

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 564**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08705163 .7**

96 Fecha de presentación: **08.01.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2104452**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.09.2009**

54 Título: **Dispositivo de perforación de la piel de un paciente**

30 Prioridad:

10.01.2007 PL 38151207

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

11.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

11.12.2012

73 Titular/es:

**"HTL-STREFA" SPOLKA AKCYJNA (100.0%)
UL. ADAMOWEK 7
95-035 OZORKOW, PL**

72 Inventor/es:

**SARNA, WOJCIECH;
JANKOWSKI, ANDRZEJ y
WYSZOGRODZKI, WOJCIECH**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 392 564 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 de perforación de la piel de un paciente

Campo de la técnica

5 El objeto de la invención es un dispositivo de perforación de la piel de un paciente, previsto en particular para perforar la piel de un paciente para recoger una muestra de sangre para fines de diagnóstico.

Técnica anterior

10 A partir de la publicación de patente de los Estados Unidos con n.º 5.356.420 se conoce un dispositivo de perforación que comprende una camisa y un botón pulsador colocado en un extremo de la camisa. El otro extremo de la camisa termina con una parte de debajo con una abertura en la misma. En el interior de la camisa, un pistón está colocado de forma deslizante, terminando con una varilla de empuje en el extremo más cercano al botón pulsador, y con una punta de perforación en el extremo más cercano a la abertura de debajo. En el interior de la camisa, entre la cara de botón pulsador y el pistón se encuentra un resorte de accionamiento, y entre el pistón y el fondo de la camisa se coloca un resorte de recuperación. El pistón comprende unas alas ubicadas sobre su perímetro exterior, alas que descansan sobre un saliente interno de la camisa y, cuando se usa el dispositivo, las alas se rompen y no es posible la posterior reutilización del dispositivo.

15 Un dispositivo de perforación de único uso similar que tiene dos resortes de recuperación que cooperan con las alas del pistón, se da a conocer en la publicación de solicitud de patente internacional WO-A1-2005/009238.

20 En la descripción de patente de los Estados Unidos con n.º 5.439.473 se da a conocer una lanceta diseñada para la perforación de la piel del paciente para recoger pequeñas muestras de sangre. La lanceta tiene una carcasa alargada en la que un miembro móvil se coloca de forma deslizante a lo largo del eje de la carcasa, mientras que la carcasa tiene una abertura de arriba para el botón pulsador de lanceta, y una abertura de debajo para la cuchilla de perforación. El miembro móvil consiste en un resorte plano, un extremo del cual se une al botón pulsador. El botón pulsador tiene dos brazos superiores perpendiculares a su superficie, y estos brazos tienen unos extremos ganchudos colocados en unas aberturas oblongas de las paredes laterales de la carcasa. El otro extremo del resorte plano de miembro móvil se une con un soporte en el que se fija la cuchilla de perforación. La porción inferior del soporte tiene dos brazos inferiores paralelos a los brazos superiores. Los brazos inferiores tienen, además, unos extremos en forma de triángulo dirigidos hacia arriba, los cuales descansan sobre los bordes inferiores de las aberturas oblongas de las paredes de la carcasa. Todas las partes del miembro móvil están fabricadas de plástico. Cuando la piel del paciente se está perforando, se empuja el botón pulsador de lanceta, de tal modo que el resorte plano del miembro móvil se tensa y los extremos ganchudos de los brazos superiores empujan contra los extremos de los brazos inferiores del miembro móvil. A continuación, los brazos inferiores se liberan, el resorte plano se recupera y la piel del paciente se perfora mediante la cuchilla de perforación, la cual pasa a través de la abertura de debajo de la carcasa. Después de la perforación de la piel, el resorte plano adopta su posición libre y la cuchilla de perforación se retrae a la parte interior de la carcasa de lanceta.

35 Además, la patente de los Estados Unidos con n.º 5.755.733 da a conocer un dispositivo de lanceta que consiste en un conjunto de lanceta y un soporte unido al conjunto de lanceta, en el que el conjunto de lanceta tiene una lanceta con una porción de perforación, y un eyector que empuja la lanceta al exterior. En este dispositivo de lanceta conocido, la porción de perforación de lanceta está cubierta con material de plástico.

Divulgación de la invención

40 El fin de la presente invención es la provisión de un dispositivo de perforación de la piel de un paciente desechable para recoger una muestra de sangre para fines de diagnóstico, el cual es económico, seguro tanto para el paciente como para el personal de servicio, y fácil de usar.

45 En particular, el fin de la presente invención es la provisión del dispositivo de perforación de la piel de un paciente con una estructura con un número posiblemente mínimo de elementos para disminuir los costes de la fabricación de un producto final.

El siguiente fin de la presente invención es la provisión del dispositivo de perforación de la piel de un paciente libre de resortes de metal para disminuir adicionalmente los costes de la fabricación del producto final y para facilitar su utilización después de su uso, lo que tiene una importancia fundamental en el caso de los dispositivos previstos para aplicaciones médicas masivas.

50 El siguiente fin de la presente invención es la provisión del dispositivo de perforación de la piel de un paciente con una estructura que garantiza la elasticidad de los salientes interiores de una carcasa, lo que se requiere para el

correcto funcionamiento del dispositivo de perforación de la piel de un paciente.

El siguiente fin de la presente invención es la provisión de un dispositivo de perforación de la piel de un paciente de una estructura que garantiza la obtención de los correctos salientes interiores no dañados de la carcasa durante la fabricación de la carcasa y, en particular, durante el deslizamiento de una pieza de moldeo hacia debajo a partir de un molde macho en el transcurso de un proceso de moldeo por inyección de la carcasa.

Un dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la presente invención comprende una carcasa y un conjunto de aguja punzante asentado en la carcasa y un botón pulsador dispuesto en la porción superior de la carcasa, en el que un resorte de accionamiento está dispuesto entre el botón pulsador y el conjunto de aguja punzante, y entre la carcasa y el conjunto de aguja punzante está dispuesto un resorte de recuperación.

El dispositivo tiene, por lo menos, dos resortes de accionamiento conectados por los extremos superiores con el botón pulsador dotado de una cara de pulsación. El dispositivo tiene, por lo menos, dos resortes de recuperación conectados con la carcasa. El conjunto de aguja punzante tiene una superficie de accionamiento que coopera con una cara de pulsación del botón pulsador, unas alas ubicadas en la porción superior del conjunto de aguja punzante, en el que las superficies superiores de las alas cooperan con los resortes de accionamiento del botón pulsador y las superficies inferiores de las alas cooperan con los resortes de recuperación, y el conjunto de aguja punzante tiene además unos salientes exteriores que cooperan con unos salientes interiores elásticos de los que está dotada la carcasa.

Preferiblemente, en la carcasa en el nivel de los salientes interiores se prevén unos salientes tecnológicos, salientes tecnológicos que tienen una altura mayor que la altura de los salientes interiores para la protección de los salientes interiores con respecto al daño en el proceso de formación de la pieza moldeada de la carcasa.

Preferiblemente, la carcasa tiene un reborde externo en el que se prevén unos orificios para aumentar la elasticidad de los salientes interiores de la carcasa.

Preferiblemente, los resortes de accionamiento están conectados en una sola pieza con el botón pulsador, constituyendo un elemento formado en un proceso tecnológico.

Preferiblemente, los resortes de recuperación están conectados en una sola pieza con la carcasa, constituyendo un elemento formado en un proceso tecnológico.

La ventaja del dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la invención es la simplicidad de su estructura con un pequeño número de elementos de estructura, lo que posibilita la obtención del dispositivo de perforación desechable, fácil de usar y económico y, por lo tanto, seguro tanto para el paciente como para el personal de servicio, para recoger una muestra de sangre para fines de diagnóstico.

La siguiente ventaja del dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la invención es que éste está libre de resortes de metal, lo que disminuye los costes de su fabricación y facilita su utilización después de su uso.

La ventaja adicional del dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la invención es que su estructura proporciona la elasticidad de los salientes interiores de la carcasa necesaria para el correcto funcionamiento del dispositivo de perforación de la piel de un paciente.

La siguiente ventaja del dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la invención es que su estructura garantiza la obtención de los correctos salientes interiores no dañados de la carcasa durante la fabricación de la carcasa.

Por lo tanto, la estructura simple del presente dispositivo de perforación de la piel de un paciente con un pequeño número de elementos estructurales y debido a los resortes de plástico aplicados, proporciona el producto final, el cual es económico y fácil en cuanto a su utilización. El presente aspecto del dispositivo de acuerdo con la presente invención tiene una relevancia elemental para los dispositivos de perforación desechables previstos para su uso en aplicaciones médicas masivas.

Breve descripción de los dibujos

El objeto de la invención se presenta en una realización a modo de ejemplo en los dibujos, en los que la figura 1 muestra las vistas en perspectiva frontal, lateral y desde arriba del dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la presente invención, antes de su uso, la figura 1A muestra la sección a lo largo de la línea A-A del dispositivo de la figura 1, la figura 1B muestra la sección a lo largo de la línea B-B del dispositivo de la figura 1, la figura 2 – muestra la vista en despiece ordenado del dispositivo de la figura 1 que representa los elementos estructurales del dispositivo, la figura 3A y la figura 3B – muestran el dispositivo de la figura 1, en una

fase de liberación de un conjunto de aguja punzante, respectivamente, en la sección a lo largo de las líneas A-A y B-B, la figura 4A y la figura 4B – muestran el dispositivo de la figura 1, en una fase posterior a la liberación del conjunto de aguja punzante, respectivamente, en la sección a lo largo de las líneas A-A y B-B, la figura 5A y la figura 5B – muestran el dispositivo de la figura 1, en una fase de punción de la piel del paciente, respectivamente, en la sección a lo largo de las líneas A-A y B-B, y la figura 6A y la figura 6B – muestran el dispositivo de la figura 1, en una fase posterior a la punción de la piel del paciente, respectivamente, en la sección a lo largo de las líneas A-A y B-B.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

El dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la invención diseñado para recoger una muestra de sangre para fines de diagnóstico, tal como se muestra en las figuras 1, 1A y 1B, está construido a partir de una carcasa 1, en una abertura de debajo 2 de la cual está asentado un conjunto de aguja punzante 3, y en una abertura de arriba 4 de la cual está asentado un botón pulsador 5. El botón pulsador 5 tiene, en una porción superior, la cara de empuje externa, preferiblemente, conformada con la forma de unos resaltes 6 y unas cavidades 7 y, en una porción inferior, una cara de pulsación 8 y dos resortes de accionamiento 9. El botón pulsador 5 y los resortes de accionamiento 9 para la minimización de los costes de fabricación del dispositivo están fabricados como un único elemento en un proceso de moldeo por inyección. El botón pulsador 5 tiene unos topes laterales 10, los cuales descansan sobre unos retenes 11 de la carcasa 1 y los cuales protegen el botón pulsador 5 frente a la caída al exterior de la carcasa 1. El conjunto de aguja punzante 3 tiene, en la porción superior, unas alas 12, las cuales se extienden en sentido lateral. Los extremos inferiores de los resortes de accionamiento 9 hacen tope contra las superficies superiores de las alas 12 del conjunto de aguja punzante 3, empujando de este modo hacia debajo una envoltura de aguja punzante 13 con unos resaltes 14 de la envoltura 13 hasta un borde de tope 15 de una salida 16 de la carcasa 1. El conjunto de aguja punzante 3 está dotado, a partir de la parte frontal y a partir de la parte posterior, de unos salientes exteriores 17, y la carcasa 1 se encuentra sobre una pared interna frontal y sobre una pared interna posterior dotada de unos salientes interiores 18. Debido a unos orificios 19 realizados en un reborde 20 de la carcasa 1, los salientes interiores 18 preservan la elasticidad respectiva en el transcurso del deslizamiento de una pieza moldeada de la carcasa 1 hacia debajo a partir de un molde macho durante un proceso de moldeo por inyección de la carcasa 1. En el interior de la carcasa 1, sobre sus paredes internas frontal y posterior, en el nivel de los salientes interiores 18 se prevén unos salientes tecnológicos 21. Los salientes tecnológicos 21 tienen una altura mayor que los salientes interiores 18. La mayor altura de los salientes tecnológicos 21 protege los salientes interiores 18 frente a un daño en el transcurso del deslizamiento de la carcasa 1 hacia debajo a partir del molde macho durante el proceso de formación de la pieza moldeada de la carcasa 1 en un molde por inyección. En el dispositivo de perforación de la piel de un paciente montado de acuerdo con la presente invención, los salientes exteriores 17 del conjunto de aguja punzante 3 están ubicados por encima de los salientes interiores 18 de la carcasa 1. En el interior de la carcasa 1, en el orificio de debajo 2 están ubicadas unas guías 22, entre las cuales se introduce el conjunto de aguja punzante 3 por deslizamiento. Después de retorcer y deslizar la envoltura 13 de la aguja punzante al exterior a partir de la salida 16 de la carcasa 1, se descubre una cuchilla de perforación 23 de la aguja punzante. Durante el deslizamiento de la envoltura 13 de la aguja punzante al exterior de la carcasa 1, el conjunto de aguja punzante 3 se mueve ligeramente hacia debajo y sus salientes exteriores 17 entran en contacto con los salientes interiores 18 de la carcasa 1.

En la figura 3A y la figura 3B se muestra el dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la presente invención, en la fase de liberación del conjunto de aguja punzante 3. Cuando el botón pulsador 5 se está empujando, los resortes de accionamiento 9, los cuales hacen tope contra la superficie superior de las alas 12 del conjunto de aguja punzante 3, están efectuando una acción de desvío hasta el momento de un contacto de la cara de pulsación 8 del botón pulsador 5 con una superficie de accionamiento 24 del conjunto de aguja punzante 3. Empujar adicionalmente el botón pulsador 5 da lugar a un desplazamiento del conjunto de aguja punzante 3 hacia debajo y a forzar los resaltes externos 17 del conjunto de aguja punzante 3 a través de los salientes interiores 18 de la carcasa 1 debido a su deformación elástica inducida.

En la figura 4A y la figura 4B se muestra el dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la presente invención, en una fase posterior a la liberación del conjunto de aguja punzante 3. Cuando una fuerza de empuje se ejerce por un usuario en la cara de empuje externa del botón pulsador 5, y después de forzar los resaltes externos 17 del conjunto de aguja punzante 3 a través de los salientes interiores elásticos 18 de la carcasa 1, el botón pulsador 5 entra en contacto mediante su cara de pulsación 8 con la superficie de accionamiento 24 del conjunto de aguja punzante 3 y acciona el conjunto de aguja punzante 3 hasta el momento en el que el botón pulsador 5 hace tope con sus extremos inferiores 25 contra los topes 26 en la carcasa 1. Adicionalmente, el conjunto de aguja punzante 3 se acciona mediante los resortes de accionamiento en recuperación 9, los cuales empujan las superficies superiores de las alas 12 del conjunto de aguja punzante 3.

En la figura 5A y la figura 5B se muestra el dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la presente invención, en una fase de punción de la piel del paciente. Bajo la influencia de la energía admitida a partir del botón pulsador 5 y los resortes de accionamiento recuperados 9, el conjunto de aguja punzante 3 se mueve hacia debajo en la carcasa 1 y hace tope mediante su cara de tope inferior 28 contra un tope de extremo 29 de la

carcasa 1, flexionando de este modo al exterior hacia debajo los resortes de recuperación 30 de la carcasa 1 con las superficies inferiores de las alas 12. La cuchilla de perforación 23 de la aguja punzante se extiende al máximo lejos de la carcasa 1. Para la minimización de los costes de fabricación del dispositivo, la carcasa 1 y los resortes de recuperación 30 están fabricados como un único elemento en el proceso de moldeo por inyección.

- 5 En la figura 6A y la figura 6B se muestra el dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la presente invención, en una fase posterior a la punción de la piel del paciente. Con la energía almacenada en los resortes de recuperación 30, resortes de recuperación 30 que se han flexionado al exterior hacia debajo en la fase de trabajo previa del dispositivo que se muestra en la figura 5A y la figura 5B, el conjunto de aguja punzante 3 se mueve hacia arriba en la carcasa 1 hasta el momento de la completa retracción de la cuchilla de perforación 23 de la aguja punzante en la carcasa 1.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de perforación de la piel de un paciente que comprende una carcasa (1) y un conjunto de aguja punzante (3) asentado en la carcasa (1) y un botón pulsador (5) dispuesto en la porción superior de la carcasa (1), en el que:
- 5 el dispositivo comprende por lo menos dos resortes de accionamiento (9) dispuestos entre el botón pulsador (5) y el conjunto de aguja punzante (3) y conectados por los extremos superiores con el botón pulsador (5) dotado de una cara de pulsación (8) y
- 10 el dispositivo comprende por lo menos dos resortes de recuperación (30) dispuestos entre la carcasa (1) y el conjunto de aguja punzante (3) y conectados con la carcasa (1), en el que el conjunto de aguja punzante (3) comprende
- 15 una superficie de accionamiento (24) configurada para cooperar con una cara de pulsación (8) del botón pulsador (5),
- unas alas (12) ubicadas en la porción superior del conjunto de aguja punzante (3), en el que las superficies superiores de las alas (12) están configuradas para cooperar con los resortes de accionamiento (9) del
- botón pulsador (5) y las superficies inferiores de las alas (12) están configuradas para cooperar con los resortes de recuperación (30), y
- unos salientes exteriores (17) configurados para cooperar con unos salientes interiores elásticos (18) de los que está dotada la carcasa (1).
2. El dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que**
- 20 en la carcasa (1) en el nivel de los salientes interiores (18) se prevén unos salientes tecnológicos (21) que tienen una altura mayor que la altura de los salientes interiores (18) para la protección de los salientes interiores (18) con respecto al daño en el proceso de formación de la pieza moldeada de la carcasa (1).
3. El dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que**
- 25 **que** la carcasa (1) tiene un reborde externo (20) en el que se prevén unos orificios (19) para aumentar la elasticidad de los salientes interiores (18) de la carcasa (1).
4. El dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 o 3, **caracterizado por que**
- por que** los resortes de accionamiento (9) están conectados en una sola pieza con el botón pulsador (5), constituyendo un elemento formado en un proceso tecnológico.
5. El dispositivo de perforación de la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 o 3 o 4, **caracterizado por que**
- 30 **que** los resortes de recuperación (30) están conectados en una sola pieza con la carcasa (1), constituyendo un elemento formado en un proceso tecnológico.

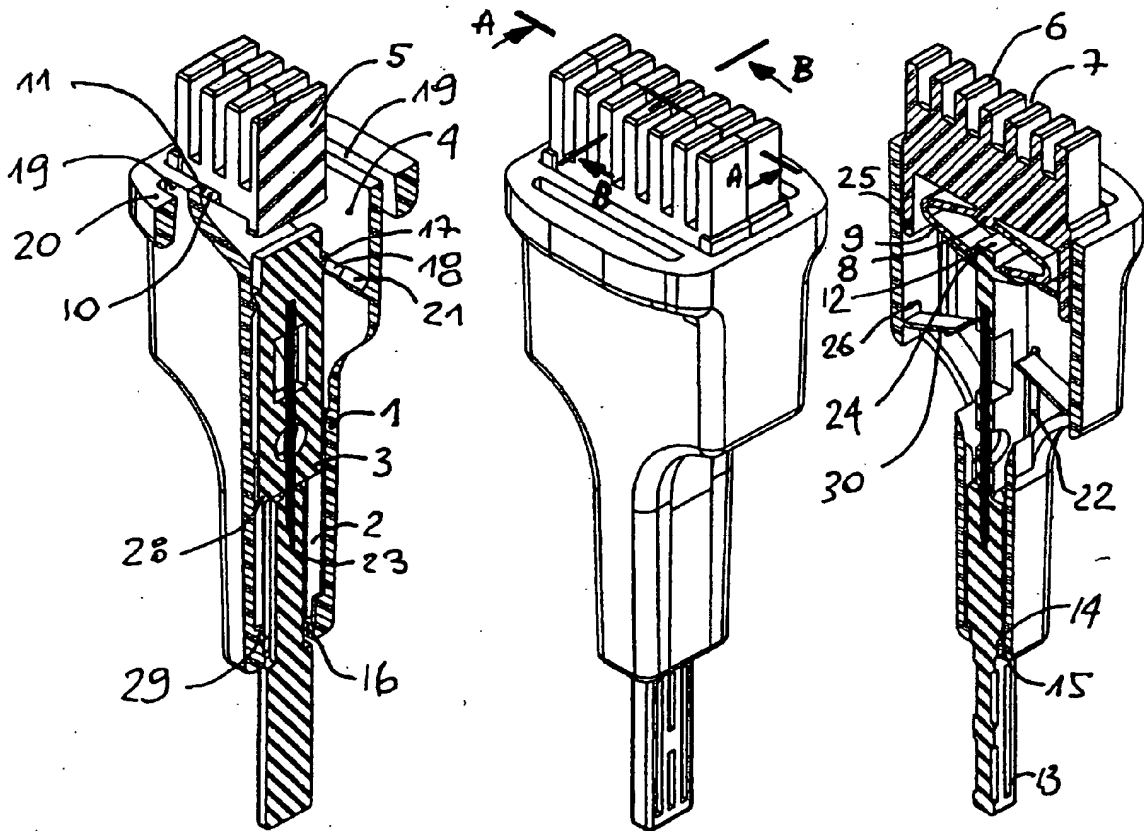


Fig. 1B

Fig. 1

Fig. 1A

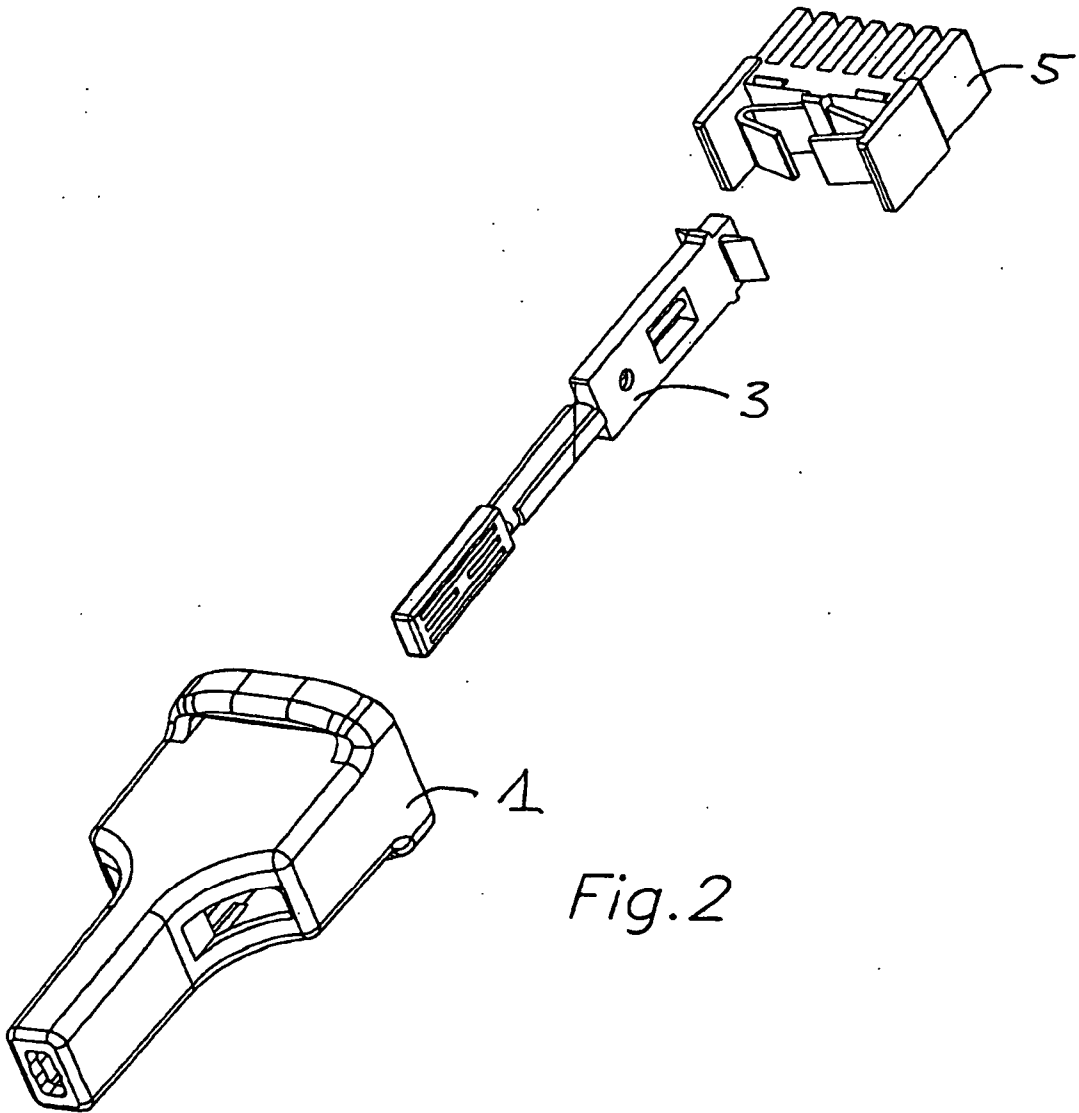


Fig.2

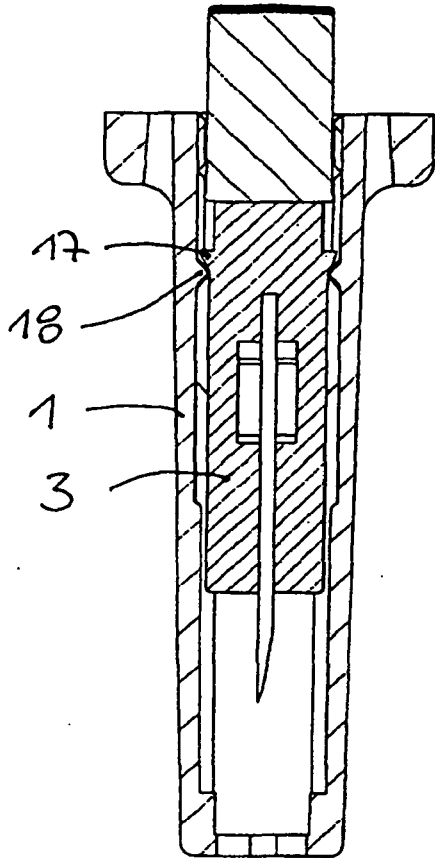


Fig. 3B

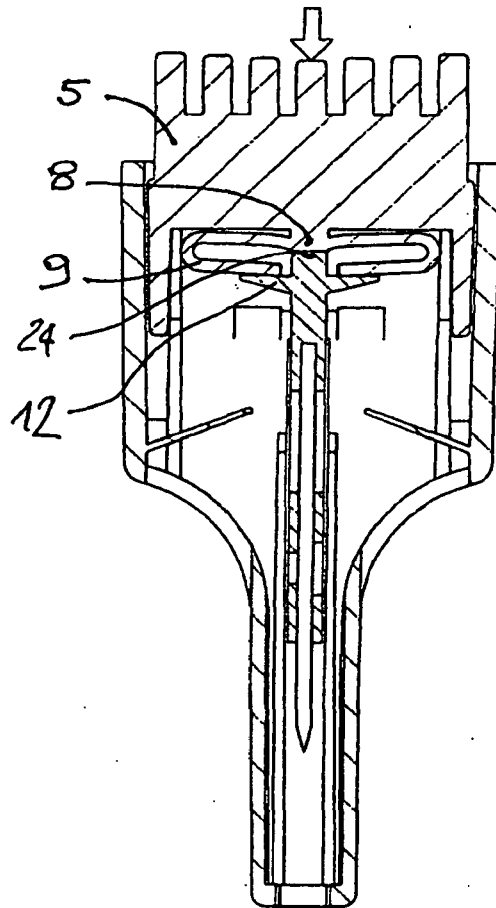


Fig. 3A

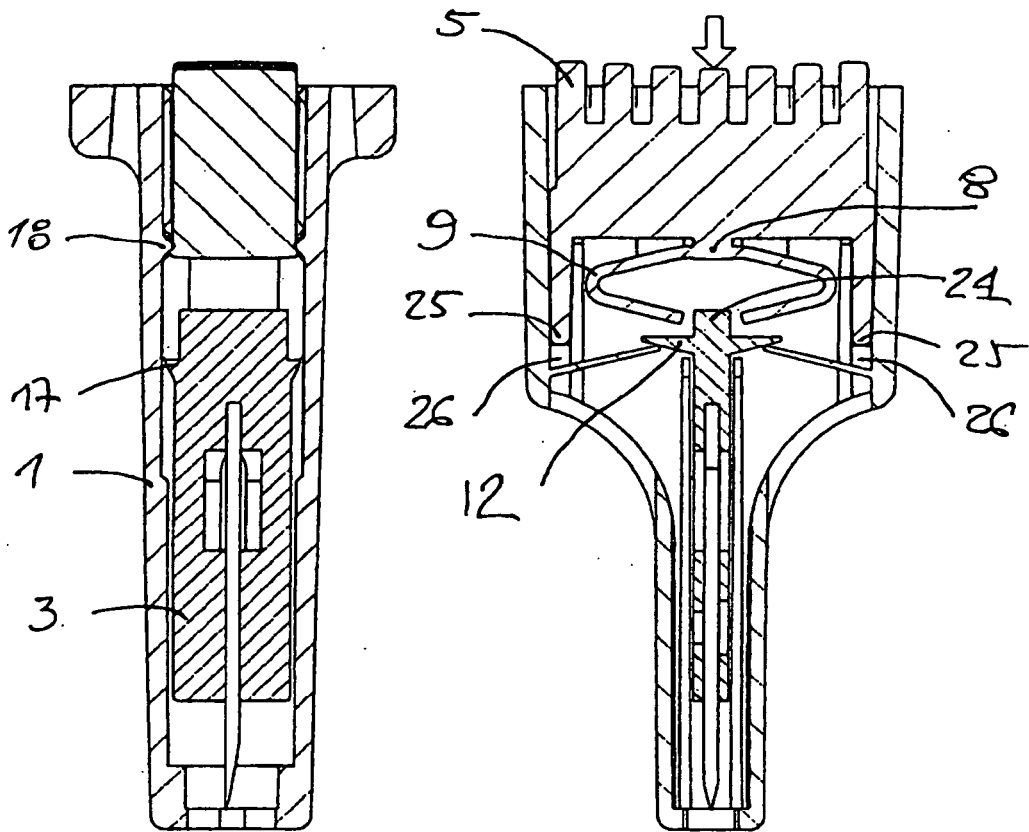


Fig. 4B

Fig. 4A

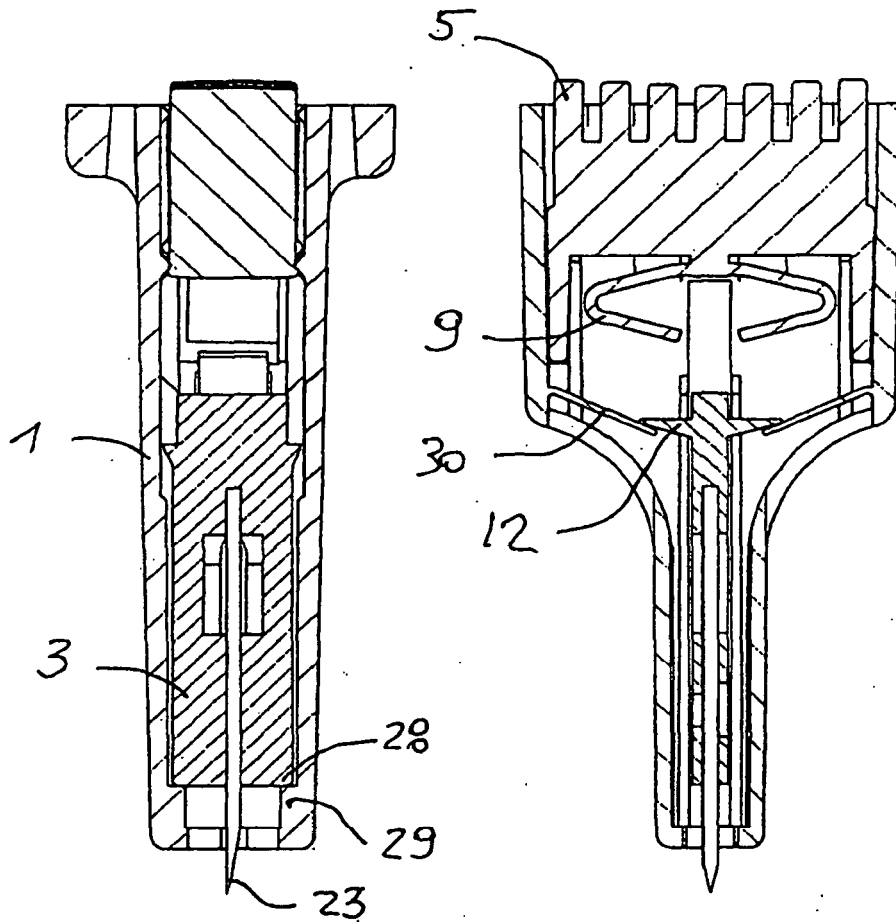


Fig. 5B

Fig. 5A

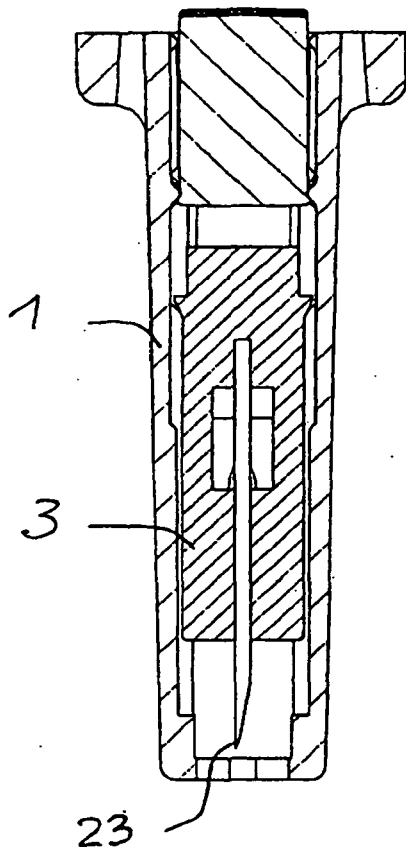


Fig. 6B

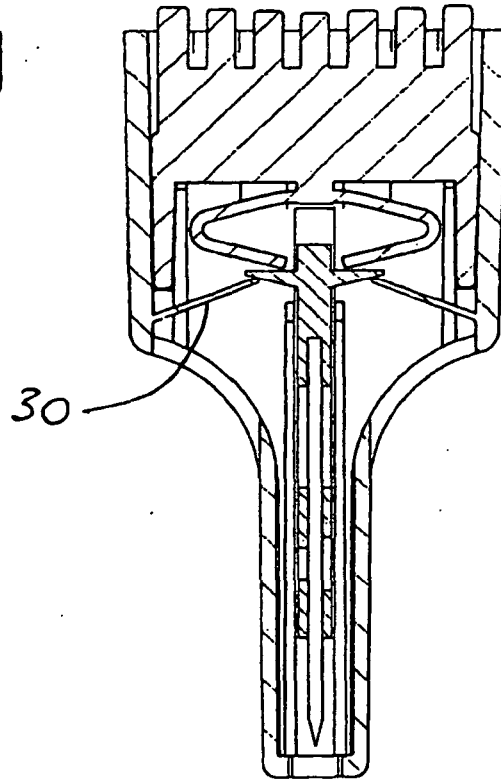


Fig. 6A