

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 180**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05745635 .2**

96 Fecha de presentación: **04.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1755455**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.02.2007**

54 Título: **Dispositivo médico de punción accionado de manera giratoria**

30 Prioridad:
07.05.2004 US 569479 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.11.2012

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:
DICESARE, PAUL;
RADZIUNAS, JEFFREY y
BATTLES, CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 391 180 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

Dispositivo médico de punción accionado de manera giratoria.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere en general a dispositivos de perforación o punción médicos, a los que se hace referencia comúnmente como lancetas, usados para obtener muestras de sangre de pacientes, y, más concretamente, a un dispositivo de perforación médico que asegura la esterilidad antes del uso y la eliminación fiable y segura después del uso.

Descripción de la Técnica Relacionada

15 Los dispositivos de perforación médicos se usan en el campo médico para perforar o pinchar la piel de un paciente para obtener una muestra de sangre capilar del paciente. Ciertas enfermedades, tales como la diabetes, requieren que la sangre del paciente sea verificada sobre una base regular para vigilar, por ejemplo, los niveles de azúcar del paciente. Adicionalmente, conjuntos de elementos (kits) de ensayo, tales como elementos de ensayo de colesterol, requieren con frecuencia una muestra de sangre para análisis. El procedimiento de obtención de sangre implica usualmente pinchar un dedo u otra parte adecuada del cuerpo con el fin de obtener la muestra de sangre.
20 Típicamente, la cantidad de sangre necesaria para tales ensayos es relativamente pequeña y una herida o incisión de perforación pequeña proporciona normalmente una cantidad suficiente de sangre para estos ensayos.

25 Están comercialmente disponibles diversos dispositivos de perforación médicos para hospitales, clínicas, consultas médicas y similares, así como para consumidores individuales. Tales dispositivos incluyen normalmente un miembro de punta aguda tal como una aguja, o un miembro de borde agudo tal como una cuchilla, que se usa para efectuar una herida o incisión de perforación rápida en la piel del paciente con el fin de proporcionar un pequeño flujo de sangre. Con frecuencia es fisiológica y psicológicamente difícil para mucha gente pinchar su propio dedo con una aguja o cuchilla sostenida en la mano. Como consecuencia, los dispositivos de perforación médicos han evolucionado hacia dispositivos que perforan o cortan la piel del paciente por la actuación de un mecanismo de disparo. En algunos dispositivos, la aguja o cuchilla es mantenida en una posición de espera hasta que es disparada por el usuario, quien puede ser un profesional médico a cargo de la extracción de sangre del paciente o la propia persona paciente. Al producirse el disparo, la aguja o cuchilla perfora o corta la piel del paciente, por ejemplo en el dedo. Con frecuencia, se incorpora un muelle al dispositivo para proporcionar la fuerza "automática" necesaria para perforar o cortar la piel del paciente.

35 Es de la mayor importancia en el campo médico que dichos dispositivos de perforación médicos o lancetas estén en un estado estéril antes del uso. Actualmente, en general sin excepción, los dispositivos de perforación médicos o lancetas se fabrican y envasan en un estado esterilizado antes de ser distribuidos a profesionales médicos y miembros del público que tienen necesidad de tales dispositivos. El envasado estéril mantiene la esterilidad del dispositivo, asegurando que el ambiente circundante no lo contamine antes del uso. Además, también es de importancia creciente que el usuario u otra persona no se ponga en contacto con la aguja o cuchilla después del uso del dispositivo. Con la preocupación sobre enfermedades causadas por sangre, se requiere que los profesionales médicos tengan gran cuidado con los dispositivos médicos que se ponen en contacto con la sangre de pacientes. Por lo tanto, un aspecto importante del diseño de dispositivos/lancetas de perforación médicos está relacionado con la prevención de que la aguja o cuchilla del dispositivo hiera al usuario u otra persona después de haber sido extraída la muestra de sangre del paciente. Una vez usada, la aguja o cuchilla ha de ser protegida para evitar que la aguja o cuchilla hiera al usuario u otra persona que maneje el dispositivo. Además, el dispositivo o lanceta de perforación médico ha de ser desechable para eliminar la posibilidad de transmisión de enfermedades debido a que la aguja o cuchilla sea utilizada en más de una persona. A este respecto, el dispositivo o lanceta de perforación médico ha de ser diseñado idealmente para un disparo, y tener características de seguridad para evitar su nueva utilización.

50 Se han hecho avances en los recientes años para aumentar la seguridad en la operación y manejo de dispositivos de perforación médicos usados. Por ejemplo, están actualmente disponibles dispositivos de perforación médicos que son dispositivos de disparo único con características de expulsión y retracción automáticas del elemento de perforación o corte desde y hacia el dispositivo. Ejemplos de tales dispositivos de perforación médicos se describen en las Patentes de U.S. Nos. 6.432.120; 6.248.120; 5.755.733; y 5.540.709.

60 La patente de U.S. No. 6.432.120, de Teo, divulga un conjunto de lanceta que incluye un portador de lanceta que contiene una estructura de lanceta cargada por muelle. La estructura de lanceta cargada por muelle incluye un muelle único que efectúa la expulsión y retracción de una aguja de lanceta al producirse el disparo de la estructura. La patente de U.S. No. 6.248.120, de Wyszogrodzki divulga un dispositivo de perforación compuesto de un alojamiento, una porción de apantallamiento o protección, un pistón con punta de perforación y muelles de accionamiento y retorno que expulsan y retraen, respectivamente, el pistón tras la rotura de elementos de aleta internos del alojamiento. La patente de U.S. No. 5.755.733, de Morita, divulga un conjunto de lanceta que incluye

una estructura combinada de portador y lanceta. La estructura de lanceta incluye un miembro de lanceta con una punta de perforación y un muelle compresible que hace que el miembro de lanceta perfora la piel de un paciente tras la actuación de un par de brazos de actuación.

5 La patente de U.S. No. 5.540.709, de Ramel, divulga un dispositivo de lanceta que incluye un alojamiento que encierra un gatillo o disparador deslizable que es usado para disparar un muelle comprimido que acciona un miembro de lanceta de perforación para perforar la piel de un paciente. El alojamiento incluye un par de dedos internos que se aplican al cuerpo del miembro de lanceta, los cuales son después liberados de su aplicación al cuerpo del miembro de lanceta mediante fuerza axial aplicada por el usuario al gatillo deslizable. Otros dispositivos o
10 lancetas de perforación médicos conocidos en la técnica se divulgan en las patentes de U.S. Nos. 4.869.249 y 4.817.603. Los dispositivos descritos en estas referencias incluyen una tapa que se usa para proteger una aguja o para mantener la aguja estéril.

15 La primera parte de la reivindicación 1 se refiere a un dispositivo de perforación médico como se describe en el documento US 2003/0216767 A1. Este dispositivo de perforación comprende un alojamiento tubular en el que está montado un conjunto de perforación móvil longitudinalmente. El extremo distal de alojamiento está cerrado por un botón actuador que puede ser oprimido para disparar un mecanismo de liberación. Tras la depresión, el botón de liberación es hecho girar alrededor de su eje longitudinal, por lo que una tapa dispuesta en el portador es desplazada desde una primera posición a una segunda posición, con lo que se origina la liberación de un muelle de accionamiento que impulsa el conjunto de perforación en dirección distal de manera que una lanceta se mueve fuera del extremo distal del alojamiento.

SUMARIO DE LA INVENCION

25 En vista de lo anterior, existe generalmente una necesidad en el campo de la medicina de un dispositivo de perforación médico que garantice la esterilidad antes del uso y la eliminación fiable y segura después del uso. Adicionalmente, existe la necesidad en el campo de la medicina de un dispositivo de perforación médico sencillo, barato, fiable, auto-activable y desechable para usar en la obtención de muestras de sangre. Además, existe la necesidad de un dispositivo de perforación médico en el que la producción de heridas y/o incisiones de perforación sea cómoda y bien controlada.

30 El dispositivo de perforación médico de la invención está definido por la reivindicación 1. Está caracterizado porque una fuerza aplicada al extremo distal de la pantalla hace que la pantalla se mueva en sentido proximal con respecto al actuador para hacer que el elemento de liberación se acople con el portador para hacer girar el portador alrededor de un eje central del dispositivo de perforación, haciendo posible que el portador se mueva desde la primera posición a la segunda posición.

35 El dispositivo de perforación médico incluye generalmente un accionador o actuador que tiene al menos un elemento de liberación que se extiende desde el mismo, una pantalla y un conjunto de perforación de la piel. La pantalla y el accionador están asociados de manera móvil entre sí. El conjunto de perforación de la piel está dispuesto al menos parcialmente dentro de la pantalla y comprende un portador y un elemento de perforación de la piel montado en el portador, estando un extremo distal del elemento de perforación de la piel destinado a perforar la piel de un paciente, siendo el portador móvil desde una primera posición a una segunda posición. El elemento de liberación está configurado de tal manera que el movimiento relativo entre el accionador y la pantalla hace que el al menos un elemento de liberación se acople al portador y alinee al menos una pestaña prevista en uno de entre el portador y la pantalla con al menos una ranura formada en el otro de entre el portador y la pantalla, haciendo posible que el portador se mueva desde la primera posición a la segunda posición.

40 De acuerdo con otra realización de la invención, se proporciona también un método de accionar un dispositivo de perforación médico. El método comprende proporcionar el dispositivo de perforación médico que comprende un accionador, una pantalla y un conjunto de perforación de la piel dispuesto, al menos parcialmente, dentro de la pantalla y que comprende un portador móvil y un elemento de perforación de la piel montado en el portador. Un extremo distal del elemento de perforación de la piel está adaptado para perforar la piel de un paciente. El accionador y la pantalla están de manera móvil asociados entre sí, y el accionador tiene al menos un elemento de liberación que se extiende desde el mismo. El método incluye además producir el movimiento relativo entre el accionador y la pantalla, de tal manera que el elemento de liberación se aplica al portador y lo mueve hasta al menos una pestaña dispuesta en uno de entre el portador y la pantalla y lo alinea con al menos una ranura formada en el otro de entre el portador y la pantalla, permitiendo que el portador se mueva desde una posición retraída, en la que el extremo distal del elemento de perforación de la piel está dispuesto dentro de la pantalla, a una posición de perforación, en la que el extremo distal del elemento de perforación de la piel está expuesto desde la pantalla para perforar la piel de un paciente.

50 De acuerdo con una realización más de la invención, se proporciona también un método de ensamblar un dispositivo de perforación médico. El método incluye proporcionar un accionador que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal abierto, insertar una pantalla dentro del extremo proximal del accionador, extendiéndose un extremo distal de la pantalla hacia fuera desde el extremo distal del accionador, e insertar un conjunto de perforación de la
65

piel en extremo proximal del accionador, comprendiendo el conjunto de perforación de la piel un portador móvil y un elemento de perforación de la piel montado en el portador, teniendo el elemento de perforación de la piel un extremo distal adaptado para perforar la piel de un paciente. El método incluye además situar un muelle de accionamiento en el accionador y al menos parcialmente alrededor del portador, en el que el muelle de accionamiento está destinado a mover el portador desde una posición retraída, en la que el extremo distal del elemento de perforación de la piel está dispuesto dentro de la pantalla, hasta una posición de perforación, en la que el extremo distal del elemento de perforación de la piel está expuesto desde el extremo distal de la pantalla para perforar la piel de un paciente. El conjunto de perforación de la piel es entonces insertado en el accionador de tal manera que al menos una pestaña dispuesta en uno de entre el portador y la pantalla se aplica al menos a un borde del otro del portador y la pantalla y está desalineado de la al menos una ranura, impidiendo que el portador se mueva desde la posición retraída a la posición de perforación.

De acuerdo con otra realización de la invención, se proporciona un método de accionar un dispositivo de perforación médico. El método incluye proporcionar el dispositivo de perforación médico que comprende un accionador, una pantalla y un conjunto de perforación de la piel dispuesto al menos parcialmente dentro de la pantalla, comprendiendo el conjunto de perforación de la piel un portador móvil y un elemento de perforación de la piel montado en el portador, teniendo el elemento de perforación de la piel un extremo distal adaptado para perforar la piel de un paciente, y estando el accionador y la pantalla asociados de manera móvil entre sí. El método incluye además producir el movimiento relativo entre el accionador y la pantalla, de tal manera que el accionador se acopla al portador y hace girar el portador desde un acoplamiento de interferencia con la pantalla hasta una posición que permite al conjunto de perforación de la piel moverse axialmente dentro de la pantalla hasta una posición que expone el extremo distal del elemento de perforación de la piel para perforar la piel de un paciente.

Todavía en otra realización de la invención, se proporciona un dispositivo de perforación médico que comprende un accionador y una pantalla, estando la pantalla y el accionador de manera móvil asociados entre sí. El dispositivo de perforación médico incluye además un conjunto de perforación de la piel dispuesto al menos parcialmente dentro de la pantalla, comprendiendo el conjunto de perforación de la piel un portador y un elemento de perforación de la piel montado en el portador, y siendo el portador móvil desde una primera posición a una segunda posición. Cuando el portador está en la primera posición, la pantalla tiene una superficie de interferencia de pantalla acoplable con una superficie de interferencia del portador. Además, cuando se aplica una fuerza al accionador, el portador es capaz de girar, lo que hace posible el desacoplamiento de la superficie de interferencia de pantalla con respecto a la superficie de interferencia del portador, haciendo con ello que el portador se mueva desde la primera posición a la segunda posición.

Todavía en otra realización de la invención, se proporciona un dispositivo de perforación médico que comprende un accionador que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una pantalla que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando el extremo proximal de la pantalla asociado de manera móvil con el extremo distal del accionador, y un conjunto de perforación de la piel dispuesto al menos parcialmente dentro de la pantalla y que comprende un portador y un elemento de perforación de la piel montado en el portador. Un extremo distal del elemento de perforación de la piel está adaptado para perforar la piel de un paciente. El portador es móvil desde una posición retraída, en la que el extremo distal del elemento de perforación de la piel está dispuesto dentro de la pantalla, hasta una posición de perforación, en la que el extremo distal del elemento de perforación de la piel está expuesto desde el extremo distal de la pantalla para perforar la piel de un paciente. El portador comprende al menos una pestaña. El movimiento axial relativo entre el accionador y la pantalla origina la rotación de un elemento de liberación dispuesto dentro del accionador y funcionalmente asociado con el portador. El conjunto de liberación está adaptado para mantener el portador en la posición retraída hasta el movimiento axial entre el accionador y la pantalla y hace posible que el portador se mueva desde la posición retraída a la posición de perforación al producirse el movimiento axial entre el accionador y la pantalla.

En otra realización de la invención, se proporciona un método de accionar un dispositivo de perforación médico. El dispositivo de perforación médico comprende un accionador, una pantalla y un conjunto de perforación de la piel dispuesto, al menos parcialmente, dentro de la pantalla. El conjunto de perforación de la piel comprende un portador móvil y un elemento de perforación de la piel montado en el portador, teniendo el elemento de perforación de la piel un extremo distal adaptado para perforar la piel del paciente, y estando el accionador y la pantalla asociados de manera móvil entre sí. El movimiento axial relativo es originado entre el accionador y la pantalla, de tal manera que el accionador hace girar un elemento de liberación asociado con el portador hasta una posición que permite que el portador se mueva axialmente dentro de la pantalla hasta una posición que expone el extremo distal del elemento de perforación de la piel para perforar la piel del paciente.

60 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de perforación médico de acuerdo con una realización de la presente invención, que muestra el dispositivo con una guarda o protección de punta retirable;

65 La figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de perforación médico de la figura 1;

La figura 3 es una vista extrema del dispositivo de perforación médico de la figura 1, con una tapa extrema, utilizada para cerrar un extremo proximal del dispositivo de perforación médico, retirada para mostrar el interior del dispositivo de perforación médico;

La figura 4 es una vista extrema interior de la tapa extrema usada en el dispositivo de perforación médico de la figura 1;

La figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4;

La figura 6 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de perforación médico de la figura 1, mostrando el dispositivo de perforación médico antes de la actuación y con la protección de punta retirada;

La figura 7 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de perforación médico de la figura 1, mostrando el dispositivo de perforación médico durante la actuación y la dirección de las fuerzas aplicadas para accionar el dispositivo de perforación médico;

La figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de perforación médico de la figura 1, que muestra el dispositivo de perforación médico inmediatamente después de la actuación con un elemento de perforación de la piel del dispositivo de perforación médico expuesto momentáneamente para perforar la piel de un paciente;

La figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de perforación médico de la figura 1, que muestra el dispositivo después de la actuación con el elemento de perforación de la piel devuelto a una posición en la que está esencialmente rodeado por la pantalla;

La figura 10 es una vista en sección transversal longitudinal de una realización alternativa del dispositivo de perforación médico de la presente invención; y

La figura 11A es una vista en perspectiva desde el extremo proximal de un conjunto de perforación de la piel del dispositivo de perforación médico de la figura 10, mostrando el acoplamiento de interferencia entre un portador del conjunto de perforación de la piel, usado para soportar el elemento de perforación de la piel, y la pantalla, para mantener el conjunto de perforación de la piel en una posición retraída dentro de la pantalla;

La figura 11B es una vista en perspectiva desde el extremo proximal del conjunto de perforación de la piel mostrado en la figura 11A, mostrando un portador hecho girar a una posición fuera de acoplamiento de interferencia con la pantalla, permitiendo al conjunto de perforación de la piel moverse en sentido distal en la pantalla;

La figura 12A es una vista en perspectiva desde el extremo distal del conjunto de perforación de la piel mostrado en las figuras 11A y 11B, mostrando la posición distal del conjunto de perforación de la piel, cuando el conjunto de perforación de la piel es mantenido en la posición retraída dentro de la pantalla y

La figura 12B es una vista en perspectiva desde el extremo distal del conjunto de perforación de la piel mostrado en la figura 12a, mostrando la posición distal del conjunto de perforación de la piel, cuando el conjunto de perforación de la piel es hecho girar o movido a una posición que permite al conjunto de perforación de la piel moverse en sentido distal dentro de la pantalla.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Para los fines de la descripción que sigue, los términos “superior”, “inferior”, “derecho”, “izquierdo”, “vertical”, “horizontal”, “de arriba”, “de abajo”, y derivados de los mismos se referirán a realizaciones de la invención según están orientadas en las figuras de los dibujos. Sin embargo, se ha de entender que las realizaciones de la invención pueden incluir muchas variantes alternativas y secuencias de operaciones en las que se indique expresamente lo contrario. Se ha de entender también que los dispositivos y procedimientos concretos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en el siguiente texto son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por tanto, no se han de considerar limitativas las dimensiones concretas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en lo que sigue.

Haciendo referencia a las figuras 1-5, está ilustrado en general un dispositivo de perforación médico o lanceta 10 (en lo que sigue “dispositivo de perforación 10”) de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo de perforación 10 incluye generalmente un accionador 12, una pantalla 13 asociada de manera movable con el accionador 12, y un conjunto de perforación de la piel 14 dispuesto dentro del accionador 12 y de la pantalla 13. El accionador 12 y la pantalla 13 están asociados entre sí de manera movable para permitir el movimiento relativo entre ellos. Preferiblemente, la pantalla 13 es axialmente movable con respecto al accionador 12, de tal manera que la pantalla 13 puede ser movida en sentido proximal hacia el accionador 12 durante la operación del dispositivo de perforación 10.

El accionador 12 tiene una estructura generalmente tubular provista de un extremo distal 16 y un extremo proximal 18. El accionador 12 es preferiblemente de extremos abiertos en los extremos distal y proximal 16, 18. Una tapa extrema 20 puede estar dispuesta en el extremo proximal 16 del accionador 12, cerrando el extremo proximal 18 del accionador 12 y formando el extremo proximal 18 del accionador 12. Alternativamente, el accionador 12 puede estar formado para tener un extremo proximal 18 cerrado en lugar de la tapa extrema 20. El extremo proximal cerrado 18 del accionador 12 estaría formado enterizo con el resto del cuerpo del accionador 12 en esta variante del dispositivo de perforación 10.

El accionador 12 puede estar hecho de un material sensiblemente rígido tal como un plástico duro, preferiblemente plástico de calidad médica. La tapa extrema 20 puede estar hecha también de un material similar al del accionador

12. El accionador 12 puede tener cualquier forma de sección transversal apropiada, tal como ovalada, circular o poligonal. Sin embargo, debido a que el accionador 12 está destinado a ser cogido entre las puntas de los dedos del usuario del dispositivo de perforación 10, la forma de la sección transversal del accionador 12 se selecciona preferiblemente de manera que el accionador 12 sea fácilmente manipulado por las puntas de los dedos del usuario.
- 5 Una forma en sección transversal ovalada o circular del accionador 12 se adapta mejor a este requisito y se prefiere actualmente, como se representa en la figuras 3. La pantalla 13 tiene preferiblemente una forma de sección transversal que corresponde a la del accionador 12, y puede ser circular, ovalada o poligonal en sección transversal, de una manera similar al accionador 12.
- 10 Adicionalmente, el accionador 12 puede estar formado con almohadillas 22 para los dedos, dispuestas en lados opuestos del accionador 12 para que usuario coja el dispositivo de perforación 10. Una de las almohadillas 22 para los dedos está ilustrada en la figura 1 y está formada por anillos ovalados concéntricos 22 que se elevan desde una superficie externa 26 del accionador 12. Las almohadillas 22 para los dedos proporcionan superficies de agarre para el usuario del dispositivo de perforación 10, y proporcionan también una indicación táctil sobre dónde el usuario del
- 15 dispositivo de perforación 10 ha de colocar sus puntas de dedos cuando se acciona el dispositivo de perforación 10 de la manera descrita en esta memoria.
- El accionador 12 tiene un espesor de pared generalmente uniforme en su longitud hasta una parte distal 28 de accionador 12, donde aumenta el espesor de pared del accionador 12. El espesor de pared incrementado de la parte distal 28 del accionador 12 forma un borde interno 30, preferiblemente un borde interno 30 que se extiende circunferencialmente, dentro del accionador 12, que limita el movimiento distal axial de la pantalla 13 con respecto al accionador 12 como se explica aquí. El espesor de pared incrementado en la parte distal 28 del accionador 12 se extiende o forma aproximadamente de 10 a 40% de la longitud del accionador 12 y forma además el extremo distal 16 del accionador 12.
- 20 El accionador 12 tiene un espesor de pared generalmente uniforme en su longitud hasta una parte distal 28 de accionador 12, donde aumenta el espesor de pared del accionador 12. El espesor de pared incrementado de la parte distal 28 del accionador 12 forma un borde interno 30, preferiblemente un borde interno 30 que se extiende circunferencialmente, dentro del accionador 12, que limita el movimiento distal axial de la pantalla 13 con respecto al accionador 12 como se explica aquí. El espesor de pared incrementado en la parte distal 28 del accionador 12 se extiende o forma aproximadamente de 10 a 40% de la longitud del accionador 12 y forma además el extremo distal 16 del accionador 12.
- 25 La tapa extrema 20, si existe, puede estar acoplada con el accionador 12 mediante un acoplamiento del tipo de fricción, de ajuste por salto elástico. Una vez acoplado con el accionador 12, el acoplamiento de fricción entre la tapa extrema 20 y el accionador 12 es preferiblemente de fuerza suficiente para evitar que la tapa extrema 20 sea retirada fácilmente del accionador 12, para reducir la posibilidad de que un usuario del dispositivo de perforación 10 manipule el dispositivo de perforación 10 después de la fabricación. En particular, la tapa extrema 20 incluye un fiador o retén circunferencial 32 que coopera con un rebaje circunferencial 34 formado en la superficie interior 36 del accionador 12. Para asegurar más la conexión entre la tapa extrema 20 y el accionador 12, se puede disponer un adhesivo de calidad médica en el rebaje 34 durante el proceso de fabricación para el dispositivo de perforación 10, asegurando con ello adhesivamente el fiador 32 dentro del rebaje 34.
- 30 La tapa extrema 20, si existe, puede estar acoplada con el accionador 12 mediante un acoplamiento del tipo de fricción, de ajuste por salto elástico. Una vez acoplado con el accionador 12, el acoplamiento de fricción entre la tapa extrema 20 y el accionador 12 es preferiblemente de fuerza suficiente para evitar que la tapa extrema 20 sea retirada fácilmente del accionador 12, para reducir la posibilidad de que un usuario del dispositivo de perforación 10 manipule el dispositivo de perforación 10 después de la fabricación. En particular, la tapa extrema 20 incluye un fiador o retén circunferencial 32 que coopera con un rebaje circunferencial 34 formado en la superficie interior 36 del accionador 12. Para asegurar más la conexión entre la tapa extrema 20 y el accionador 12, se puede disponer un adhesivo de calidad médica en el rebaje 34 durante el proceso de fabricación para el dispositivo de perforación 10, asegurando con ello adhesivamente el fiador 32 dentro del rebaje 34.
- 35 La tapa extrema 20 incluye además al menos uno y preferiblemente un par de elementos de liberación 38 que se extienden en sentido distal desde el accionador 12, e interiormente dentro del accionador 12. Los elementos de liberación 38 definen respectivas superficies o bordes de leva 39, los cuales se usan para accionar el dispositivo de perforación 10. Los elementos de liberación 38 actúan como elementos o miembros de leva para accionar el dispositivo de perforación 10, como se explica en esta memoria. Los elementos de liberación se extienden desde un lado interior 40 de la tapa extrema 20. Las superficies o bordes de leva 39 son preferiblemente de forma arqueada (es decir, curvada) para activar el dispositivo de accionamiento 10. Si el extremo proximal 18 del accionador 12 está formado por el cuerpo del accionador 12, los elementos de liberación 38 se extenderán desde el lado interior del extremo proximal 18 del accionador, de acuerdo con una realización de la presente invención. Los elementos de liberación 38 están de preferencia formados integralmente con la tapa extrema 20, como se ilustra en la figura 2, o el extremo proximal 18 del accionador, según se desee.
- 40 La tapa extrema 20 incluye además al menos uno y preferiblemente un par de elementos de liberación 38 que se extienden en sentido distal desde el accionador 12, e interiormente dentro del accionador 12. Los elementos de liberación 38 definen respectivas superficies o bordes de leva 39, los cuales se usan para accionar el dispositivo de perforación 10. Los elementos de liberación 38 actúan como elementos o miembros de leva para accionar el dispositivo de perforación 10, como se explica en esta memoria. Los elementos de liberación se extienden desde un lado interior 40 de la tapa extrema 20. Las superficies o bordes de leva 39 son preferiblemente de forma arqueada (es decir, curvada) para activar el dispositivo de accionamiento 10. Si el extremo proximal 18 del accionador 12 está formado por el cuerpo del accionador 12, los elementos de liberación 38 se extenderán desde el lado interior del extremo proximal 18 del accionador, de acuerdo con una realización de la presente invención. Los elementos de liberación 38 están de preferencia formados integralmente con la tapa extrema 20, como se ilustra en la figura 2, o el extremo proximal 18 del accionador, según se desee.
- 45 La pantalla 1 incluye un extremo distal 42 y un extremo proximal 44. La pantalla 13 está dispuesta parcialmente dentro del accionador 12, y es axialmente movable con respecto al accionador 12. En particular, el extremo proximal 44 de la pantalla 13 está dispuesto dentro del accionador 12, en el extremo distal 16 del accionador 12. Como se muestra en la figura 2, el extremo distal 42 de la pantalla 13 está preferiblemente formado con una parte 46 que se extiende interiormente. La parte 46 que se extiende interiormente define un rebaje o hueco 48 para alojar un muelle u otro elemento de carga elástico, como se describe con más detalle en esta memoria.
- 50 La pantalla 1 incluye un extremo distal 42 y un extremo proximal 44. La pantalla 13 está dispuesta parcialmente dentro del accionador 12, y es axialmente movable con respecto al accionador 12. En particular, el extremo proximal 44 de la pantalla 13 está dispuesto dentro del accionador 12, en el extremo distal 16 del accionador 12. Como se muestra en la figura 2, el extremo distal 42 de la pantalla 13 está preferiblemente formado con una parte 46 que se extiende interiormente. La parte 46 que se extiende interiormente define un rebaje o hueco 48 para alojar un muelle u otro elemento de carga elástico, como se describe con más detalle en esta memoria.
- 55 La pantalla 13 incluye además una parte proximal 49 formada en el extremo proximal 40 de la pantalla 13. La parte proximal 49 coopera o se acopla generalmente con la superficie interna 36 del accionador 12, pero permite el movimiento axial entre la pantalla 13 y el accionador 12. La parte proximal 49 está formada por un área de espesor de pared incrementado en el cuerpo de la pantalla 13, y define una zona levantada o labio generalmente adaptado para aplicarse o contactar con el borde interno 30 formado por el parte distal 28 del accionador 12. El acoplamiento de interferencia de la parte proximal 49 con el borde interior 30 limita la distancia axial última en que la pantalla 13 puede moverse con respecto al accionador 12, e impide además que la pantalla 13 sea retirada del extremo distal 16 del accionador 12 una vez insertada durante la fabricación. El acoplamiento de interferencia de la parte proximal 49 con el borde interno 30 minimiza de ese modo la posibilidad de que un usuario del dispositivo de perforación 10 manipule el dispositivo de perforación 10 después de la fabricación. La parte proximal 49 se extiende de preferencia circunferencialmente alrededor del cuerpo de la pantalla 13, y puede además ser usado para guiar el movimiento de
- 60 La pantalla 13 incluye además una parte proximal 49 formada en el extremo proximal 40 de la pantalla 13. La parte proximal 49 coopera o se acopla generalmente con la superficie interna 36 del accionador 12, pero permite el movimiento axial entre la pantalla 13 y el accionador 12. La parte proximal 49 está formada por un área de espesor de pared incrementado en el cuerpo de la pantalla 13, y define una zona levantada o labio generalmente adaptado para aplicarse o contactar con el borde interno 30 formado por el parte distal 28 del accionador 12. El acoplamiento de interferencia de la parte proximal 49 con el borde interior 30 limita la distancia axial última en que la pantalla 13 puede moverse con respecto al accionador 12, e impide además que la pantalla 13 sea retirada del extremo distal 16 del accionador 12 una vez insertada durante la fabricación. El acoplamiento de interferencia de la parte proximal 49 con el borde interno 30 minimiza de ese modo la posibilidad de que un usuario del dispositivo de perforación 10 manipule el dispositivo de perforación 10 después de la fabricación. La parte proximal 49 se extiende de preferencia circunferencialmente alrededor del cuerpo de la pantalla 13, y puede además ser usado para guiar el movimiento de
- 65 La pantalla 13 incluye además una parte proximal 49 formada en el extremo proximal 40 de la pantalla 13. La parte proximal 49 coopera o se acopla generalmente con la superficie interna 36 del accionador 12, pero permite el movimiento axial entre la pantalla 13 y el accionador 12. La parte proximal 49 está formada por un área de espesor de pared incrementado en el cuerpo de la pantalla 13, y define una zona levantada o labio generalmente adaptado para aplicarse o contactar con el borde interno 30 formado por el parte distal 28 del accionador 12. El acoplamiento de interferencia de la parte proximal 49 con el borde interior 30 limita la distancia axial última en que la pantalla 13 puede moverse con respecto al accionador 12, e impide además que la pantalla 13 sea retirada del extremo distal 16 del accionador 12 una vez insertada durante la fabricación. El acoplamiento de interferencia de la parte proximal 49 con el borde interno 30 minimiza de ese modo la posibilidad de que un usuario del dispositivo de perforación 10 manipule el dispositivo de perforación 10 después de la fabricación. La parte proximal 49 se extiende de preferencia circunferencialmente alrededor del cuerpo de la pantalla 13, y puede además ser usado para guiar el movimiento de

la pantalla en sentido proximal hacia el accionador 12, y con ello funciona como un elemento de guía para la pantalla 13 con respecto al accionador 12.

5 Como se muestra en la figura 2, el conjunto de perforación de la piel 14 está e general dispuesto parcialmente dentro del accionador 12 y parcialmente dentro de la pantalla 13 antes de la actuación del dispositivo de perforación 10. El conjunto de perforación de la piel 14 es axialmente movable con respecto al accionador 12 y la pantalla 13 una vez liberado para iniciar un procedimiento de recogida de sangre de un paciente. El conjunto de perforación de la piel 14 incluye generalmente un miembro portador alargado 50 (en lo que sigue "portador 50") y un elemento de perforación de la piel 52. El elemento de perforación de la piel 52 puede ser una aguja, cuchilla o elemento de perforación o corte similar, e incluye una punta o extremo distal agudo 54 para perforar o cortar la piel de un usuario del cual se ha de tomar una muestra de sangre. El portador 50 puede tener cualquier sección transversal apropiada, tal como una forma de tipo generalmente rectangular o poligonal, pero está dimensionado para ajustar dentro de la forma en sección transversal circular u ovalada preferida del accionador 12 y la pantalla 13 para que sea axialmente movable con respecto al accionador 12 y la pantalla 13. Sin embargo, se pueden utilizar otras formas de sección transversal para el portador 50, tales como circular u oval.

10 El portador 50 incluye un extremo primero o distal 56 y un extremo segundo o proximal 58. El extremo distal 56 es generalmente recibido en la pantalla 13 antes del accionamiento del dispositivo de perforación 10. El extremo proximal 58 del portador 50 se extiende hacia el extremo proximal 18 del accionador 12 y el lado interior 40 de la tapa extrema 20. El cuerpo del portador 50 está preferiblemente formado con una guía 60 de muelle dispuesta centralmente, y al menos una y preferible dos o más salientes o pestañas radiales 62. Las pestañas 62 están adaptadas para cooperar con respectivas hendiduras o ranuras longitudinales 64 formadas o definidas en el cuerpo de la pantalla 13. Las hendiduras o ranuras 64 están formadas o definidas interiormente en la pantalla 13, y guían el movimiento distal axial del portador 50 con relación a la pantalla 13 cuando el dispositivo de perforación 10 es accionado, como se explica con más detalle aquí. Antes de la actuación o accionamiento del dispositivo de perforación 10, las pestañas 62 están en acoplamiento de interferencia con el extremo proximal 44 de la pantalla 13, lo que mantiene el posicionamiento del portador 50 en el accionador 12 y la pantalla 13.

15 Alternativamente, como se muestra en las figuras 10 – 12, las situaciones para las pestañas 62 y las ranuras 64 pueden ser invertidas, extendiéndose las pestañas 62 radialmente hacia dentro para aplicarse al portador 50 y estando las ranuras 64 formadas longitudinalmente al cuerpo del portador 50. Esta configuración para las pestañas 62 y las ranuras 64 se explica con más detalle en esta memoria con referencia a las figuras 10 – 12.

20 Generalmente, la actuación del dispositivo de perforación 10 ocurre automáticamente cuando las pestañas 62 están alineadas con las ranuras 64 en la pantalla 13 (o viceversa). Para alinear las pestañas 62 con las ranuras 64, el cuerpo del portador 50 define superficies o bordes de leva proximales 66, a los que se acoplan los elementos de liberación 38 que se extienden desde la tapa extrema 20 (o accionador 12). En particular, durante la actuación del dispositivo de perforación 10, las superficies o bordes de leva 39 de forma arqueada de los elementos de liberación 38 se aplican a las superficies o bordes de leva 66, lo que hace que el portador 50 gire alrededor del eje central longitudinal L del dispositivo de perforación 10. La rotación del portador 50 alinea las pestañas 62 con las ranuras 64, permitiendo que el portador 50 se mueva en sentido distal en la pantalla 13, como se explica con más detalle aquí.

25 El elemento de perforación de la piel 52 se extiende generalmente desde el extremo distal 56 del portador 50 y está recibido dentro del ánima central 68 formada generalmente dentro del cuerpo del portador 50. El elemento de perforación de la piel 52 puede ser asegurado dentro del ánima central 68 por medio de un adhesivo de calidad médica o mediante otras técnicas habituales en el campo médico. El elemento de perforación de la piel 52 está representado en las figuras de esta descripción como una aguja. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, el elemento de perforación de la piel 52 no está necesariamente limitado a una aguja o a otro elemento del tipo de perforación, sino que puede ser también una cuchilla para producir una herida del tipo de incisión en la piel de un paciente cuando se acciona el dispositivo de perforación 10.

30 El dispositivo de perforación 10 incluye además un muelle de accionamiento o disparo 70 dispuesto en el accionador 12 y recibido al menos parcialmente alrededor del portador 50. Más particularmente, el muelle de accionamiento 70 está recibido alrededor del extremo proximal 58 del portador 50 y alrededor de la guía de muelle 60 que se extiende desde el extremo proximal 58 del portador 50. El muelle de accionamiento 70 puede estar conectado al extremo proximal 58 del portador 50 mediante acoplamiento de fricción con el mismo, o conectado al extremo proximal 58 por otros medios habituales en el campo médico, tales como con un adhesivo de calidad médica o por medio de un sujetador mecánico o elemento similar.

35 El muelle de accionamiento 70, cuando es accionado o liberado, proporciona la fuerza necesaria para mover el conjunto de perforación de la piel 14 distalmente dentro del accionador 12 y a través de la pantalla 13. El muelle de accionamiento 70 proporciona además la fuerza necesaria para perforar la piel de un paciente cuando se usa el dispositivo de perforación 10 en un procedimiento de extracción o recogida de sangre. Más particularmente, el muelle de accionamiento 70 está adaptado para mover el portador 50 dentro del accionador 12 desde la posición

5 retraída, mostrada en la figura 2, a una posición extendida o de perforación como se muestra en la figura 8 que se explica aquí. En la posición retraída del portador 50, la punta distal aguda 54 del elemento de perforación de la piel 52 está contenida o rodeada dentro del accionador 12 y, más particularmente, la pantalla 13. En la posición extendida o de perforación, el elemento de perforación de la piel 52 se extiende hacia fuera desde el extremo distal 42 de la pantalla 13, y la punta distal aguda 54 del elemento de perforación de la piel 52 es expuesta para producir una perforación o herida del tipo de incisión en la piel de un paciente.

10 El muelle de accionamiento 70 se extiende generalmente entre el extremo proximal 58 del portador 50 y el lado interior 40 de la tapa extrema 20. Como se muestra en la figura 2, el muelle de accionamiento 70 está de preferencia mantenido en un estado parcialmente comprimido dentro del accionador 12 antes de la actuación del dispositivo de perforación 10. El muelle de accionamiento 70 es mantenido en el estado comprimido por la desalineación de las pestañas 62 en el portador 50 con las ranuras 64 en la pantalla 13 (o viceversa), lo que da lugar a un acoplamiento de interferencia entre el portador 50 y la pantalla 13. El muelle de accionamiento 70 está generalmente comprimido entre el extremo proximal 58 del portador 50 y el lado interior 40 de la tapa extrema 20 y, además, deseablemente, entre las pestañas 62 en el portador 50 y el lado interior 40 de la tapa extrema 20.

20 El dispositivo de perforación 10 puede incluir además un muelle de retorno o retracción 72 dispuesto dentro de la pantalla 13 para proporcionar la fuerza necesaria para devolver generalmente el conjunto de perforación de la piel 14 al estado estático dentro del accionador 12 y la pantalla 13 después de que el dispositivo de perforación 10 haya sido accionado por un usuario. Más particularmente, el muelle de retracción 72 proporciona la fuerza necesaria para devolver el portador 50 a una posición dentro del accionador 12 y la pantalla 13 en donde el elemento de perforación de la piel 52 y la punta distal aguda 54 del mismo están contenidos o rodeados esencialmente dentro de la pantalla 13. El muelle de retracción 72 es opcional en el dispositivo de perforación 10, y la fuerza de impulsión del muelle de accionamiento 70 puede ser usada para devolver el portador 50 a una posición en la que la pantalla 13 rodea a la punta distal aguda 54 del conjunto de perforación de la piel 14.

30 El muelle de retracción 72 está generalmente asentado en el hueco 48 formado por la parte que se extiende internamente 46 de la pantalla 13. El muelle de retracción 72 actúa generalmente contra el extremo distal 56 del portador 50 cuando el muelle de accionamiento 70 empuja al portador 50 hacia el extremo distal 16 del accionador 12 y, además, el extremo distal 42 de la pantalla 13 cuando el dispositivo de perforación 10 es accionado por un usuario. El muelle de retracción 72 está en un estado generalmente no comprimido antes de la actuación del dispositivo de perforación 10, como se muestra en la figura 2. El muelle de retracción 72 puede ser asegurado en el hueco 48 formado por la parte que se extiende internamente 46 de la pantalla 13 mediante un adhesivo apropiado de calidad médica o por medios mecánicos equivalentes, si se desea. De otro modo, un acoplamiento de fricción entre el muelle de retracción 72 y el hueco 48 es lo único que se necesita para asegurar el muelle de retracción 72 a la pantalla 13 de acuerdo con una realización de la presente invención. El movimiento proximal de la pantalla 13 con respecto al accionador 12 puede estar limitado por un fiador o pestaña 74 que se extiende circunferencialmente, formado en la superficie interior 36 del accionador 12.

40 El conjunto de perforación de la piel 14 puede incluir además una guarda protectora 82 de la punta, conectada al portador 50. La guarda de punta 82 puede estar formada en una pieza con el cuerpo del portador 50, pero incluye una conexión de muesca (no mostrada) con el extremo distal 56 del portador 50. Si se dispone una conexión de muesca entre la guarda de punta 82 y el portador 50, esta conexión permite que el usuario del dispositivo de perforación 10 rompa simple y fácilmente la conexión integral entre la guarda de punta 82 y el portador 50, y retire la guarda de punta 82 antes de la actuación del dispositivo de perforación 10.

50 La guarda de punta 82 define un ánima central 84 que recibe el elemento de perforación de la piel 52 y, además, la punta distal aguda 54 del mismo. La guarda de punta 82 se extiende preferiblemente hacia fuera desde el extremo distal 16 del accionador 12 y el extremo distal 42 de la pantalla 13, como se muestra en las figuras 1 y 2. La guarda de punta 82 asegura que la punta distal aguda 54 del elemento de perforación 52 permanezca estéril antes del uso y, además, proteja al usuario contra heridas de perforación accidentales que pudieran ser causadas por actuación inadvertida o prematura del dispositivo de perforación 10. La guarda de punta 82 puede ser retirada simplemente tirando de la guarda de punta 82 o, si existe una conexión de muesca con el cuerpo del portador 50, moviendo la guarda de punta 82 en la manera de lado a lado en el extremo distal abierto 42 de la pantalla 13 hasta que se rompe la conexión de muesca con el portador 50, como es bien sabido en la técnica.

60 El montaje del dispositivo de perforación 10 es un proceso directo. Primeramente se proporciona el accionador 12 que, como se ha explicado anteriormente, incluye extremos abiertos distal y proximal 16, 18. A continuación, se puede insertar la pantalla 13, preferiblemente conteniendo el muelle de retracción 72, en el extremo proximal abierto 18 del accionador 12, de tal manera que el extremo distal 42 de la pantalla 13 se extiende hacia fuera del extremo distal 16 del accionador 12. El acoplamiento de la parte proximal 49 en la pantalla 13 con el borde interno 30 definido por la parte distal 28 del accionador 12 limita el movimiento distal axial de la pantalla 13 con respecto al accionador 12. Una vez que está en posición la pantalla 13, se puede insertar el conjunto de perforación de la piel 14 en el extremo proximal abierto 18 del accionador 12. El conjunto de perforación de la piel 14 se inserta generalmente en el accionador 12 de manera que las pestañas 62 estén desalineadas con respecto a las ranuras 64.

Con el conjunto de perforación de la piel 14 en posición dentro del accionador 12 y la pantalla 13, se puede insertar el muelle de accionamiento 70 dentro del accionador 12 a través del extremo proximal abierto 18 del accionador 12. El muelle de accionamiento 70 es recibido alrededor del extremo proximal 58 del portador 50 y la guía de muelle 60 que se extiende desde el extremo proximal 58 del portador 50. El extremo proximal 18 del accionador es a continuación cerrado con la tapa extrema 20. El muelle de accionamiento 70 abarca generalmente los elementos de liberación 38 en el lado interior 40 de la tapa extrema 20. El muelle de accionamiento 70 se sitúa generalmente en un estado previamente accionado, ligeramente comprimido, dentro del accionador 12 fijando la tapa extrema 20 al extremo proximal 18 del accionador. La tapa extrema 20 se asegura al accionador 12 mediante acoplamiento del fiador 32 en la tapa extrema 20 con el rebaje 34 en el actuador 12. El dispositivo de perforación 10 ensamblado está ahora dispuesto para su utilización.

Haciendo referencia a las figuras 6 – 9, se describirá ahora la secuencia general de actuación para el dispositivo de perforación 10. La figura 6 muestra el dispositivo de perforación 10 en un estado previamente accionado de una manera similar a la figura 2 previamente explicada, pero con la guarda de punta 82 retirada. En el estado previamente accionado, el muelle de accionamiento 70 es mantenido en un estado parcialmente comprimido entre la tapa extrema 20 y el extremo proximal 58 del portador 50 por la desalineación de las pestañas 62 en el portador 50 con las ranuras 64 de la pantalla 13, lo que hace que las pestañas 62 estén en acoplamiento de interferencia con el extremo proximal 44 de la pantalla 13. Adicionalmente, en el estado previamente accionado, el muelle de retracción 72 se dispone en el hueco 24 formado en el extremo distal 42 de la pantalla 13 y está en un estado no comprimido. Para accionar el dispositivo de perforación 10, el usuario coge el accionador 12 entre el pulgar y el índice, aplicándose en esencia preferiblemente el pulgar y el índice a las almohadillas 22 para los dedos en la superficie externa 26 del accionador 12. El usuario coloca entonces el extremo distal 42 de la pantalla 13 en contacto con la parte del cuerpo de la se ha de tomar la muestra de sangre. El usuario ejerce una fuerza dirigida en sentido distal sobre el accionador 12, lo que hace que la pantalla 13 se mueva en sentido proximal hacia el accionador 12 (es decir, un movimiento relativo entre el accionador 12 y la pantalla 13) en la dirección de las flechas 90 de la figura 6. Esto hace simultáneamente que la pantalla 13 mueva el portador 50 en sentido proximal hacia el lado interior 40 de la tapa extrema 20 debido al acoplamiento de interferencia entre las pestañas 62 y el extremo proximal 44 de la pantalla 13. A medida que el portador 50 y la pantalla 13 se mueven en sentido proximal dentro del accionador 12, el muelle de accionamiento 70 se comprime más entre el extremo proximal 58 del portador 50 y el lado interior 40 de la tapa extrema 20 y, más preferiblemente, entre las pestañas 62 y el lado interior 40 de la tapa extrema 20, aumentando la energía almacenada o potencial del muelle de accionamiento 70.

A medida que el extremo proximal 58 del portador 50 se aproxima a los elementos de liberación 38, los elementos de liberación 38 comienzan a acoplarse o cooperar con el extremo proximal 58 del portador 50. En particular, las superficies o bordes de leva 39 en los elementos de liberación 38 contactan y cooperan con las superficies o bordes de leva proximales 66 en el portador 50, haciendo que el portador 50 gire alrededor del eje longitudinal central L del dispositivo de perforación 10. La forma de las superficies o bordes de leva 39 en los elementos de liberación 38 está generalmente configurada para hacer girar el portador 50 lo suficiente para permitir que las pestañas 62 del portador 50 se alineen con las ranuras 64 de la pantalla 13. El movimiento de rotación del portador 50 causado por los elementos de liberación 38 está identificado con la flecha 92 de la figura 7.

Una vez que las pestañas 62 están alineadas con las ranuras 64, las pestañas 62 ya no están en acoplamiento de interferencia con el extremo proximal 44 de la pantalla 13 y el portador 50 está libre para moverse en sentido distal hacia el accionador 12 y la pantalla 13. Adicionalmente, el muelle de accionamiento 70 es también liberado de compresión entre el portador 50 y la tapa extrema 20, y carga o acciona automáticamente el portador 50 hacia el extremo distal 42 de la pantalla 13. El acoplamiento de las pestañas 62 en las ranuras 64 guía el movimiento del portador 50 dentro de la pantalla 13.

La figura 8 muestra el movimiento liberado del portador 50 en el accionador 12 y la pantalla 13. El portador 50 del conjunto de perforación de la piel 14 es liberado de la posición o configuración retraída mostrada en a figura 6 y se mueve hasta una posición o configuración de perforación mostrada en la figura 8, en la que el elemento de perforación de la piel 52 se extiende hacia fuera desde el extremo distal 42 de la pantalla 13, y la punta distal aguda 54 del elemento de perforación 52 queda completamente expuesta para perforar o cortar la piel de un paciente. El portador 50 del conjunto de perforación de la piel 14 es liberado por desplazamiento axial de a pantalla 13 hacia el accionador 12 (es decir, un movimiento relativo entre estos elementos). El sentido del movimiento del portador 50 en el accionador 12 y la pantalla 13 al producirse el accionamiento del dispositivo de perforación 10 está identificado por la flecha 94 en la figura 8. En la posición o configuración de perforación mostrada en la figura 8, el elemento de perforación de la piel 52 del conjunto de perforación de la piel 14 alcanza su máxima extensión desde el extremo distal 42 de la pantalla 13 y es accionado bajo la fuerza del muelle de accionamiento 70 hacia la piel del paciente (no mostrada). El muelle de accionamiento 70 tiene preferiblemente suficiente energía almacenada o potencial para hacer que la punta distal aguda 54 del elemento de perforación de la piel 52 perfora la piel de una persona o animal una vez liberada la compresión entre el lado interior 40 de la tapa extrema 20 y el portador 50.

La figura 9 muestra la disposición final del portador 50 dentro del accionador 12 y la pantalla 13 después de haber

5 sido accionado el dispositivo de perforación 10. Como se muestra en la figura 8, cuando el portador 50 alcanza la posición de perforación en la que la punta distal aguda 54 del elemento de perforación de la piel 52 está completamente expuesta, el muelle de retracción 72 se comprime, al menos parcialmente, entre el extremo distal 56 del portador 50 y el extremo distal 42 de la pantalla 13. Con ello se comprime el muelle de retracción 72 dentro del hueco 48. La compresión del muelle de retracción 72 proporciona una fuerza de retorno o retracción que actúa sobre el portador 50 para mover el portador 50 en un sentido de retorno o retracción dentro del accionador 12, según se identifica con la flecha 96 en la figura 9, que devuelve o retrae el elemento de perforación de la piel 52 y la punta distal aguda 54 del mismo completamente dentro del accionador 12 y la pantalla 13. El muelle de retracción 72 impide a continuación que emerja nuevamente el elemento de perforación de la piel 52 desde la pantalla 13. Como se ha indicado anteriormente, la fuerza de impulsión del muelle de accionamiento 70 puede ser suficiente para devolver o retraer el portador 50 al interior del accionador 12 y la pantalla 13. De ese modo, el muelle de retracción 72 puede ser omitido en el dispositivo de perforación 10.

15 Si se desea, se puede disponer una tapa protectora 98 para contener el extremo distal 42 de la pantalla 13 para asegurar adicionalmente que el elemento de perforación de la piel 52 no se extienda hacia fuera desde la pantalla 13, particularmente después de que haya sido accionado el dispositivo de perforación 10. La tapa protectora 98 se puede retirar de la pantalla 13 y puede generalmente ponerse en lugar de la guarda de punta 82 explicada anteriormente. De ese modo, la tapa protectora retirable 98 puede ser dispuesta en el extremo distal 42 de la pantalla 13 antes de la actuación del dispositivo de perforación 10 y ser nuevamente aplicada o recolocada en el mismo después de haber sido accionado el dispositivo de perforación 10.

20 Como se ha explicado anteriormente, se pueden invertir las posiciones de las pestañas 62 y las ranuras 64, como se ilustra en general en una realización alternativa del dispositivo de perforación 10 mostrada en las figuras 10-12. De ese modo, las pestañas 62 pueden extenderse radialmente hacia dentro, hacia el eje longitudinal central L del dispositivo de perforación 10, y las ranuras 64 pueden ser formadas en el cuerpo del portador 50, longitudinalmente en el cuerpo del portador 50. En esta realización del dispositivo de perforación 10, las pestañas 62 se extienden hacia dentro para aplicarse al cuerpo del portador 50, preferiblemente en el extremo distal 56 del portador 50, para mantener el portador 50 del conjunto de perforación de la piel 14 en la posición retraída hasta el accionamiento del dispositivo de perforación 10. Las pestañas 62 se aplican al extremo distal 56 del portador 50 y, más particularmente, a un borde extremo distal formado por el extremo distal 56 del portador 50. Las pestañas 62 se aplican al extremo distal 56 del portador 50 entre las ranuras longitudinales 64 del cuerpo del portador 50 (es decir, los lados opuestos del portador 50) en la posición retraída del portador 50. El acoplamiento de las pestañas 62 con el extremo distal 56 del portador 50 mantiene el portador 50 en la posición retraída dentro del accionador 12 y la pantalla 13 hasta el accionamiento del dispositivo de perforación 10, lo que ocurre cuando el portador 50 es hecho girar o movido a una posición en la que las pestañas se aplican a, o coinciden con, las ranuras 62 del cuerpo del portador 50. Las pestañas 62 pueden ser formadas como parte de, y extenderse desde, la parte proximal 49 de la pantalla 13, como se muestra en la figura 10.

35 Aparte de las posiciones invertidas para las pestañas 62 y las ranuras 64, la realización del dispositivo de perforación 10 mostrado en las figuras 10 – 12 es sensiblemente idéntica al dispositivo de perforación 10 ilustrado en las figuras 1 – 9 explicadas anteriormente, y es accionado en general de la misma manera que se ha explicado anteriormente. En general, el movimiento relativo entre la pantalla 13 y el accionador 12 hace que los elementos de liberación 38 se apliquen al portador 50 y hace girar el portador 50 alrededor del eje longitudinal central L del dispositivo de perforación 10. Tal rotación hace que las pestañas 62 que se extienden desde la pantalla 13 se alineen con las ranuras 64 del cuerpo del portador 50 y se desacoplen del extremo distal 56 del portador 50, lo que permite que el conjunto de perforación de la piel 14 se mueva axialmente dentro del accionador 12 y la pantalla 13, y se ejecute un movimiento de perforación o corte.

40 Aunque la invención fue descrita con referencia a realizaciones preferidas del dispositivo de perforación médico, los expertos en la técnica pueden efectuar modificaciones y alteraciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, la anterior descripción detallada pretende ser ilustrativa en lugar de restrictiva. La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas, y todos los cambios de la invención que caigan dentro del significado e intervalo de equivalencia de las reivindicaciones se consideran comprendidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de perforación médico, que comprende:

- 5 un accionador (12) que tiene al menos un elemento de liberación (38) que se extiende desde el mismo; una pantalla (13), estando la pantalla y el accionador asociados de manera movible entre sí; y un conjunto de perforación de la piel (14) dispuesto, al menos parcialmente, dentro de la pantalla, comprendiendo el conjunto de perforación de la piel un portador (50) y un elemento de perforación de la piel (52) montado en el portador, estando un extremo distal (54) del elemento de perforación de la piel adaptado para perforar la piel de un paciente, siendo el portador movible desde una primera posición a una segunda posición;
- 10 en el que el al menos un elemento de liberación (38) está configurado de tal manera que el movimiento relativo entre el accionador (12) y la pantalla (13) hace que el al menos un elemento de liberación (38) se aplique al portador (50) y alinee al menos una pestaña (62) dispuesta en uno de entre el portador y la pantalla con al menos una ranura (64) formada en el otro de entre el portador y la pantalla, permitiendo que el portador (50) se mueva desde la primera posición a la segunda posición,
- 15 **caracterizado porque**
el accionador (12) se extiende axialmente sobre una superficie externa de la pantalla (13) a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo de perforación médico, estando el extremo proximal (44) de la pantalla (13) dispuesto dentro del accionador (12), en el que el accionador (12) comprende superficies en lados opuestos del mismo para coger el accionador entre las puntas de los dedos de un usuario, y en el que una fuerza aplicada al extremo distal de la pantalla hace que la pantalla (13) se mueva en sentido proximal hacia el accionador (12) para hacer que el portador (50) gire alrededor de un eje central del dispositivo de perforación, haciendo posible que el portador (50) se mueva desde la primera posición a la segunda posición.
- 20 2. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 1, en el que las superficies en lados opuestos del accionador (12) comprende superficies de agarre (22) en el lado opuesto del mismo para asir el accionador entre las puntas de los dedos de un usuario.
- 30 3. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 1, en el que el al menos un elemento de liberación (38) comprende una superficie o borde de leva (39) para cooperar con las superficies o bordes de leva (66) del portador (50) para la rotación del portador alrededor de un eje central del dispositivo de perforación.
- 35 4. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 1, en el que:
cuando está en la primera posición, el extremo distal (54) del elemento de perforación de la piel (52) está dispuesto dentro de la pantalla (13); y cuando está en la segunda posición, el extremo distal del elemento de perforación de la piel está expuesto desde el extremo distal de la pantalla para perforar la piel del paciente.
- 40 5. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 1, en el que la alineación de la al menos una pestaña (62) con la al menos una ranura (64) se realiza por acoplamiento del al menos un elemento de liberación (38) con el portador (50), haciendo girar con ello el portador alrededor de un eje longitudinal del dispositivo de perforación médico.
- 45 6. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 1, en el que la al menos una pestaña (62) está dispuesta en el portador (50) y la al menos una ranura (64) está formada en la pantalla (13), y en el que la al menos una pestaña está en acoplamiento de interferencia con la pantalla para mantener el portador en la primera posición, hasta que el movimiento relativo entre el accionador (12) y la pantalla (13) hace que el al menos un elemento de liberación (38) se aplique al portador (50) y alinee la al menos una pestaña (62) con la al menos una ranura (64).
- 50 7. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 1, en el que la al menos una pestaña (62) se extiende desde la pantalla (13) y la al menos una ranura (64) está formada en el portador (50), y en el que la al menos una pestaña está en acoplamiento de interferencia con el portador para mantener el portador en la primera posición, hasta que el movimiento relativo entre el accionador y la pantalla hace que el al menos un elemento de liberación (38) se aplique al portador y alinee la al menos una ranura con la al menos una pestaña.
- 55 8. El dispositivo de aguja médico de la reivindicación 1, en el que el al menos un elemento de liberación (38) tiene una superficie (39) adaptada para hacer girar el portador (50) alrededor de un eje longitudinal del dispositivo de perforación médico al producirse el movimiento relativo entre el accionador y la pantalla.
- 60 9. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 1, que comprende además un muelle de accionamiento (70) que actúa entre el portador (50) y al accionador (12), estando el muelle de accionamiento adaptado para mover el portador desde la primera posición a la segunda posición al producirse la alineación de la al menos una pestaña (62) con la al menos una ranura (64).
- 65

- 5 10. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 9, que comprende además un muelle de retracción (72) dispuesto dentro de la pantalla (13) en el extremo distal de la pantalla, estando el muelle de retracción adaptado para devolver el portador (50) a una posición en la que la pantalla rodea al elemento de perforación de la piel (52) después de alcanzar el portador la segunda posición.
- 10 11. El dispositivo de perforación médico de la reivindicación 1, que comprende además una tapa protectora retirable (82) en el extremo distal de la pantalla.
- 15 12. Un método de ensamblar un dispositivo de perforación médico de una de las reivindicaciones 1 – 11, que comprende:
proporcionar un accionador (12) que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal abierto; insertar una pantalla (13) en el extremo proximal (18) del accionador, extendiéndose un extremo distal (42) de la pantalla hacia fuera desde el extremo distal del accionador;
insertar un conjunto de perforación de la piel (14) en el extremo proximal del accionador, comprendiendo el conjunto de perforación de la piel un portador móvil (50) y un elemento de perforación de la piel (52) montado en el portador, teniendo el elemento de perforación de la piel un extremo distal adaptado para perforar la piel de un paciente; y
- 20 en el que el conjunto de perforación de la piel (14) se inserta en el extremo proximal del accionador de tal manera que:
la pantalla (13) tiene una superficie de interferencia de pantalla acoplable con una superficie de interferencia del portador, cuando el portador (50) está en la primera posición; y
25 el portador (50) es capaz de girar cuando se aplica una fuerza al accionador (12), haciendo posible la rotación el desacoplamiento de la superficie de interferencia de la pantalla con respecto a la superficie de interferencia (49) del portador, haciendo con ello que el portador se mueva desde la primera posición a la segunda posición.
- 30 13. Un método de accionar un dispositivo de perforación médico de una de las reivindicaciones 1 – 11, que comprende:
producir el movimiento relativo entre el accionador (12) y la pantalla (13), de tal manera que el accionador se aplica al portador (50) y hace girar al portador desde un acoplamiento de interferencia con la pantalla a una posición que permite al portador moverse en sentido distal dentro de la pantalla desde una posición retraída a una extendida exponiendo el extremo distal del elemento de perforación.
- 35 14. Un método de accionar un dispositivo de perforación médico de una de las reivindicaciones 1 – 11, que comprende:
40 producir el movimiento axial relativo entre el accionador (12) y la pantalla (13), de tal manera que el accionador hace girar un elemento de liberación asociado con el portador (50) hasta una posición que permite al portador moverse axialmente dentro de la pantalla hasta una posición que expone el extremo distal del elemento de perforación.
- 45

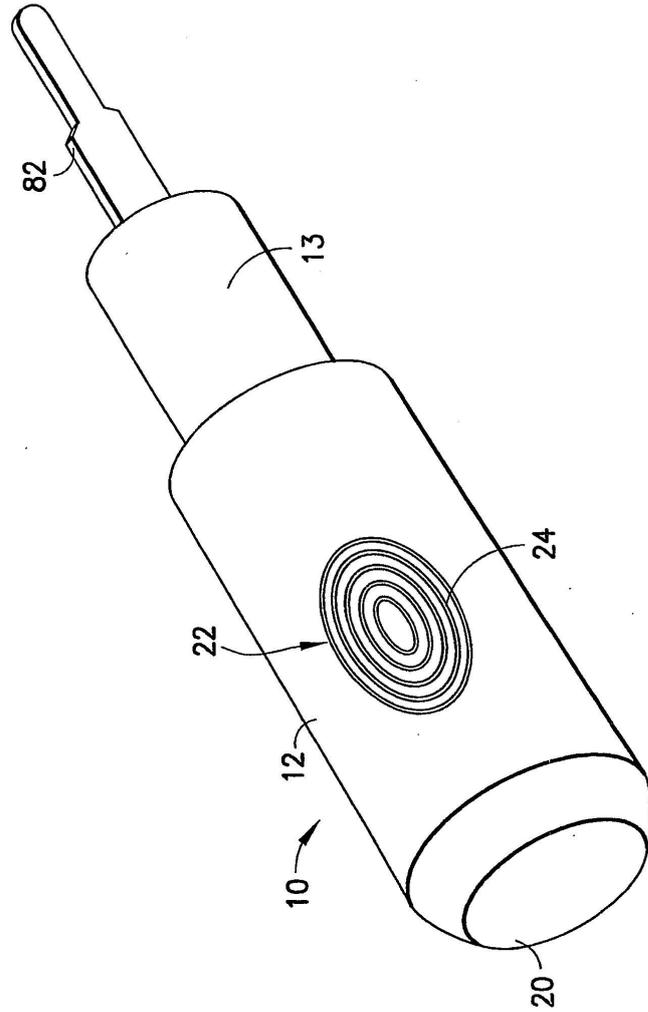


FIG.1

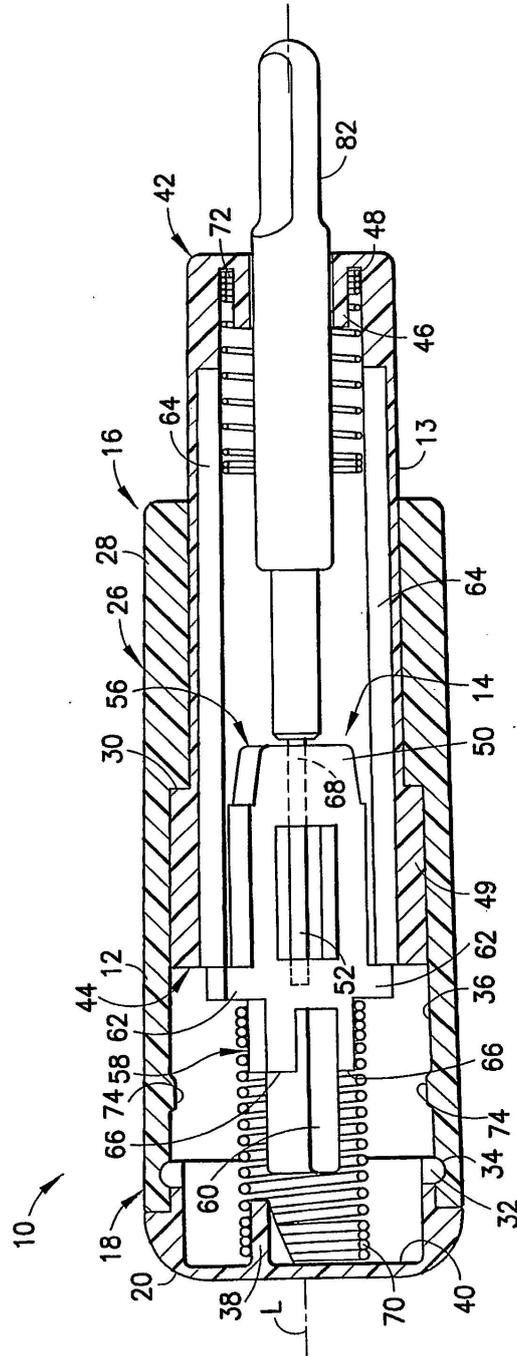


FIG. 2

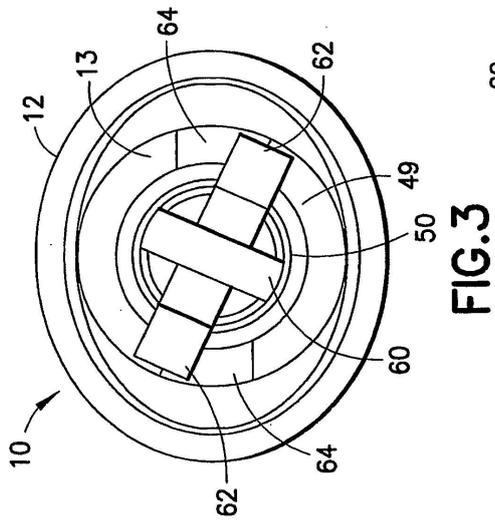


FIG. 3

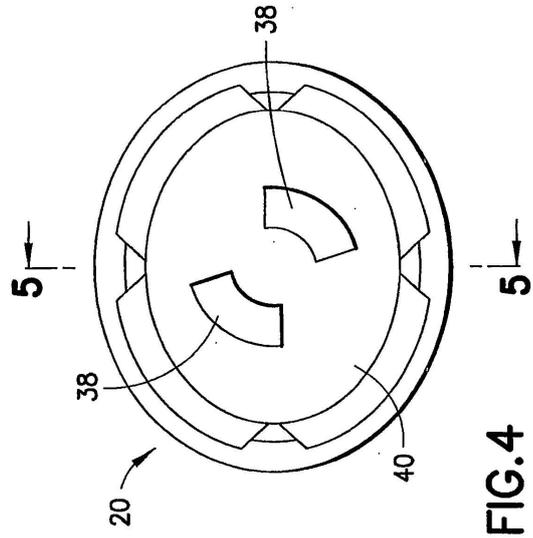


FIG. 4

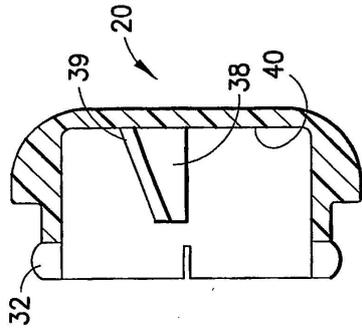


FIG. 5

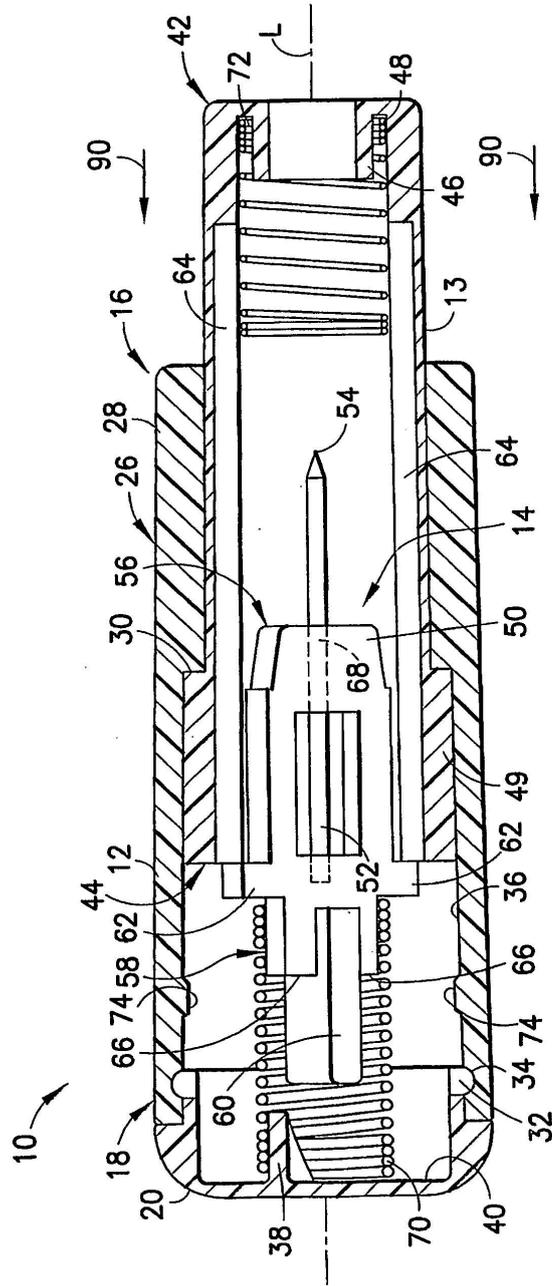


FIG. 6

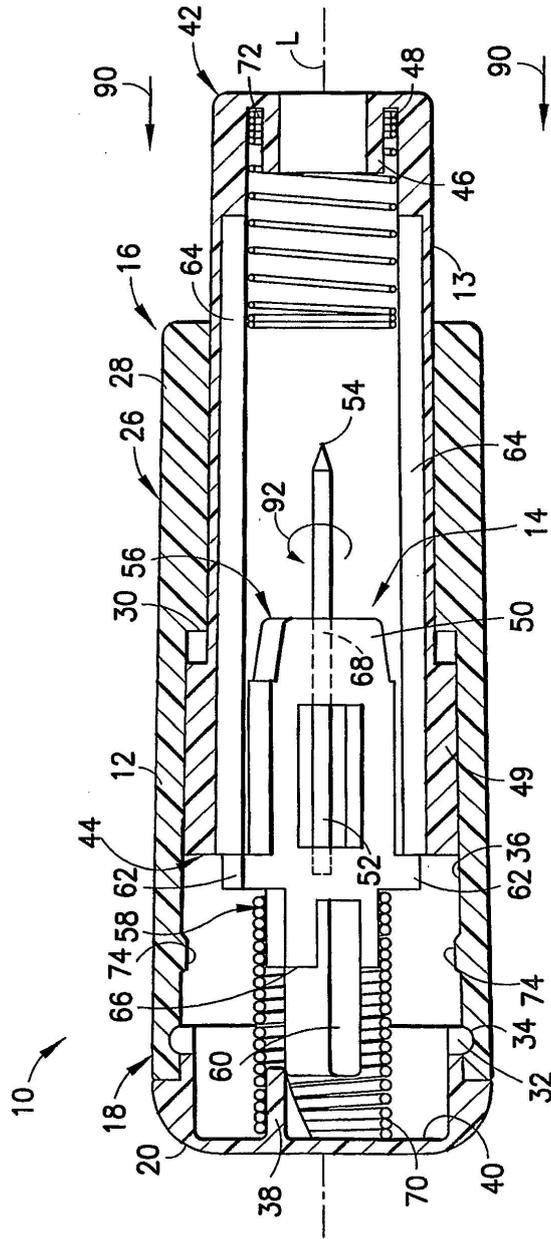


FIG. 7

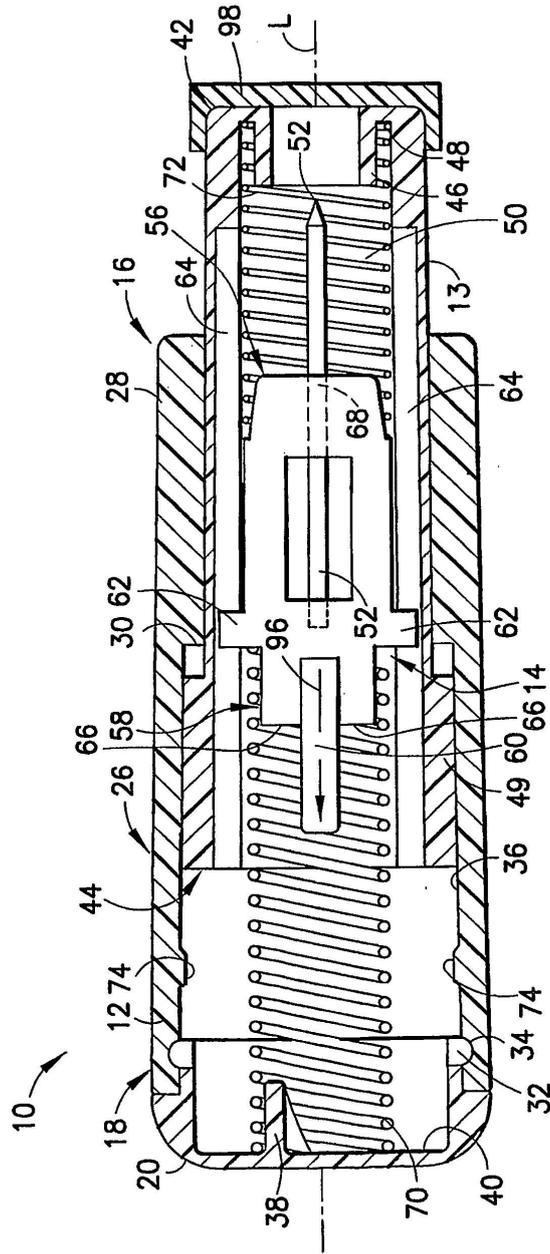


FIG. 9

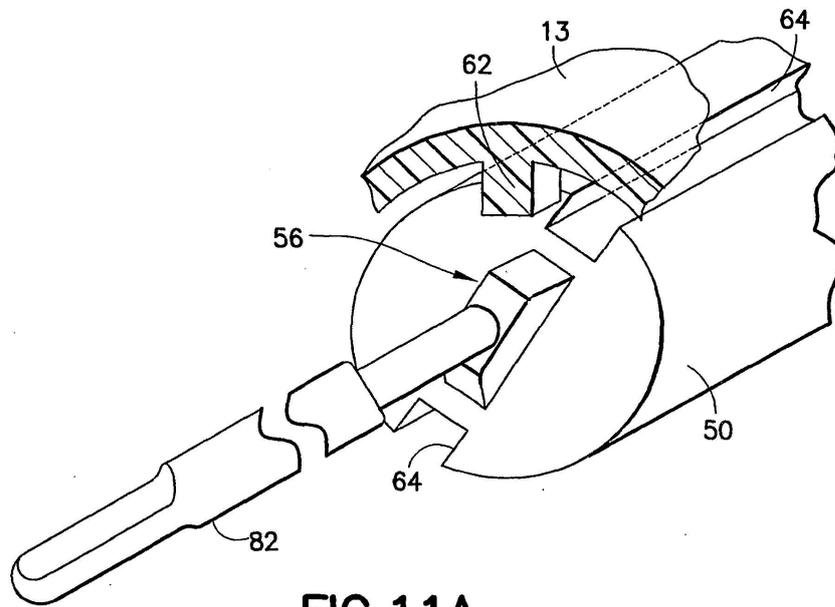


FIG. 11A

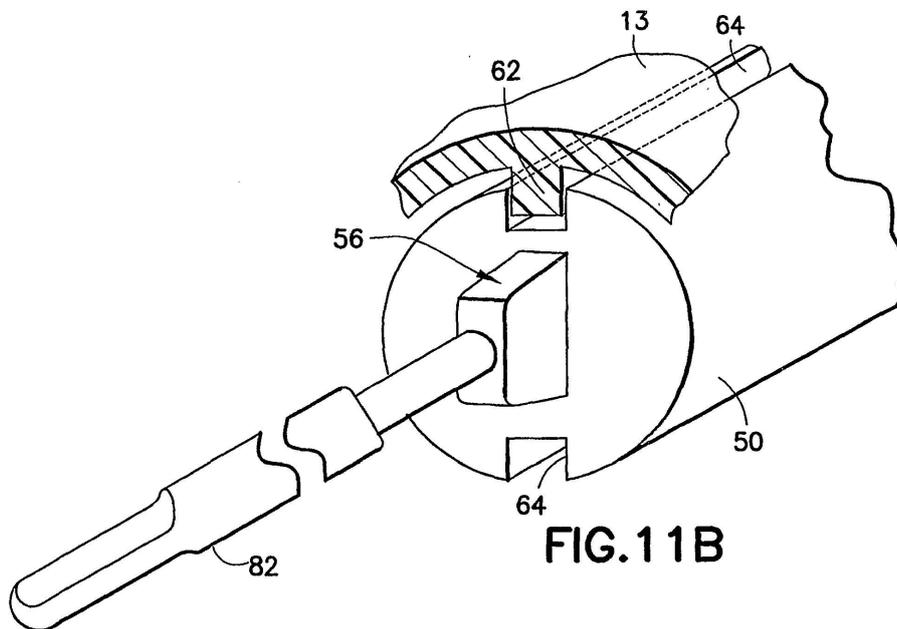


FIG. 11B

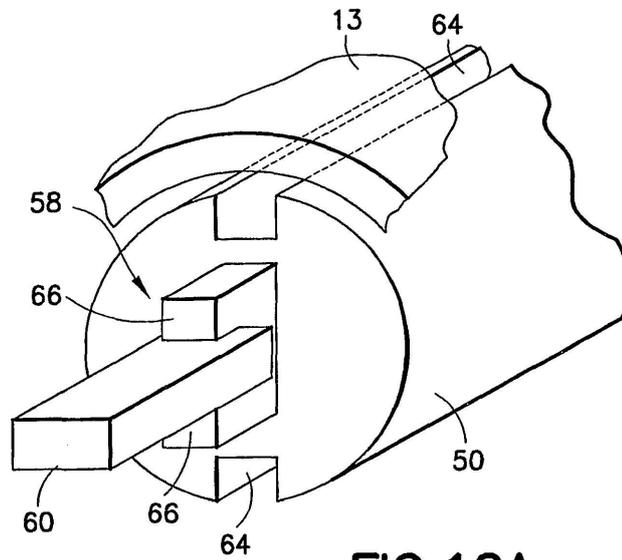


FIG. 12A

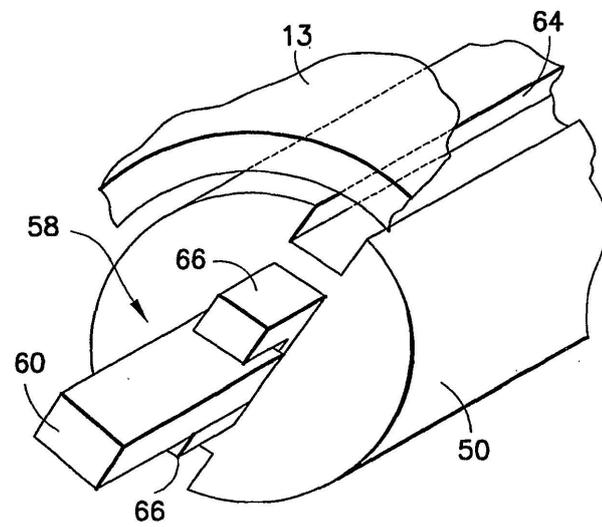


FIG. 12B