma el elemento de unión y el material que forma el elemento de tubo exterior son resinas termoplásticas que tienen compatibilidad mutua cuando se funden.

(7) El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de (1) a (5) descritos anteriormente, en el que el material que forma el elemento de unión y el material que forma el elemento de tubo exterior son una misma resina termoplástica o las mismas resinas termoplásticas de base que tienen compatibilidad entre sí.

(8) El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de (1) a (5) descritos anteriormente, en el que el material que forma el elemento de unión y el material que forma el elemento de tubo exterior es polímero de ciclo-olefina.

Se dispone el tubo exterior equipado con aguja según la presente invención tal como se describe a continuación.

5 (9) Un tubo exterior equipado con aguja, que incluye una aguja, un elemento de unión que tiene un orificio de introducción de la aguja que penetra el elemento de unión desde un extremo distal hasta un extremo proximal y permite que la aguja sea introducida en el mismo y una parte cónica cuyo diámetro exterior disminuye desde el lado del extremo distal hacia el lado del extremo proximal, y un elemento de tubo exterior que incluye una sección de conexión del extremo distal que tiene una cavidad cónica configurada para recibir la parte cónica del elemento de unión, donde el elemento de unión está introducido en la cavidad de la sección de conexión del extremo distal del elemento de tubo exterior y fijado a la sección de conexión del extremo distal mediante una sección de termosoldadura formada en una posición separada del extremo distal de la sección de conexión del extremo distal en una distancia predeterminada hacia un extremo proximal, y donde la sección de conexión del extremo distal tiene una sección de contacto, que es una sección de soldadura no térmica que hace contacto con el elemento de unión, en una posición más próxima al extremo distal que la sección de termosoldadura, incluyendo la sección de contacto una deformación residual pero ninguna fisura.

10 Dado que el tubo exterior equipado con aguja según la presente invención tiene la sección de contacto descrita anteriormente, la soldadura se lleva a cabo de manera segura en la sección de termosoldadura y no se produce ninguna parte frágil en la sección de contacto. Por lo tanto, el tubo exterior equipado con aguja se puede utilizar de manera práctica.

15 Se puede disponer la realización del tubo exterior equipado con aguja según la presente invención tal como se describe a continuación.

20 (10) El tubo exterior equipado con aguja según (9) descrito anteriormente, en el que el tubo exterior está fabricado mediante el procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de (1) a (8) descritos anteriormente.

25 (11) El tubo exterior equipado con aguja según (9) o (10) descritos anteriormente, en el que la sección de contacto tiene una diferencia de fase en la medición de la birrefringencia debida a la deformación residual, y la frecuencia de ocurrencia de una diferencia de fase superior a 800 nm en la medición de la birrefringencia es igual o menor que un décimo de la frecuencia de ocurrencia de una diferencia de fase menor que 800 nm.

(12) El tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de (9) a (11) descritos anteriormente, en el que no se produce una diferencia de fase superior a 900 nm en la medición de la birrefringencia en la sección de contacto.

30 (13) El tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de (9) a (12) descritos anteriormente, en el que la sección de contacto tiene un pico en una frecuencia de ocurrencia en el intervalo de 100 nm a 500 nm de una diferencia de fase en la medición de la birrefringencia.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento de fabricación de un tubo exterior equipado con aguja (2), que incluye una aguja (3), un elemento de unión (4) que tiene un orificio (42) de introducción de la aguja que penetra el elemento de unión (4) desde un extremo distal hasta un extremo proximal (33), para permitir que la aguja (3) sea introducida en el mismo, y una parte cónica (47, 49) cuyo diámetro exterior disminuye desde un lado del extremo distal hacia un lado del extremo proximal (33), y un elemento (2) de tubo exterior que incluye una sección de conexión (22) del extremo distal que tiene una cavidad cónica (26, 2) configurada para recibir la parte cónica (47, 49) del elemento de unión (4), caracterizado por que el procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja (2) comprende: una etapa de precalentamiento que comprende calentar a una temperatura igual o menor que el punto de reblandecimiento de un material que forma el elemento (2) de tubo exterior con el elemento de unión (4) introducido en la sección de conexión (22) del extremo distal del elemento (2) de tubo exterior, y siendo la aguja (3) introducida o introducida y fijada en el orificio (42) de introducción de la aguja; y una etapa de soldadura del elemento de unión (4), realizada después de la etapa de precalentamiento, que comprende termosoldar el elemento de unión (4) a la sección de conexión (22) del extremo distal del elemento (2) de tubo exterior con una parte del extremo distal del elemento de unión (4) presionada hacia el extremo proximal (33) del elemento de unión (4) mediante un elemento de empuje (17) con una fuerza de presión en un intervalo de 4 N a 30 N.
- 10 2. El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según la reivindicación 1, en el que calentamiento en la etapa de precalentamiento se lleva a cabo en un intervalo desde aproximadamente el punto de transición vítrea del material que forma el elemento de tubo exterior hasta el punto de reblandecimiento del material que forma el elemento de tubo exterior.
- 15 3. El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según la reivindicación 1 o 2, en el que el calentamiento en la etapa de precalentamiento se lleva a cabo a una temperatura en el intervalo de 110 °C a 150 °C.
- 20 4. El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el material que forma el elemento de unión y el material que forma el elemento de tubo exterior son resinas termoplásticas que tienen compatibilidad entre sí cuando se funden.
- 25 5. El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el material que forma el elemento de unión y el material que forma el elemento de tubo exterior son una misma resina termoplástica o las mismas resinas termoplásticas de base que tienen compatibilidad entre sí.
- 30 6. El procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según la reivindicación 5, en el que el material que forma el elemento de unión y el elemento de tubo exterior es polímero de ciclo-olefina.
- 35 7. Un tubo exterior equipado con aguja (2) que comprende: una aguja (3); un elemento de unión (4) que tiene un orificio (42) de introducción de la aguja que penetra el elemento de unión (4) desde un extremo distal hasta un extremo proximal (33) y que permite que la aguja (3) sea introducida en el mismo, y una parte cónica (47, 49) cuyo diámetro exterior disminuye desde un lado del extremo distal hacia un lado del extremo proximal (33); y caracterizado por que comprende además: un elemento (2) de tubo exterior que incluye una sección de conexión (22) del extremo distal que tiene una cavidad cónica (26, 2) configurada para recibir la parte cónica (47, 49) del elemento de unión (4), en el que el elemento de unión (4) está introducido en la cavidad (26) de la sección de conexión (22) del extremo distal del elemento (2) de tubo exterior y fijado a la sección de conexión (22) del extremo distal mediante una sección de termosoldadura formada en una posición separada de un extremo distal de la sección de conexión (22) del extremo distal en una distancia predeterminada hacia un extremo proximal (33), y en el que la sección de conexión (22) del extremo distal tiene una sección de contacto (46, 4) que es una sección de soldadura no térmica que hace contacto con el elemento de unión (4), en una posición más próxima al extremo distal que la sección de termosoldadura, incluyendo la sección de contacto (46, 4) una deformación residual pero ninguna fisura.
- 40 8. El tubo exterior equipado con aguja según la reivindicación 7, en el que el tubo exterior está fabricado mediante el procedimiento de fabricación del tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
- 45 9. El tubo exterior equipado con aguja según la reivindicación 7 o 8, en el que la sección de contacto tiene una diferencia de fase en la medición de la birrefringencia debida a la deformación residual y la frecuencia de ocurrencia de una diferencia de fase superior a 800 nm en la medición de la birrefringencia es igual o menor que un décimo de la frecuencia de ocurrencia de una diferencia de fase menor que 800 nm.
- 50 10. El tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que no se produce una diferencia de fase superior a 900 nm en la medición de la birrefringencia en la sección de contacto.
- 55 11. El tubo exterior equipado con aguja según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que la sección de contacto tiene un pico en una frecuencia de ocurrencia en el intervalo de 100 nm a 500 nm de una diferencia de fase en la medición de la birrefringencia.

Fig.1

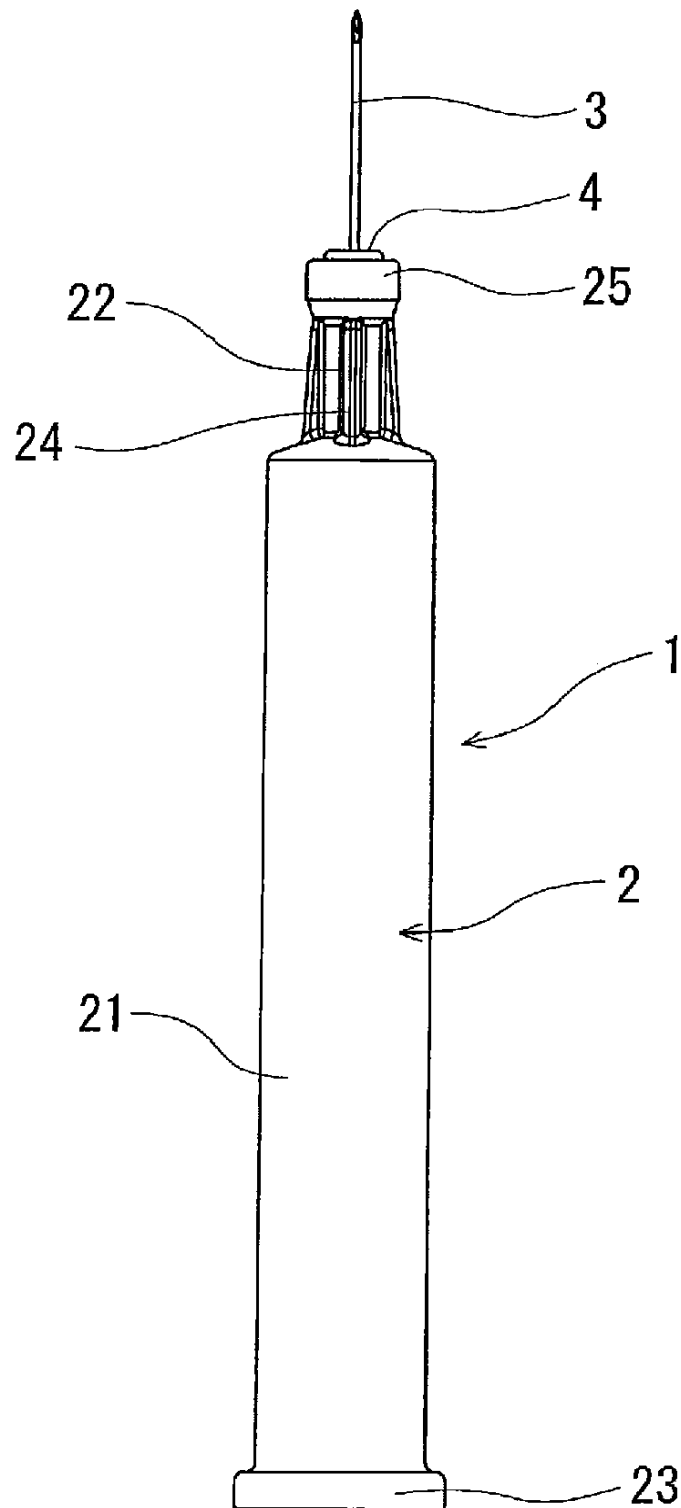


Fig.2

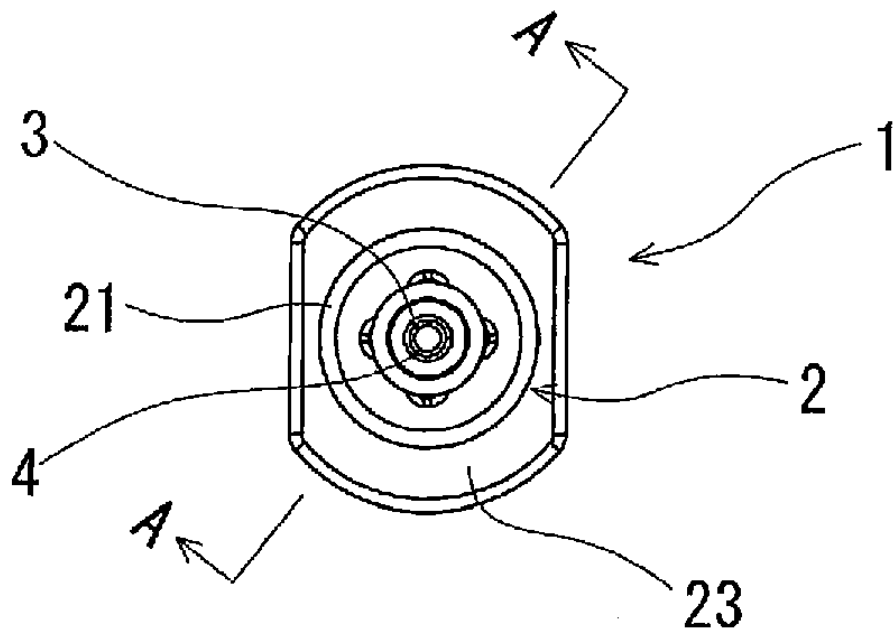


Fig.3

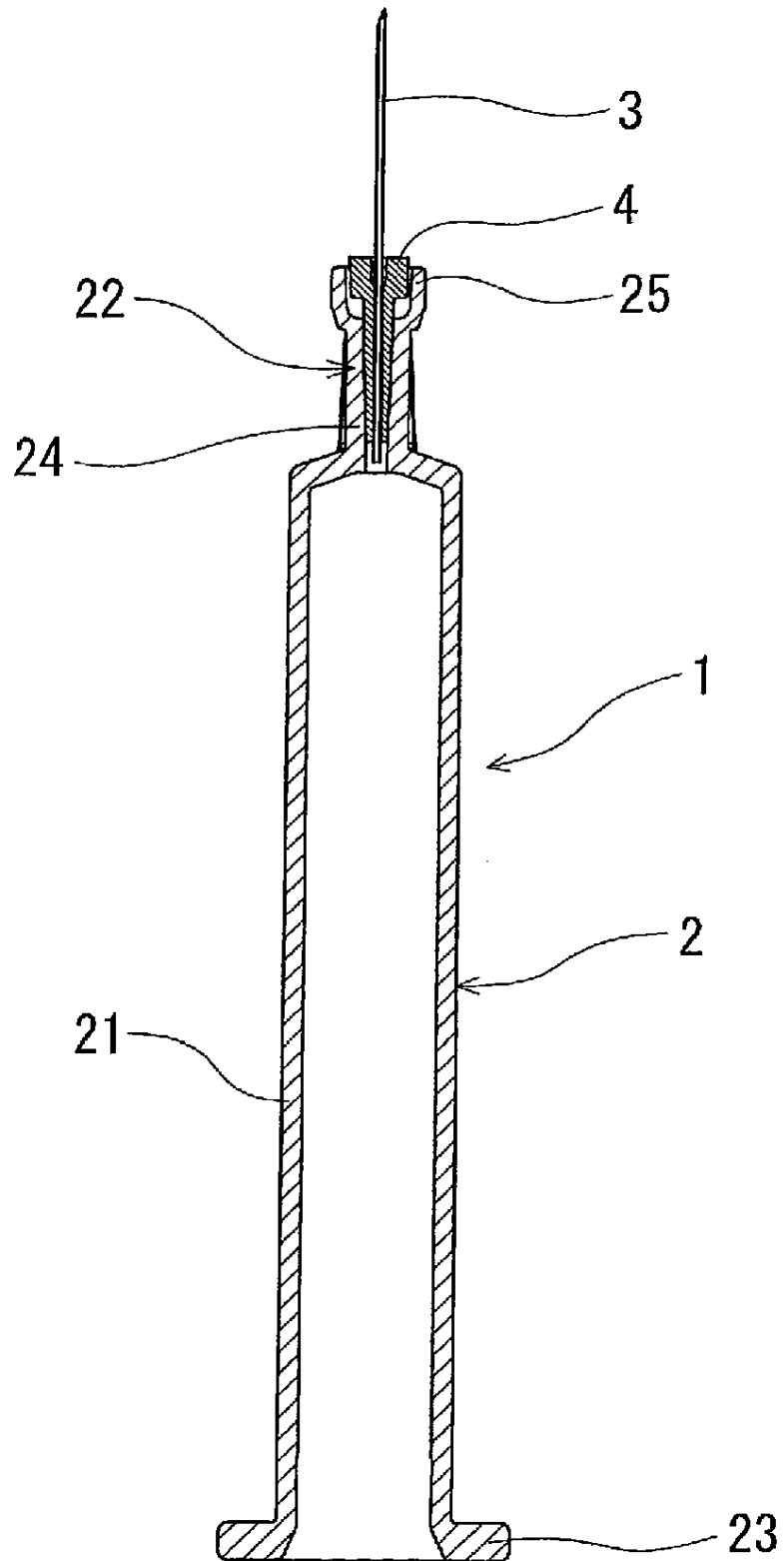


Fig.4

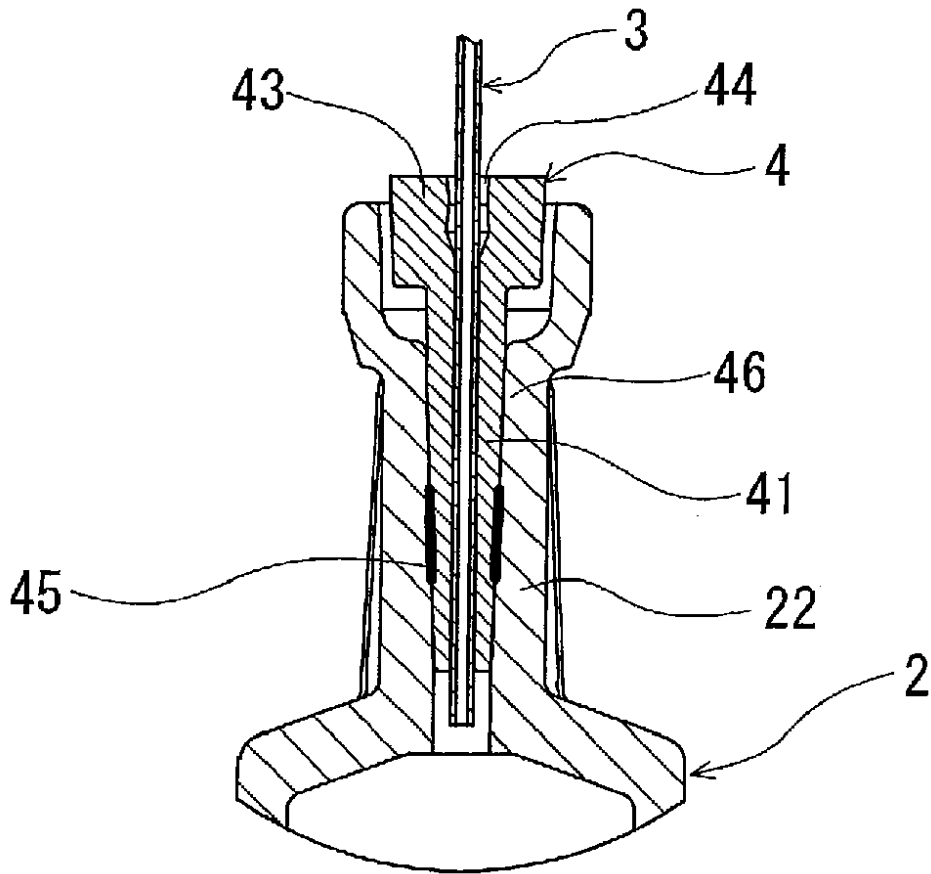


Fig.5

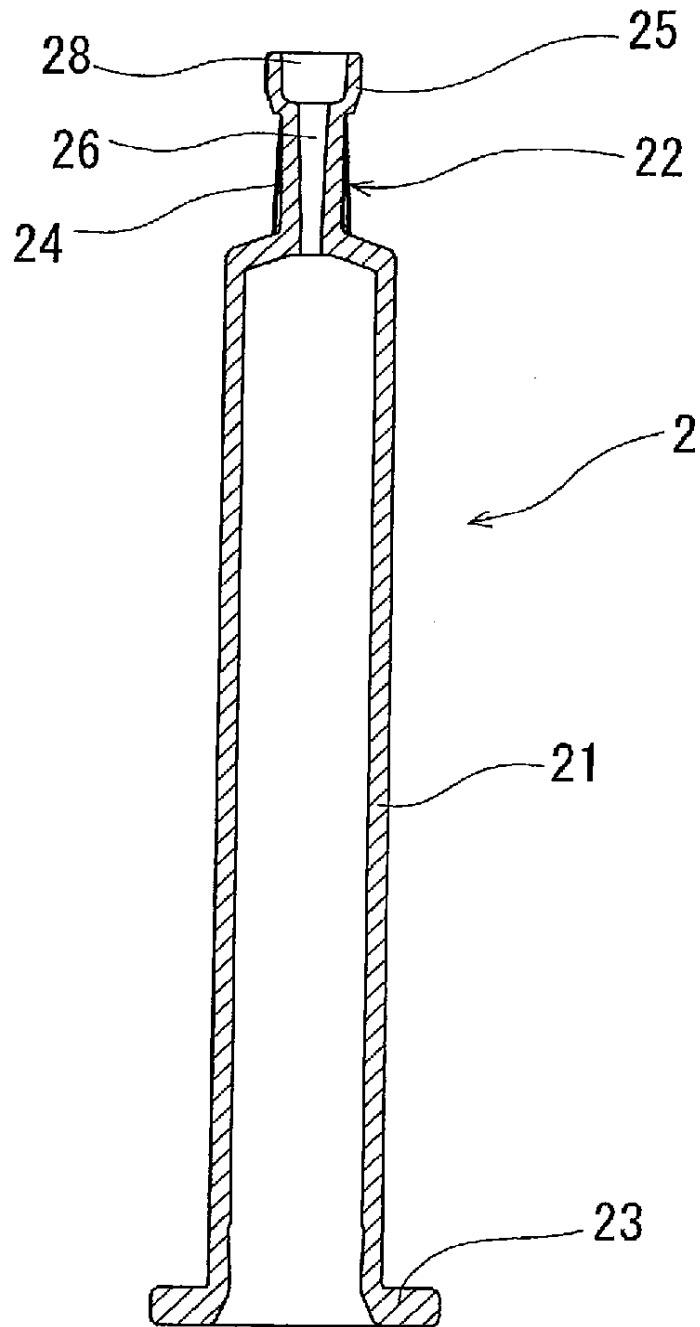


Fig.6

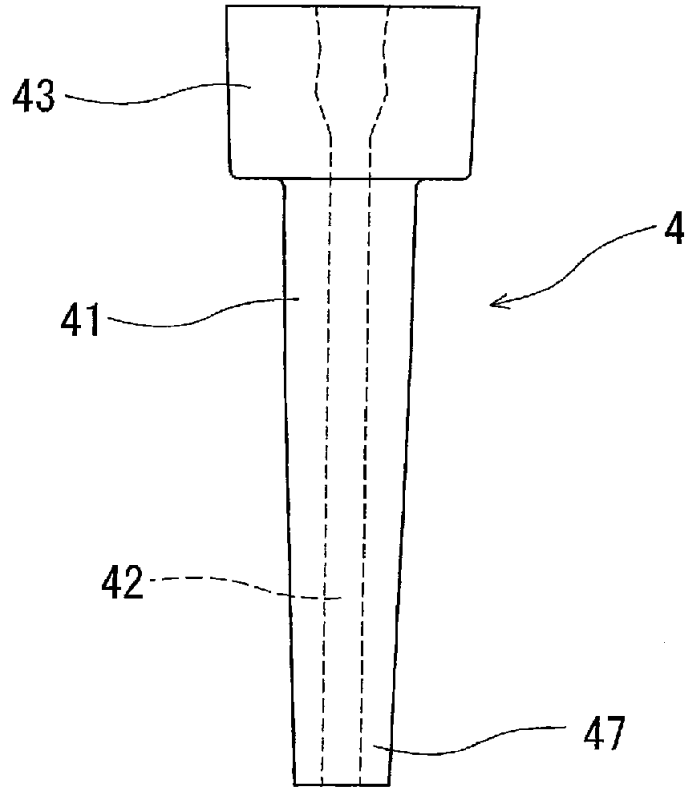


Fig.7

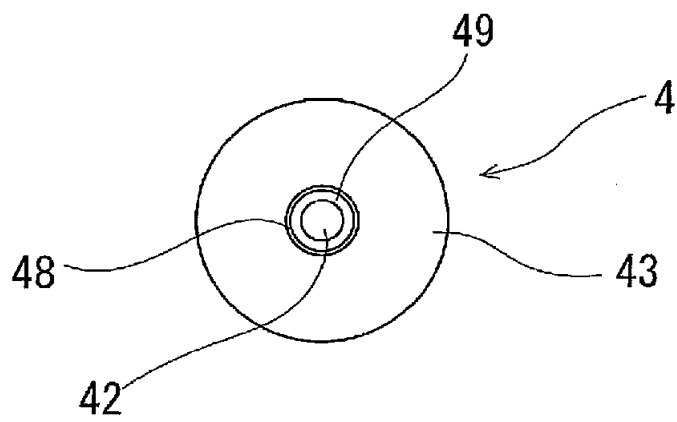


Fig.8

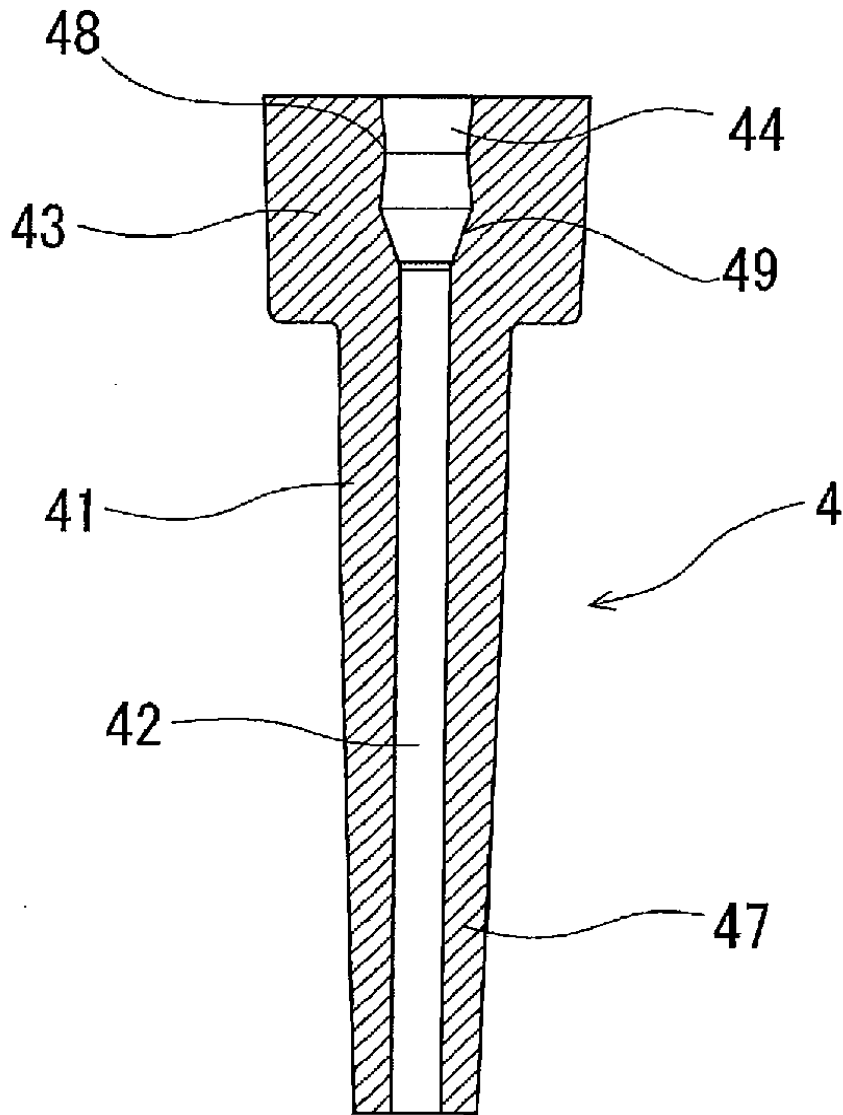


Fig.9

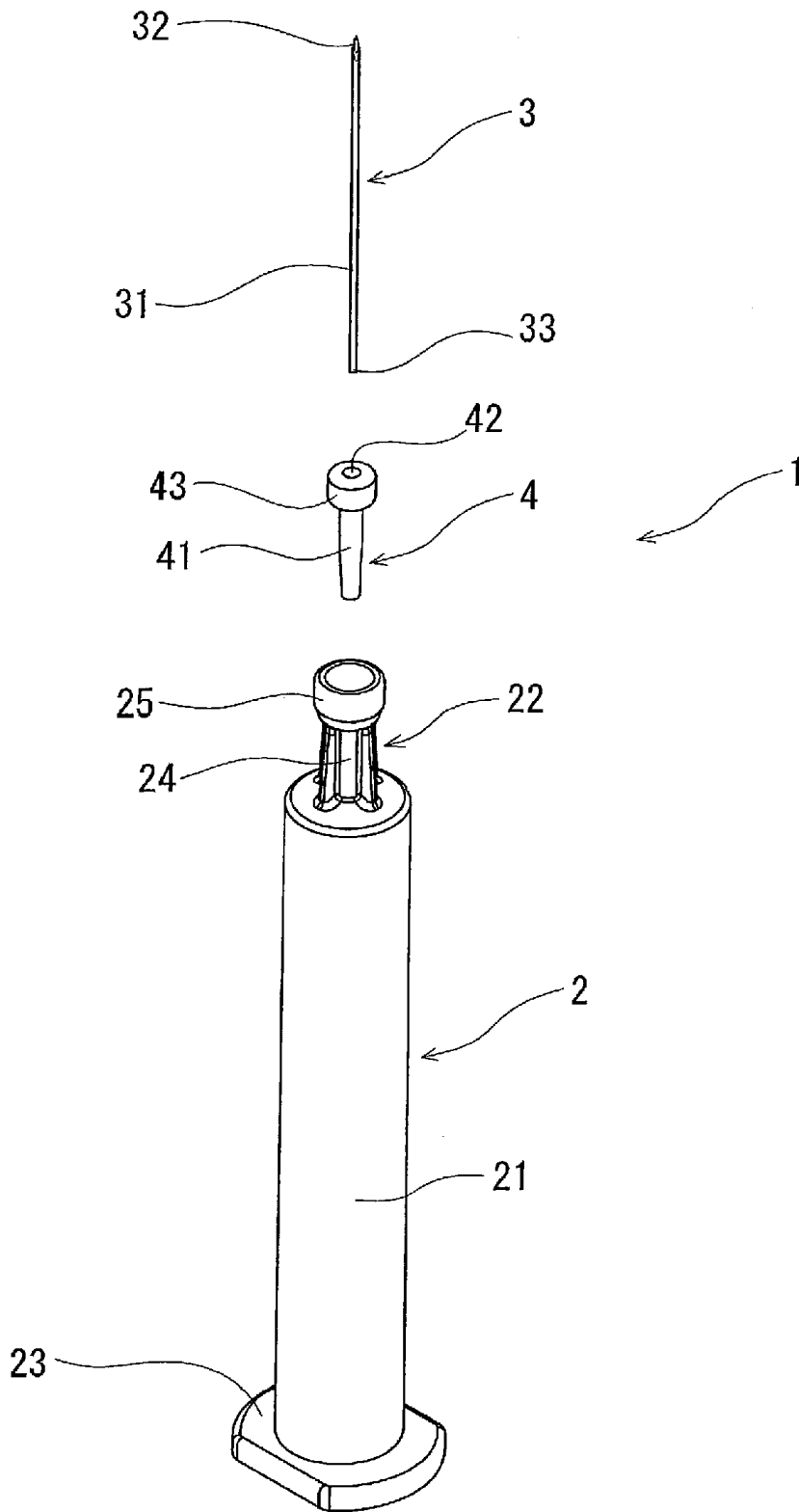


Fig.10

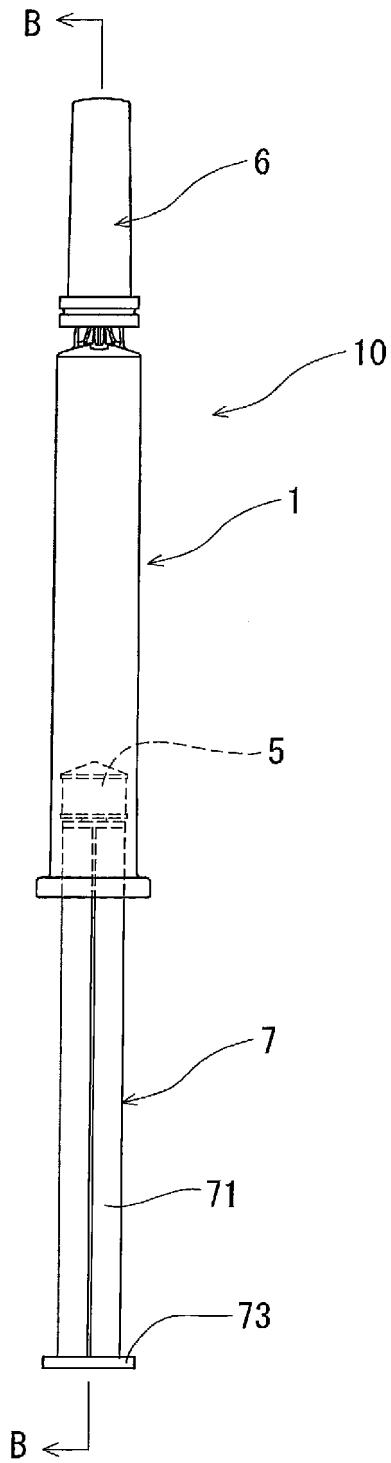


Fig. 11

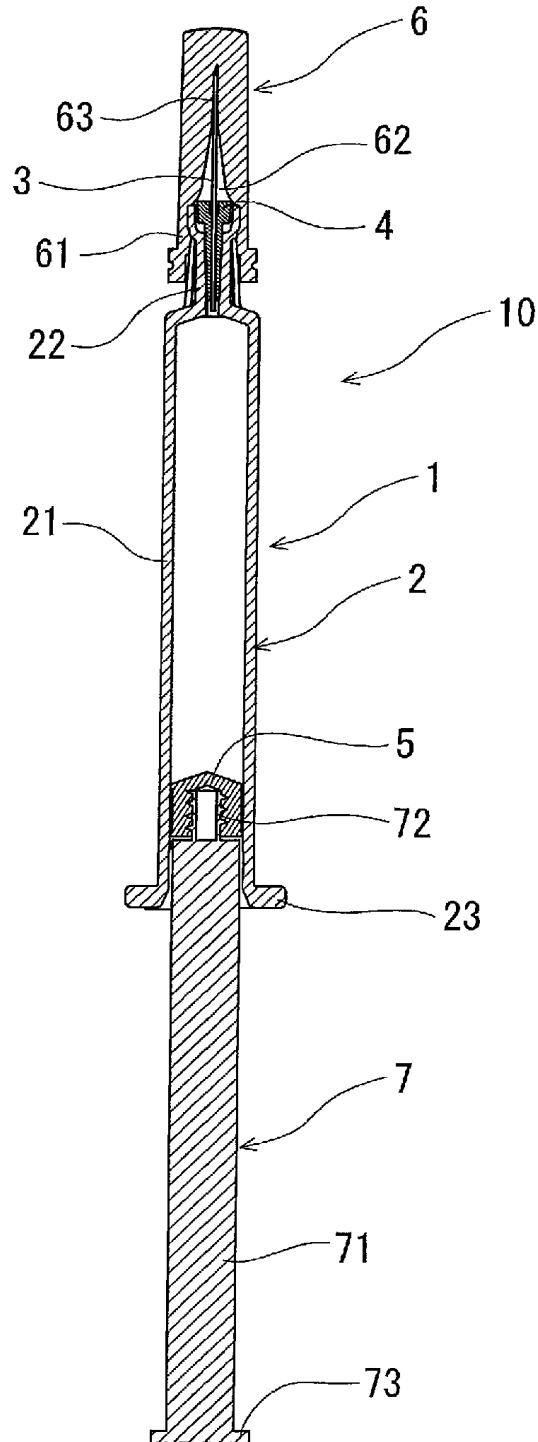


Fig.12

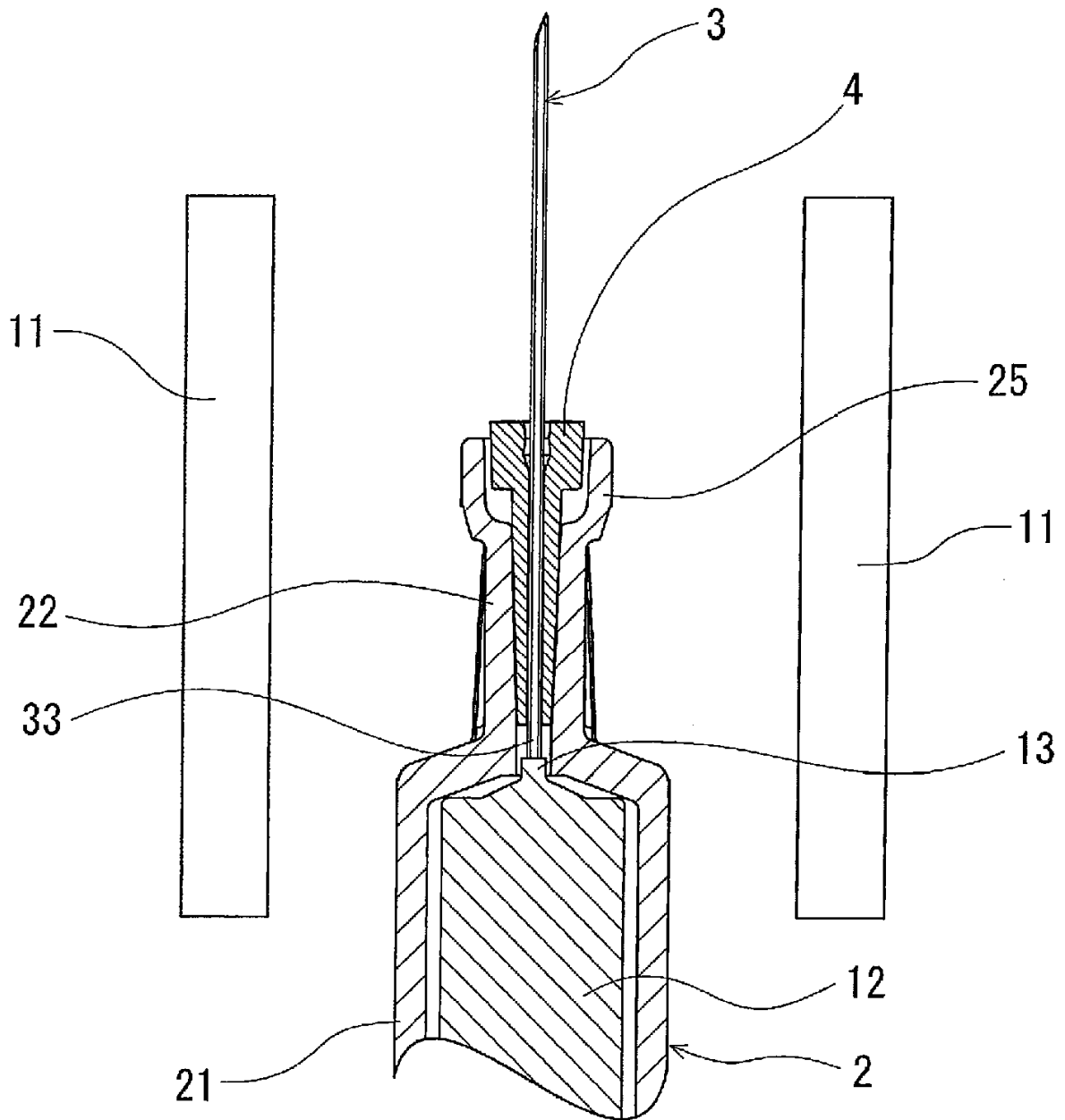


Fig.13

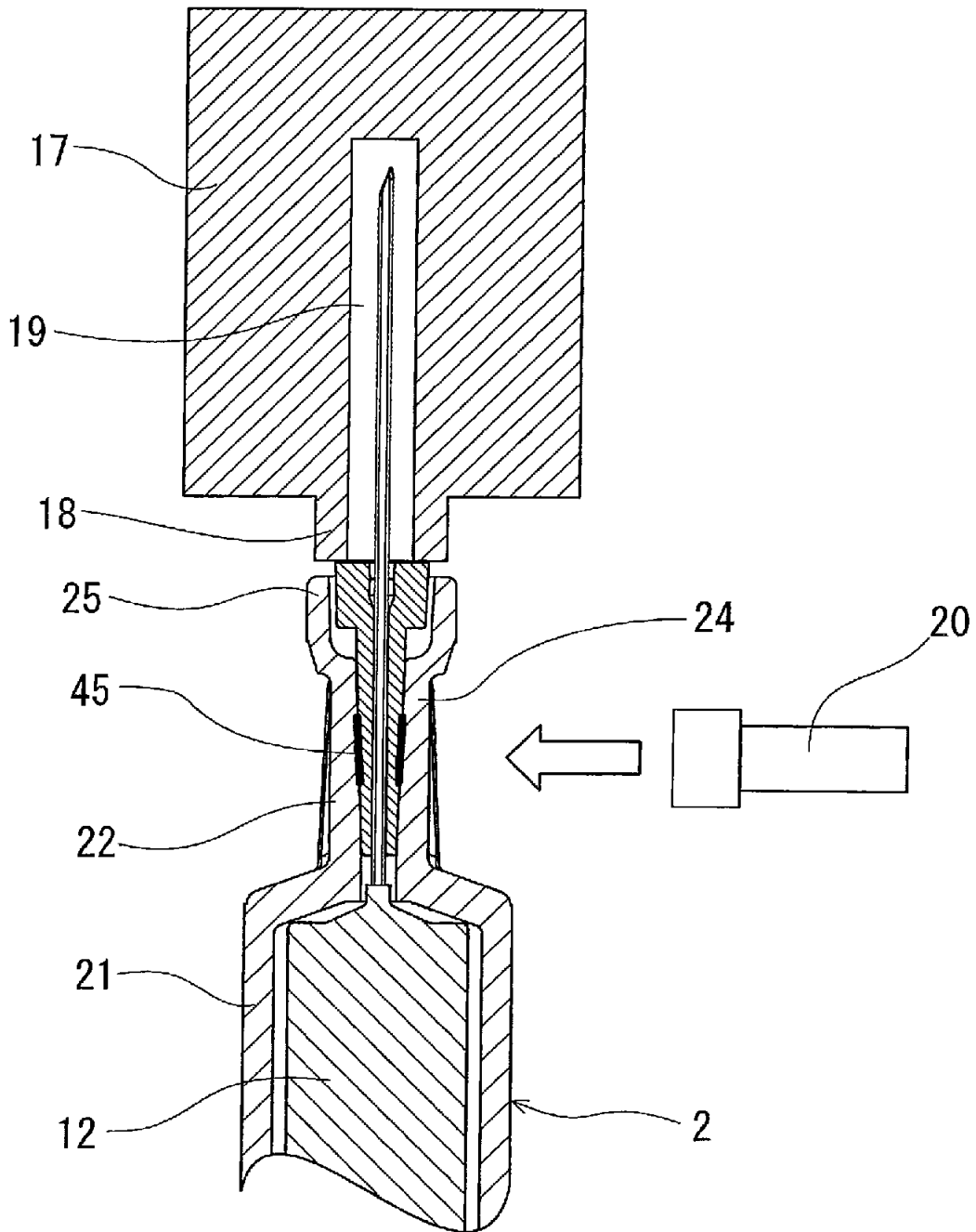


Fig.14

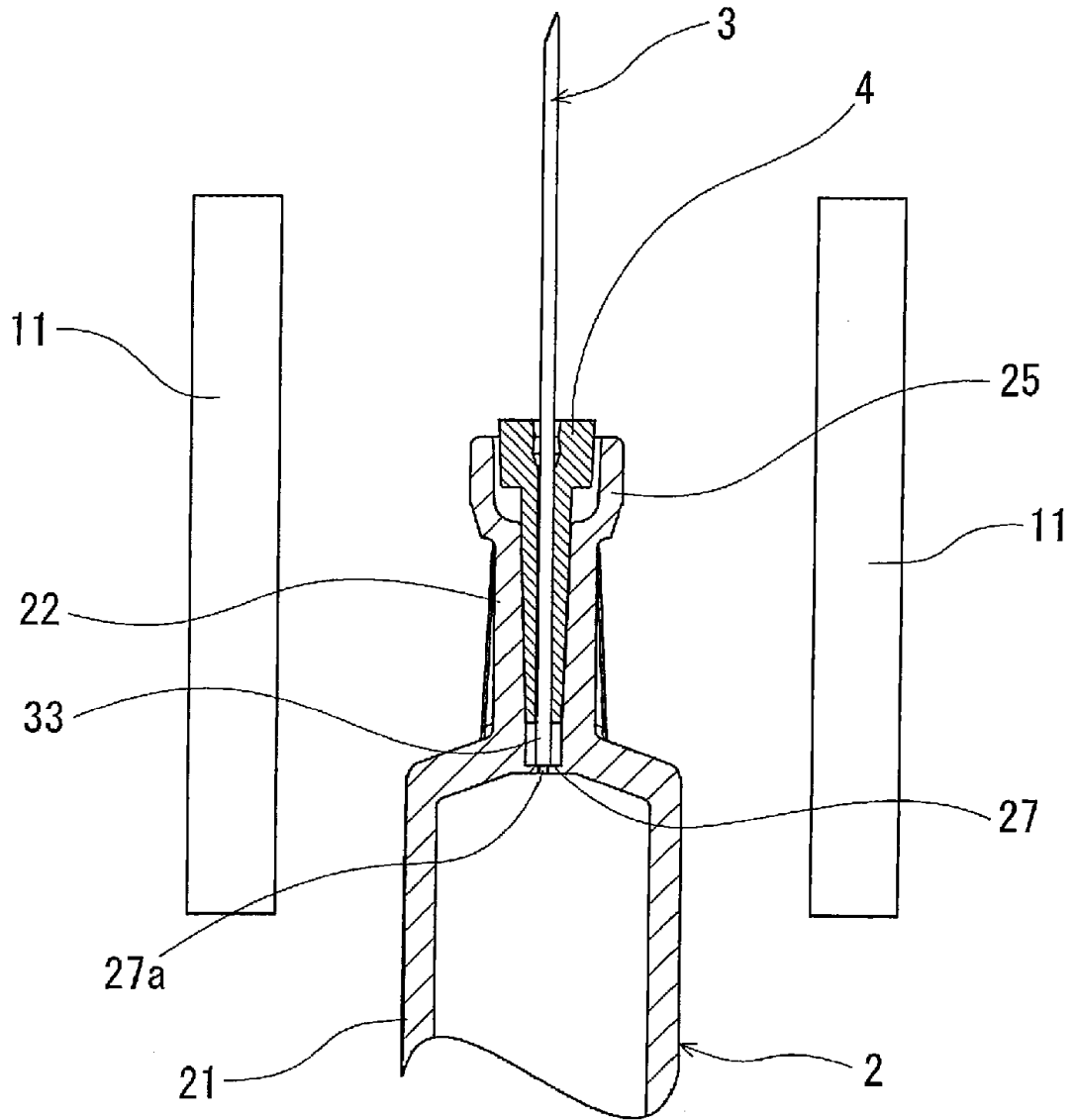


Fig.15

