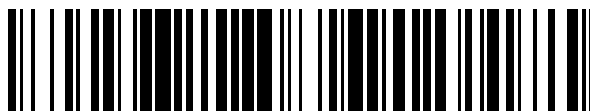


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 681**

51 Int. Cl.:
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06122649 .4**
96 Fecha de presentación: **16.05.1997**
97 Número de publicación de la solicitud: **1764047**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.03.2007**

54 Título: **Aparato para la recogida de muestra líquida orgánica**

30 Prioridad:
17.05.1996 US 17133 P
14.06.1996 US 19918 P
01.08.1996 US 23658 P
03.09.1996 US 25340 P
16.09.1996 US 714548
17.09.1996 US 64856 P
08.10.1996 US 727074

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.09.2012

73 Titular/es:
ROCHE DIAGNOSTICS OPERATIONS, INC.
9115 HAGUE ROAD
INDIANAPOLIS, INDIANA 46250, US

72 Inventor/es:
Douglas, Joel S.;
Roe, Jeffrey N.;
Radwanski, Ryszard y
Duchon, Brent G.

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 387 681 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

Aparato para la recogida de muestra líquida orgánica.

5 Campo del invento

La presente invención se refiere a unos dispositivos de corte para obtener muestras de sangre y otros líquidos del cuerpo para su análisis o tratamiento.

10 Antecedentes del invento

Muchos procedimientos médicos que todavía se utilizan hoy requieren una cantidad relativamente pequeña de sangre, del orden de 5-50 μ l. Resulta mas eficaz en cuanto al coste y menos traumático para el paciente obtener dicha muestra mediante el corte o la punción de la piel en un lugar determinado, como el dedo, lo que permite recoger 1 o 2 gotas de sangre, que utilizar un flebotomista para extraer un tubo de sangre venosa. Con la llegada de las pruebas de uso casero como el autocontrol de glucemia, se requiere hallar un procedimiento simple que pueda ser llevado a cabo en cualquier entorno por una persona que lo necesite.

Las lancetas de uso convencional tienen generalmente un cuerpo rígido y una aguja estéril que sobresale por un extremo. La lanceta puede ser utilizada para pinchar la piel, lo que permite recoger una muestra de sangre de la abertura creada. La sangre se transfiere a un dispositivo de prueba o un dispositivo de recogida de muestras. La sangre se extrae mayoritariamente de las puntas de los dedos, donde el suministro es excelente. Sin embargo, la densidad nerviosa en esta zona produce un dolor significativo en muchos pacientes. La recogida de muestras de algún lugar alternativo, como los lóbulos de las orejas y los miembros, se lleva a cabo a veces para acceder a lugares que son menos sensibles. Probablemente, estos lugares no permiten aportar excelentes muestras de sangre y dificultan el transporte de sangre directamente a los aparatos de prueba.

El efectuar cortes reiterados en zonas limitadas (como las puntas de los dedos) da lugar a la formación de callos. Esto conduce a una dificultad elevada en la extracción de sangre y el dolor aumenta.

Para reducir la ansiedad del pinchazo y el dolor asociado, se han desarrollado muchos aparatos cargados con un muelle. Las dos patentes siguientes son representantes claras de los aparatos que se desarrollaron en los años 80 para su uso como productos caseros de prueba diagnóstica.

La patente U.S. nº 4.503.856, Cornell et al, describe un inyector cargado con un muelle tipo lanceta. El aparato reutilizable está conectado a una lanceta desechable. El soporte de la lanceta puede fijarse en una posición retraída o replegada. Cuando el usuario toca el mecanismo de disparo, un muelle hace que la lanceta pinche la piel a una elevada velocidad y luego se retraiga. La velocidad es importante para reducir el dolor asociado al pinchazo.

La patente U.S. nº 4.517.978 de Levin et al, describe un instrumento para recoger muestras de sangre. Este aparato, que también lleva un muelle, utiliza una lanceta desechable estándar. El diseño permite una colocación simple y precisa contra la punta del dedo de manera que el punto de impacto puede ser determinado de forma fácil. Una vez la lanceta pincha la piel, un muelle de rebote de retroceso retrae la lanceta hasta una posición segura dentro del aparato.

En un marco institucional, a veces se desea recoger la muestra del paciente y luego introducir la muestra en un aparato de pruebas de un modo controlado. Por ejemplo, algunos sistemas para el control de glucemia requieren que la muestra de sangre se aplique a un aparato de prueba que esté en contacto con un instrumento de prueba. En dichas situaciones colocar el dedo del paciente directamente en el aparato de prueba plantea algún riesgo de contaminación de la sangre de un paciente anterior. Con dichos sistemas, en particular en un entorno hospitalario, es frecuente pinchar al paciente, recoger una muestra en una micropipeta por acción capilar y luego pasar la muestra de la pipeta al aparato de prueba.

La patente U.S. nº 4.920.977 de Haynes describe un dispositivo de recogida de sangre con lanceta y un tubo de micro recogida. Este dispositivo lleva incorporado una lanceta y un recipiente de recogida de muestras en un único aparato. El corte y la recogida son dos actividades distinta, pero el dispositivo es una unidad desechable única adecuada para situaciones en las que se desea la recogida de muestras previamente al uso. En las patentes U.S. nº 4.360.016 de Sarrine y U.S. nº 4.924.879 de O'Brien se describen aparatos similares.

Las patentes U.S. nº 4.850.973 y nº 4.858.607 de Jordan et al. muestran un dispositivo de combinación que puede ser utilizado de forma alternativa como un aparato de inyección tipo jeringa y como un dispositivo de corte con una lanceta de aguja sólida desechable que varía en su configuración.

La patente U.S. nº 5.318.584 de Lange et al. describe un dispositivo tipo lanceta de sangre para extraer la sangre con fines diagnósticos. Esta invención utiliza un sistema de transmisión giratorio/deslizante para reducir el dolor del pinchazo. La profundidad del pinchazo se puede ajustar fácilmente y de modo preciso por el usuario.

La patente U.S. nº 5.368.047 de Suzuki et al., la patente U.S. nº 4.654.513 de Dombrowski y la patente U.S. nº 5.320.607 de Ishibashi et al. describen colectores de muestras de sangre tipo succión. Estos dispositivos succionan entre el punto de corte y el extremo del dispositivo cuando el mecanismo de sujeción de la lanceta se retira después pinchar la piel. Una junta elástica flexible alrededor del extremo del aparato ayuda a sellar la punta alrededor del lugar de punción hasta que se retira la muestra adecuada del lugar de punción o bien el usuario empuja hacia atrás el dispositivo.

Las patentes U.S. nº 4.637.403 de García et al. y U.S. nº 5.217.480 de Haber et al. muestran la combinación de los aparatos de corte y recogida de muestras que utiliza un diafragma para crear un vacío sobre la zona o el punto dañado.

La patente WO 95/10223 A correspondiente a la U.S.-A- 5.582.184 describe un medio para recogida de medición de fluidos corporales. Este sistema usa una jeringa coaxial y un tubo capilar dispuesto en un elemento espaciador. El elemento espaciador limita la profundidad de la penetración de la jeringa y comprime el tejido corporal alrededor de la jeringa mientras que la jeringa está en la piel, con el fin de mejorar el flujo de fluido intersticial a la jeringa. Un dispositivo de succión extrae el líquido del cuerpo a través de una jeringa y dentro del tubo capilar.

También se han desarrollado dispositivos o aparatos de uso individual para pruebas de uso único, es decir, una prueba casera del colesterol, y para fines institucionales con el objetivo de eliminar la contaminación entre pacientes en el uso múltiple. La U.S. nº 4.869.249 de Crossman y la U.S. nº 5.402.798 de Swierczek también muestran unos dispositivos de corte desechables para un solo uso.

Las patentes U.S. 5.421.816, 5.445.611 y 5.458.140 muestran el uso de los ultrasonidos, como una técnica sustitutiva a la recogida de muestras traumática, que actúa como una bomba para exprimir el fluido intersticial directamente a través de la piel intacta (no cortada). Sin embargo, la cantidad de líquido que se puede obtener de este modo es muy limitada.

Incluso con los muchos progresos que se han hecho, el dolor asociado a un corte sigue siendo un elemento significativo para muchos pacientes. La necesidad de recoger una muestra de sangre y el temor del dolor asociado es también un obstáculo importante para millones de diabéticos diagnosticados, quienes no controlan de forma adecuada su glucemia debido al dolor que ello implica. Además, el corte o punción para obtener una muestra de sangre para otras aplicaciones diagnósticas es algo cada día mas frecuente, y se necesita un aparato mínimamente traumático, menos doloroso, para aumentar dichas aplicaciones y que las tecnologías sean mas aceptables.

Por lo tanto un objetivo de la presente invención es conseguir un aparato para obtener una muestra de fluido corporal a través de la piel que no represente apenas dolor y sea mínimamente traumático.

Por lo tanto otro objetivo de la invención consiste en lograr un soporte de lanceta que elimine los defectos anteriormente citados.

Otro objetivo adicional de la invención consiste en lograr un aparato para un muestreo mínimamente traumático que comprenda un colector de muestras reutilizable y una recogida de muestras desechable.

Resumen del invento

Estos y otro objetivos se consiguen de acuerdo con las características de las reivindicaciones. Un método para la recogida de la sangre que comprende las etapas de colocar un extremo de avance de una carcasa contra una superficie cutánea, haciendo avanzar un elemento de punción hueco hacia delante para cortar una incisión a través de la piel, y presionar un círculo de tejido corporal alrededor de la incisión para separar ambos lados de la incisión mientras se impulsa el fluido corporal hacia y dentro de la incisión. Al mismo tiempo el elemento de punción se desplaza dentro de la incisión para mantener la incisión abierta. Luego se aplica una succión al elemento de punción para introducir el fluido corporal desde la incisión y dentro de un tubo que comunica con el elemento de punción.

La invención se refiere a un dispositivo para obtener muestras para muestreo de fluido corporal como se define en la reivindicación 1.

Todavía otro aspecto del invento hace referencia a un dispositivo para obtener una muestra de fluido corporal a través de la piel que comprende un elemento de alojamiento que contiene un elemento de punción hueco para pinchar la piel. Un primer muelle o resorte dispuesto en la carcasa impulsa el elemento de punción para que sobresalga de un extremo de avance de la carcasa lo suficiente como para cortar una incisión a través de la piel. Un elemento de paro define una profundidad de penetración máxima del elemento de punción. Un segundo resorte dispuesto en el alojamiento retrae parcialmente el elemento de punción mientras que mantiene un extremo frontal del elemento de punción en la incisión. Un tubo comunica con un extremo posterior del elemento de punción. Un mecanismo de succión crea una succión en el tubo para extraer fluido corporal a través del elemento de punción.

Breve descripción de los dibujos

5 Los objetos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas en relación con los dibujos adjuntos en los cuales números iguales designan elementos iguales y en los cuales:

La figura 1 es una visión seccional longitudinal tomada a través de un dispositivo de muestro con una jeringa en un estado armado;

10 La figura 2 es una visión similar a la de la figura 1 una vez la jeringa ya se ha disparado y forma una incisión en una superficie de la piel;

La figura 3 es una visión similar a la de la figura 2 después de que un mecanismo de succión ya ha actuado para aspirar el fluido corporal a través de la jeringa;

15 La figura 3A es una visión seccional tomada a lo largo de la línea 3A-3A en la figura 3;

La figura 4 es una visión esquemática de una jeringa que está oscilando longitudinalmente dentro de una incisión;

20 La figura 5 es una visión esquemática de una jeringa que está oscilando lateralmente dentro de una incisión;

La figura 6 es una visión esquemática de una jeringa que está oscilando en una dirección elíptica;

25 La figura 7 es una visión esquemática de una jeringa que gira dentro de una incisión;

La figura 8 es una visión seccional longitudinal de una pieza inferior de un dispositivo de muestreo modificado, con una jeringa dispuesta en un estado retraído;

30 La figura 9 es una visión similar a la de la figura 8 una vez que la jeringa se haya impulsado hacia delante;

La figura 10 es una visión de elevación lateral de un extremo inferior de una jeringa que tiene un elemento tope fijado a ella; y

35 La figura 11 es una visión seccional tomada a lo largo de la línea 11-11 en la figura 10.

Descripción detallada de realizaciones preferidas del invento

40 Las figuras 1-3 representan un dispositivo 10 de muestreo de líquido corporal que comprende una carcasa cilíndrica externa 12. Atornillado a un extremo superior de la carcasa 12 existe una manga de fijación 14 en la cual se forman unos huecos o nichos inferior y superior 16, 18. El nicho superior 16 tiene un hilo de rosca interno conectado a un anillo tope roscado externamente 20 que se puede ajustar a una posición vertical determinada respecto a la carcasa.

45 Dispuesto de forma deslizante para un movimiento longitudinal dentro de la manga de fijación 14 existe una varilla guía hueca 22. Atornillada a un extremo inferior de la varilla guía 22 se encuentra un soporte de jeringa 24. Montado en un extremo inferior del soporte 24 se dispone una jeringa 26 del tipo que incluye un paso capilar longitudinal 28 (ver figura 4). Este paso está preferiblemente offset lateralmente con respecto a un eje central de la jeringa. En lugar de jeringa se puede emplear cualquier tipo adecuado de elemento de punción hueco como una aguja o cánula afilada, por ejemplo.

50 Un extremo superior de la jeringa se comunica con un tubo de muestreo 30, de manera que un extremo superior del tubo se ajusta a un nicho inferior 32 formado en la varilla guía 22.

55 Entre sus extremos inferior y superior, la varilla guía 22 incluye un ensanche radial 33 en el cual se forma un ranura anular 34, abierta hacia fuera, que es capaz de recibir una clavija 36 de un primer disparador 38.

60 Montado de forma deslizante dentro del tubo de muestreo 30 se dispone un émbolo 40 que tiene una punta blanda 42 que empuña apretadamente (de forma sellante) una superficie interna del tubo 30. Un extremo superior del émbolo 40 se fija al extremo inferior de una barra de tracción 46 que se desliza dentro de un orificio central de la varilla guía 22.

Roscado en un extremo superior de la varilla guía 22 se encuentra un manguito de montaje 48 en el que se ha montado un segundo disparador o gatillo 50 para el movimiento deslizante lateral. Formado en el segundo disparador 50 existe un orificio central 52 que es mayor que el diámetro externo de la barra de tracción 46. La barra de tracción 46 tiene un hueco o nicho 54 adecuado para recibir los lados respectivos del orificio 52.

Un muelle de accionamiento 56 en forma de un muelle de compresión helicoidal actúa entre el ensanche 33 y la manga de fijación 14. Descansando sobre la manga de fijación 14 se dispone un resorte de retracción 58 en forma de un resorte de compresión helicoidal. Actuando entre el ensanche 33 y la parte superior del émbolo 40 se sitúa un muelle de succión 60 en forma de un muelle de compresión de alambre.

Montado sobre el soporte de jeringa 24 existe un transductor piezoeléctrico 66 que está conectado por vía eléctrica a una batería 68. Los transductores piezoeléctricos son tipos convencionales de vibradores que pueden orientarse para producir vibraciones en cualquier dirección deseada. Un extremo inferior del transductor piezoeléctrico 66 está en contacto con la jeringa para hacer vibrar la jeringa, es decir, tanto vertical (longitudinal), lateral o bien elípticamente (una combinación de vibraciones verticales y laterales).

Dispuesto en un extremo inferior de la carcasa 12 se encuentra una manga de estimulador 70. Dicha manga tiene una cara inferior anular 72 de forma frustocónica, y se rosca a un soporte de manga 74. Desde unas posiciones diametralmente opuestas del soporte de manga 74 se proyectan unas clavijas 76 que se disponen de forma deslizante en unas ranuras verticales respectivas 78 formadas en la carcasa 12.

Un par de engranajes impulsores idénticos 80 se disponen de formas giratoria sobre unos laterales diametralmente opuestos de la carcasa 12 (ver también figura 3A). En una zona interna de cada engranaje impulsor 80 existe una ranura excéntrica 82 en la cual se proyecta una clavija respectiva 76. Montado sobre el engranaje impulsor para una rotación alrededor del eje longitudinal central de la carcasa existe un engranaje circular 84 que gira mediante un piñón de salida 86 de un motor eléctrico 88. El lateral inferior del engranaje circular 84 está formado por unos dientes que se mezclan con los dientes formados alrededor de las periferias externas de los engranajes impulsores 80. Por lo tanto, la rotación del engranaje del piñón 86 se transmite a los engranajes impulsores 80 para hacerlos girar. La rotación que acompaña las ranuras excéntricas 82 de los engranajes impulsores hace que las clavijas 76 y por tanto el soporte de la manga 74, oscilen verticalmente junto con la manga estimulador.

Ahora se explica el funcionamiento del dispositivo de muestreo 10. Para armar el dispositivo, un usuario tira hacia arriba la manga de montaje 48 hasta que una cara biselada 90 de la extensión o ensanche 33 de la varilla guía 22 contacte con el primer disparador lateralmente hacia fuera. Cuando la ranura 34 del ensanche se alinea con el primer disparador 38, el primer disparador es impulsado hacia dentro mediante un muelle (no mostrado) para insertar la clavija 36 en la ranura 34 para retener la varilla guía 22 en el estado armado (fig. 1). Simultáneamente, el muelle guía 56 se comprime desde un estado relajado, y se eleva el portador de la jeringa 24 junto con la jeringa 26. La barra de tracción 46 queda retenida por el segundo disparador 50, con el muelle de succión 60 dispuesto en un estado comprimido.

El extremo inferior 72 de la carcasa 12 se situa contra la superficie S de la piel, preferiblemente en una parte del cuerpo que tenga menos extremos nerviosos que, digamos la punta del dedo. Un lugar apropiado sería un antebrazo. El disparador 38 es traccionado fuera contra una influencia de resorte para liberar la varilla guía 22 y el muelle guía comprimido 56. Como resultado de ello, la varilla guía 22, el soporte de la jeringa 24, y la jeringa 26 son conducidos hacia abajo, de manera que la jeringa corta una incisión I a través de la superficie cutánea S, tal como se muestra en la figura 2. Durante el movimiento descendente de la varilla guía 22, la manga de montaje 49 empuña un extremo superior del muelle de retracción 58 y luego empalma el anillo tope 20, limitando así la profundidad de la incisión y comprimiendo ligeramente el muelle de retracción 58. El muelle de retracción 58 desplaza entonces la varilla guía 22 ligeramente hacia arriba, pero no lo suficiente como para retirar completamente la jeringa 26 de la incisión I. Luego, se acciona el motor 88, tanto manual como automáticamente como respuesta al disparo de la jeringa, para oscilar verticalmente la manga del estimulador 70. Como consecuencia de ello, la cara inferior 72 presiona repetidamente un anillo de piel y el tejido corporal que rodea la incisión. Cada depresión de este círculo hace que la incisión se combe y los laterales de la incisión se separen, y se impulse líquido corporal como sangre o fluido intersticial hacia y a través de la incisión I hacia fuera. Con el fin de permitir que el líquido corporal impulsado hacia dentro se acumule en la incisión (para una recogida de muestras posterior) la jeringa 26 se hace vibrar de forma relativamente lenta mediante el transductor piezoeléctrico 66 para mantener la incisión abierta. Tal como se ha indicado anteriormente, la dirección de la vibración puede ser determinada por la orientación especial del transductor 66. En una realización, la dirección de la vibración es longitudinal o vertical (fig. 5); en otra realización la vibración es lateral (fig. 6); en otra realización la vibración es una combinación de oscilación lateral y vertical, es decir generalmente elíptica (fig. 7).

Se observará que si la jeringa no se deslaza dentro de la incisión, la presencia de una jeringa estacionaria dentro de la incisión podría dar lugar a un cierre de la incisión por el colágeno en la piel, por lo que el fluido corporal no se podría acumular en la incisión.

Después de un periodo de tiempo corto, suficiente para permitir que una cantidad de muestra de fluido corporal se acumule en la incisión, el segundo disparador 50 es accionado manualmente para liberar la barra de tracción 46, haciendo que el muelle 60 eleve el émbolo 40 dentro del tubo 30. Esto produce una succión en el tubo 30 por de bajo del émbolo 40, que impulsa una muestra 90 de fluido corporal a través de la jeringa 26 (fig. 3).

Luego, se puede retirar el dispositivo de la piel, y la muestra pasará a un lugar de prueba adecuado.

5 Como una alternativa a la oscilación de la jeringa, se puede hacer girar la jeringa alrededor de su propio eje central mientras se dispone en la incisión I. A este respecto, una jeringa giratoria 92 tal como se muestra en la figura 7 puede ser utilizada en un dispositivo 10' que aparece en las figuras 8 y 9. Este dispositivo 10' es similar al que se representa en las figuras 1-3 con la adición de un engranaje giratorio 94 que es conducido por un piñón 95 de un segundo motor 96. El engranaje 94 incluye un nicho 98 abierto por arriba capaz de recibir, con un ajuste deslizante, un extremo inferior 100 del tubo 30 en el que descansa la jeringa 92. Por consiguiente, cuando el soporte de la jeringa 24' se hace pasar a través de la piel, la parte inferior 100 del tubo 30 entra en el nicho 98 para crear un empuje friccional entre el tubo 30 y el engranaje 94 (ver fig. 9). Luego haciendo girar el piñón 95, el engranaje 94, el tubo 30 y la jeringa 92 se hacen girar con respecto al soporte 24', alrededor de un eje que coincida con un eje central de la jeringa 92. La jeringa 92 incluye un extremo 102 con punta en forma de la mitad de un cono. A medida que la jeringa gira alrededor de su propio eje, el segmento semicónico 102 corta un nicho o hueco cónico 104 en la incisión y mantiene la incisión abierta mientras la manga del estimulador 70 oscila.

15 Cualquiera de las jeringas descritas hasta el momento puede disponer de un tope que sustituya el anillo tope 20. Dicho tope 110 se muestra en las figuras 10 y 11 en conexión con la jeringa 92. El tope 110 comprende un disco fijado a la jeringa. Cuando el disco entra en contacto con la superficie cutánea, no puede ocurrir que la jeringa penetre en la piel. El tope de paro 20 también se podría utilizar para abrir y cerrar la incisión para estimular la acumulación de fluido corporal.

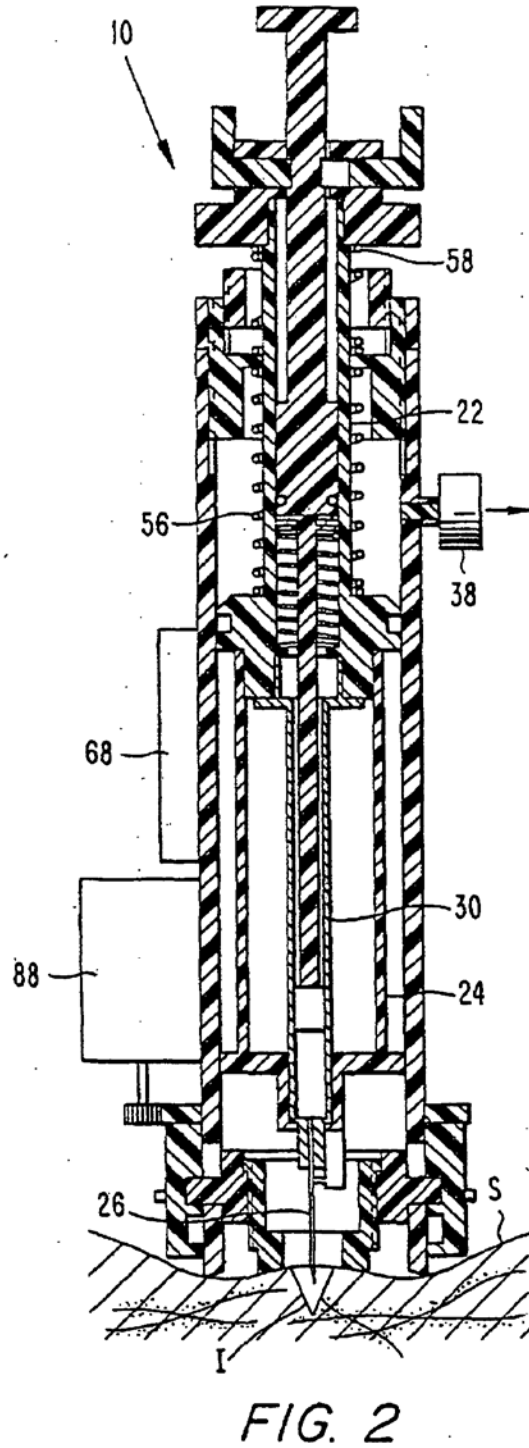
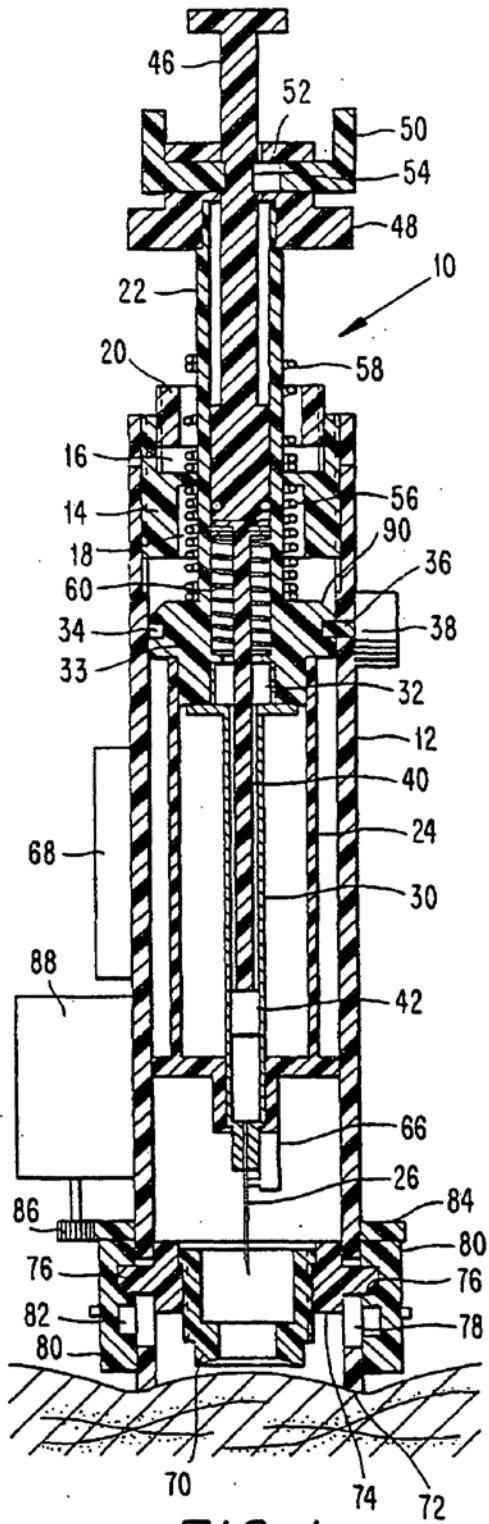
20 Se observará que la presente invención minimiza el dolor experimentado por un usuario, porque se puede utilizar para aportar una muestra de fluido corporal a una zona del cuerpo que contenga menos extremos nerviosos que en una zona como las puntas de los dedos. Estimulando el tejido corporal alrededor de la incisión, mientras se desplaza la jeringa con respecto a la incisión, el fluido corporal se acumulará en la incisión, y con ello se consigue que una cantidad de muestra abundante sea succionada a través de la jeringa y centro de un tubo de recogida. Por consiguiente, una zona del cuerpo menos sensible al dolor podrá ser utilizada como una fuente de fluido corporal.

25 Aunque el elemento estimulador 70 parece que tenga una superficie de contacto cutáneo generalmente anular, es decir, una superficie que sea simétrica alrededor del eje central, el elemento 70 podrá tener en lugar de ello una cara final elíptica o poligonal por lo que el anillo del tejido corporal comprimido tendría la forma correspondiente.

30 Si bien el presente invento se ha descrito en conexión con una realización preferida del mismo, se apreciará por los expertos en el arte que pueden llevarse a cabo adiciones, modificaciones, sustituciones y supresiones no descritas de modo específico sin apartarse del alcance del invento como se define en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para obtener una muestra de fluido corporal que comprende:
- 5 - una carcasa (12) que tiene un extremo delantero apto para disponerlo contra una superficie de piel;
- un soporte de elemento de punción (24) montado en la carcasa y que comporta un elemento de punción hueco (26), en donde un tubo (30) comunica con el elemento de punción;
- medios (60) para aplicar una succión al elemento de punción,
- 10 caracterizado porque el dispositivo comprende un mecanismo estimulador (70) sobre la carcasa apto para presionar un anillo de tejido corporal en relación circundante a la incisión; y un mecanismo de accionamiento (38, 22, 56) para mover el elemento de punción hacia delante para cortar una incisión (I) a través de la superficie de piel (S), en donde el mecanismo de accionamiento (38, 22, 56) se monta en la carcasa; y
- 15 un mecanismo (66) para mover el elemento de punción dentro de la incisión para mantener la incisión abierta, en donde el mecanismo (66) está dispuesto sobre el portador (24).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el mecanismo para mover el elemento de punción (26) dentro de la incisión produce un movimiento alternativo al elemento de punción.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende un mecanismo para hacer girar el elemento de punción entorno de su eje central.
4. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en donde se imprime al elemento de punción (26) un movimiento alternativo en una dirección paralela a un eje central de este.
- 25 5. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 4, en donde se imprime al elemento de punción (26) un movimiento alternativo en una dirección perpendicular a un eje central de este.
- 30 6. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 5, en donde el mecanismo para mover el elemento de punción dentro de la incisión comprende un mecanismo para que oscile el elemento de punción (26) en una trayectoria generalmente elíptica.
7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende un tope ajustable para limitar una profundidad de inserción del elemento de punción (26) en la piel.
- 35 8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el mecanismo de accionamiento es apto para mantener un extremo del elemento de punción (26) en la incisión (1).
- 40 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde el mecanismo de accionamiento retrae parcialmente el elemento de punción mientras que mantiene un extremo frontal del elemento de punción (26) en la incisión (J).
10. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 8 o 9, en donde el mecanismo de accionamiento tiene un primer miembro de resorte (56) para el avance del elemento de punción para que emerja de un extremo delantero de la carcasa suficiente para cortar una incisión a través de la piel y un segundo resorte (58) para retraer parcialmente el elemento de punción.
- 45 11. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el mecanismo estimulador comprende un anillo estimulador que tiene una superficie frontal que circunda la incisión y contacta la superficie de piel y siendo apto para pulsar contra la piel.
- 50 12. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 11, que comprende medios para proporcionar movimiento alternativo al anillo estimulador en una dirección paralela a un eje central del elemento de punción.



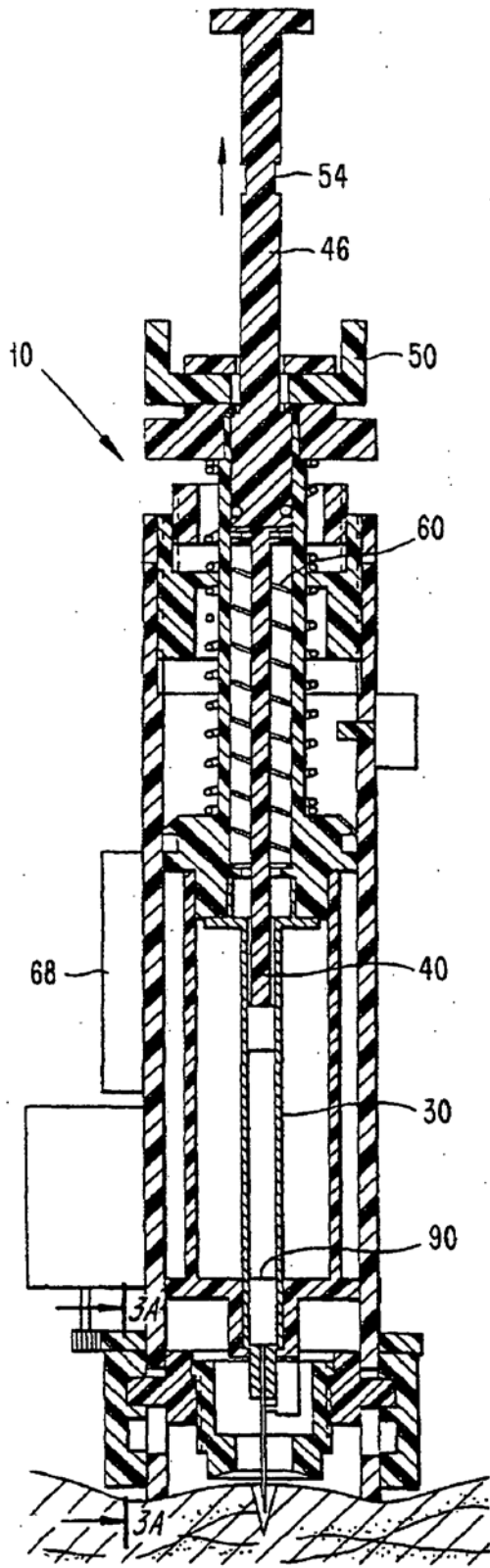


FIG. 3

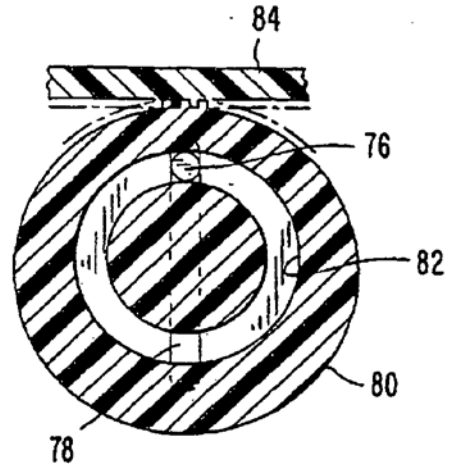


FIG. 3A

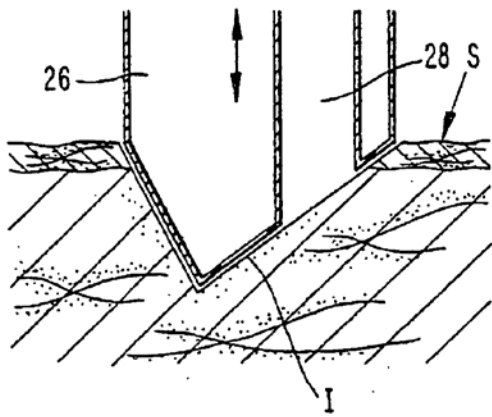


FIG. 4

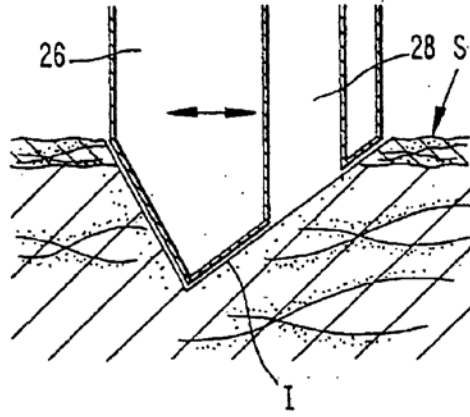


FIG. 5

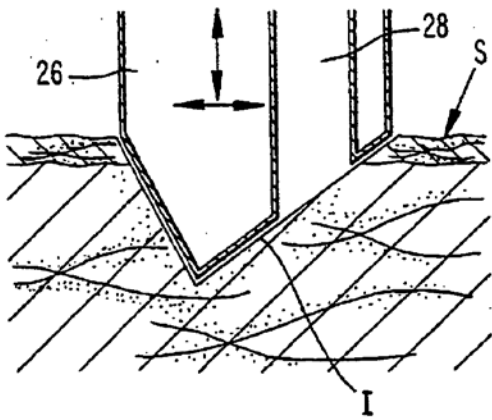


FIG. 6

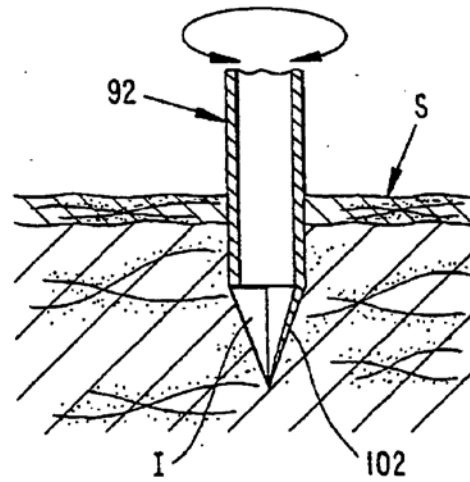


FIG. 7

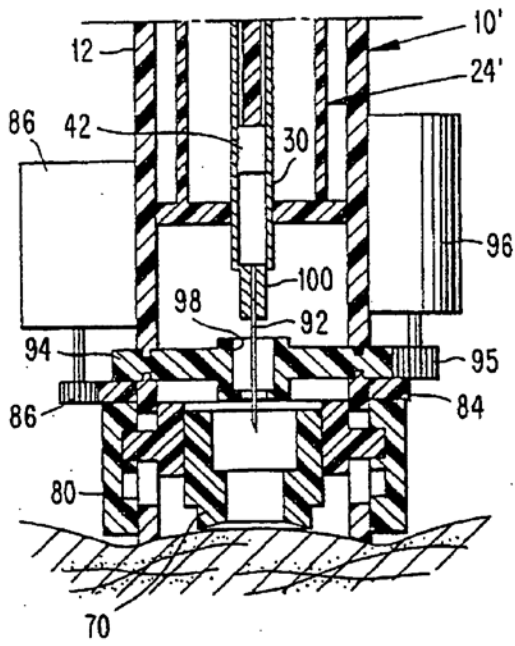


FIG. 8

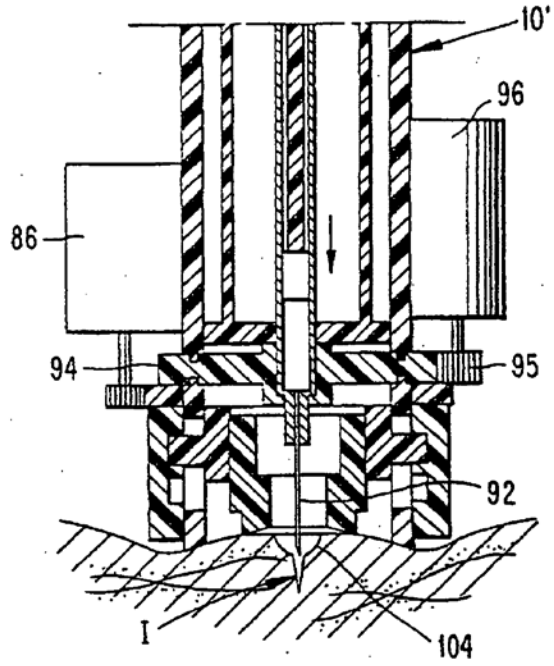


FIG. 9

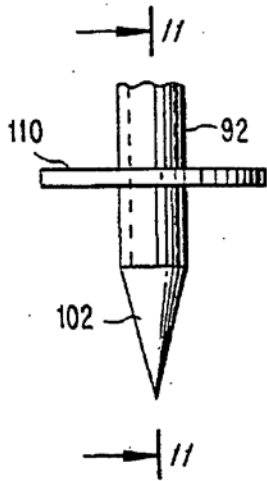


FIG. 10

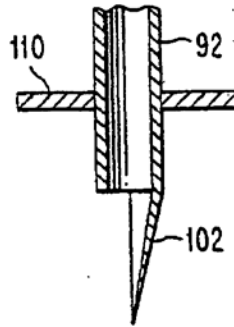


FIG. 11