

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 719**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.02.2008** **E 08717262 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013** **EP 2129291**

54 Título: **Dispositivo de punción para extraer sangre destinada a análisis médicos**

30 Prioridad:

05.03.2007 DE 102007011002
24.05.2007 DE 102007024173

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
12.12.2013

73 Titular/es:

GERRESHEIMER REGENSBURG GMBH (100.0%)
Kumpfmühlerstrasse 2
93047 Regensburg , DE

72 Inventor/es:

WESSEL, ROBERT

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 433 719 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 punción para extraer sangre destinada a análisis médicos

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de punción para la extracción de sangre en análisis médicos, el cual consta de un cuerpo base; de al menos una aguja retráctil dispuesta en su interior, con un extremo terminado en punta; de un elemento soporte que rodea la aguja, al menos parcialmente, y de un elemento de accionamiento manual para activar el desplazamiento de la aguja junto con su elemento soporte respecto al cuerpo base, según el propósito general de la reivindicación 1.

10 Se conocen múltiples tipos de dispositivos de punción. Por ejemplo, de la patente DE 196 17 000 C1 se conoce un dispositivo con una aguja, que sirve para extraer sangre y tiene forma de cánula con un borde cortante afilado. Este tipo de dispositivo no está normalmente previsto para un solo uso y, debido a la forma de la aguja, su empleo no siempre resulta indoloro.

15 De la patente DE 44 43 276 A1 se conoce un sistema de extracción de sangre formado por un cilindro colector de la sangre, con un émbolo y un cabezal de cilindro que lleva una aguja con su soporte y puede roscarse sobre una rosca externa del cilindro colector. Este tipo de sistema de extracción de sangre está expresamente previsto para su reutilización y concebido para poder usarlo de nuevo en condiciones estériles. Por consiguiente estos sistemas son costosos y a pesar de todo ello entrañan riesgo de infecciones. La patente DE 297 18 679 U1 presenta una lanceta para extraer sangre con una punta de aguja que sobresale por un extremo. La aguja tiene una parte final cuya punta sobresale de un extremo axial de un cuerpo base y está alojada en una zona tubular de empalme o unión de un cabezal de inserción de la aguja.

25 El cabezal de inserción y el cuerpo base forman una sola pieza. Sobre este cuerpo base se ejerce una presión axial mediante un dispositivo no representado, para que la aguja penetre hasta una determinada profundidad en el cuerpo del paciente. A continuación la parte final de la aguja se retira manualmente del cuerpo del paciente. En general con este tipo de dispositivos el proceso de punción no puede ser indoloro, porque el manejo mediante un dispositivo adicional que ejerce presión habilita solamente el pinchazo, pero no la extracción de la aguja.

30 De la patente US 5,554,174 A se conoce un dispositivo de punción en el cual el elemento soporte de la aguja va unido a una sección curva de control capaz de pivotar. Un resorte de plástico en forma de pieza de encaje sirve para pretensarlo. Ejerciendo una fuerza suficiente sobre el elemento de accionamiento manual se vence esta resistencia y la sección curva de control pivotante, movida por él, hace avanzar o retroceder el elemento soporte de la aguja.

35 Por tanto la presente invención tiene por objeto proporcionar un dispositivo de punción de un solo uso para extraer sangre destinada a análisis médicos, que permita realizar un pinchazo prácticamente indoloro, que sea económico y pueda utilizar el propio paciente.

40 Este objetivo se resuelve mediante un dispositivo de punción según las características de la reivindicación 1.

Un punto esencial de la presente invención consiste en que un dispositivo de punción para la extracción de sangre en análisis médicos, constituido por un cuerpo base, con al menos una aguja dispuesta en su interior que tiene un extremo puntiagudo retráctil, con un elemento soporte que rodea la aguja, al menos parcialmente, y un elemento de accionamiento manual para activar el desplazamiento de la aguja junto con su elemento soporte respecto al cuerpo base, lleva - en al menos una pieza emplazada en el cuerpo base - un resorte de plástico desplazable o pivotable, preferiblemente en forma de arco o de meandro, para producir una tensión previa con el elemento de accionamiento manual. Este resorte de plástico va unido en el cuerpo base a una sección curva de control desplazable o pivotante que está conectada con el elemento soporte de la aguja y cuando se distiende, al desplazarse o pivotar la sección curva de control, permite el avance y retroceso automático del soporte de la aguja.

Gracias al resorte, el elemento soporte con la aguja puede moverse de manera simple y automática hacia fuera y hacia dentro, con lo cual el proceso de punción es rápido y casi indoloro, y además el uso de un resorte de plástico permite producir la pieza y todo el dispositivo de punción en gran cantidad, de modo sencillo y económico, mediante un método de moldeo por inyección. Estos dispositivos de punción están previstos para un solo uso y, gracias al movimiento independiente y automático de avance y retroceso de la aguja producido por el resorte en combinación con la sección curva de control, pueden ser utilizados por cualquier persona, incluyendo pacientes no instruidos. Esto tiene la ventaja de que, por ejemplo, los diabéticos, que necesitan periódicamente una muestra de sangre para controlar el nivel de azúcar, también pueden extraerla por sí mismos, sin tener que ir al médico o a una clínica.

60 La aguja puede ser un elemento puntiagudo de sección circular o rectangular y punta cortante, que produce una herida en forma de incisión.

Según una forma de ejecución preferida el dispositivo de punción presenta una sección curva de tensión situada en la pieza, que forma un ángulo con la dirección del desplazamiento y está unida con el resorte de plástico, de forma preferiblemente arqueada, y, cuando la pieza se desplaza respecto al cuerpo base, su recorrido se puede alterar al

deslizarse a lo largo de un resalte del cuerpo base. De esta manera, el desplazamiento de la pieza dentro del cuerpo base mediante el elemento de accionamiento manual pretensa simultáneamente el resorte de plástico, con lo cual, en un primer momento, la dirección de desplazamiento del elemento de accionamiento manual, y por lo tanto de la pieza, es la misma que en un segundo momento, en el cual dicho accionador manual distiende el resorte de plástico y éste se relaja fuera y dentro de la carcasa o del cuerpo base durante el deslizamiento de la aguja hacia delante y después hacia atrás. Como alternativa, en lugar del resalte puede haber un contorno o una cavidad formada en la pared interior del cuerpo base, en la cual encaja la sección curva de tensión que no tiene una forma ranurada, sino prominente.

Un dispositivo de punción según esta forma de ejecución se caracteriza porque el soporte de la aguja y la pieza se desplazan en la misma dirección mientras el soporte de la aguja se mueve hacia fuera.

Como alternativa, los desplazamientos del soporte de la aguja y de la pieza son perpendiculares o forman ángulo entre sí.

El resalte tiene preferentemente una forma básica triangular, para permitir un desarrollo óptimo del deslizamiento entre el resalte y la sección curva de tensión, sobre todo durante el paso de un extremo libre de la sección curva de tensión por el resalte, pues, tras el paso del extremo libre de la sección curva de tensión por el resalte debe tener lugar un retroceso o retirada automática de la sección curva de tensión, que está unida con el resorte de plástico, a fin de relajarlo, lo cual constituye el proceso desencadenante de la distensión del resorte.

La pieza está preferentemente integrada con la sección curva de control, la sección curva de tensión y el resorte de plástico, lo cual permite producir de manera económica y sencilla todo este elemento de plástico mediante moldeo por inyección.

Según otra forma de ejecución, el resorte de plástico se halla junto al mismo elemento de accionamiento manual, el cual está montado contra la pieza de manera preferiblemente pivotante. El resorte de plástico se puede pretensar contra otro elemento pivotante que posee la sección curva de control, usando el elemento de accionamiento manual, al estar el elemento pivotante montado contra la pieza, lo cual requiere un elemento pivotante que pueda estar unido con la pieza, formando una sola o dos partes.

Como alternativa el resorte de plástico puede encontrarse junto al elemento pivotante, el cual puede pivotar contra el elemento de accionamiento manual.

El elemento de accionamiento manual tiene un proceso desencadenante para desplazar un saliente de retención del soporte de la aguja o del elemento pivotante de su posición de bloqueo. Así se asegura que el soporte con la aguja solo pueda desplazarse cuando el elemento de accionamiento manual está en una determinada posición pivotante. Este proceso de inicio depende idealmente del estado de tensión momentáneo del resorte de plástico pretensado mediante el elemento pivotante de accionamiento manual, de modo que al alcanzar este resalte de activación tiene lugar un desarrollo de distensión suficiente para que el soporte de la aguja avance y retroceda seguidamente a la velocidad necesaria para que la punción sea indolora.

El elemento de accionamiento manual pivotante y la pieza presentan preferiblemente un mecanismo de encaje que sirve para fijar el elemento de accionamiento manual pivotante en una posición de giro predeterminada y por tanto a una tensión previa predeterminada del resorte de plástico en la pieza. Este mecanismo de encaje debe garantizar la imposibilidad de reutilizar el dispositivo de punción de un solo uso según la presente invención.

Idealmente, el encaje del elemento de accionamiento manual pivotante es simultáneo a la activación de un proceso de distensión del resorte de plástico, con lo cual el dispositivo de punción no se puede pretensar y el encaje tiene lugar sin producir un desencadenamiento del proceso de distensión. Esto podría causar una activación involuntaria o una pérdida de tensión por fenómenos de fluencia del plástico. En cualquier caso la fuerza de encaje debe ser menor que la fuerza de activación, con el fin de que, por así decirlo, el encaje se produzca de manera automática durante el movimiento de activación, sin que el usuario lo pueda distinguir. Este encaje del elemento de accionamiento está previsto para todas las formas de ejecución del dispositivo de punción. El enclavamiento sirve para que el dispositivo de punción no pueda usarse por segunda vez tras el proceso de activación, pues la pieza de accionamiento no tiene movimiento de retroceso.

En todas las formas de ejecución la pieza y elemento de accionamiento manual pueden estar contruidos como dos piezas separadas o, preferiblemente, como una sola pieza.

En todas las formas de ejecución la sección curva de control tiene preferentemente forma de V, con igual o similar trazado, de manera que, al alcanzar el punto más bajo del recorrido en V, la aguja se encuentra en su posición más externa y a continuación vuelve otra vez hacia dentro.

El trazado de la sección curva de control tiene preferentemente forma de puente o de raíl abarcado por ambos lados por el soporte de la aguja para deslizarse a lo largo del recorrido del puente. Como alternativa, dentro de la pieza o

del elemento pivotante puede haber una ranura que aloje los nervios o resaltes del soporte de la aguja formados respectivamente como complemento, a fin de que puedan deslizarse dentro de la ranura a lo largo de su trazado en forma de V, preferentemente.

5 De las reivindicaciones secundarias se desprenden otras formas de ejecución ventajosas.

De la siguiente descripción, en relación con los esquemas, se deducen ventajas y utilidades. Las figuras muestran:

- Fig. 1a representación en perspectiva de un dispositivo de punción según una primera forma de ejecución de la presente invención, montado;
- 10 Fig. 1b representación en perspectiva de un dispositivo de punción desmontado;
- Fig. 2 representación abierta de un corte parcial del dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención, visto por delante;
- Fig. 3 vista superior en perspectiva del dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención;
- 15 Fig. 4a-4c diferentes representaciones en perspectiva de una pieza colocada en el dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención, en cada fase de montaje;
- Fig. 5a-5e representación en perspectiva del dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención, en diferentes fases de funcionamiento;
- Fig. 6a representación en perspectiva de un dispositivo de punción según una segunda forma de ejecución de la presente invención, montado;
- 20 Fig. 6b representación en perspectiva de un dispositivo de punción según una segunda forma de ejecución de la presente invención, desmontado;
- Fig. 7a representación abierta de un corte parcial del dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución de la presente invención, visto por delante;
- 25 Fig. 7b representación abierta de un corte parcial del dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención, visto por delante;
- Fig. 8a-8c diferentes representaciones en perspectiva de una pieza utilizada en el dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución de la presente invención, en cada fase de montaje;
- Fig. 9a-9e representación en perspectiva del dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución de la presente invención, en diferentes fases de funcionamiento;
- 30 Fig. 10a representación en perspectiva de un dispositivo de punción según una tercera forma de ejecución de la presente invención, montado;
- Fig. 10b representación en perspectiva de un dispositivo de punción según una tercera forma de ejecución de la presente invención, desmontado;
- 35 Fig. 11 representación en perspectiva de la pieza colocada en el dispositivo de punción según la tercera forma de ejecución de la presente invención;
- Fig. 12 representación abierta de un corte parcial del dispositivo de punción según la tercera forma de ejecución de la presente invención, visto por delante;
- Fig. 13a-13d representación abierta del dispositivo de punción según la tercera forma de ejecución de la presente invención, en diferentes fases de funcionamiento;
- 40 Fig. 14 representación abierta de un corte parcial del dispositivo de punción según una cuarta forma de ejecución de la presente invención, visto por delante;
- Fig. 15 representación en perspectiva de una pieza del dispositivo de punción según la cuarta forma de ejecución de la presente invención; y
- 45 Fig. 16a-16d representación en perspectiva parcialmente abierta del dispositivo de punción según la cuarta forma de ejecución de la presente invención, en diferentes fases de funcionamiento.

50 En la fig. 1a se representa en perspectiva un dispositivo de punción según una primera forma de ejecución de la presente invención. El dispositivo de punción comprende un cuerpo base 1 en forma de carcasa, con una pieza 2 alojada en su interior de manera que puede desplazarse respecto al cuerpo base 1. Por el extremo inferior 3 del cuerpo base 1 puede salir una aguja.

55 En la fig. 1b se representa en perspectiva, como despiece, el dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención. La pieza 2 está extraída del cuerpo base 1 y presenta un muelle o resorte 4 de forma arqueada que va unido mediante una sección curva de tensión 5 a la pieza 2, formando un ángulo 5a con ella tal como se aprecia en la fig. 2, para el desplazamiento de una aguja.

60 Dentro de una cavidad 6 con un orificio inferior 7 - alineada en la dirección longitudinal del cuerpo base 1 y de la pieza 2 - se aloja un soporte 8 que lleva una aguja 10 con su correspondiente punta 9 precintada con una caperuza protectora 11. El soporte 8 de la aguja puede avanzar y retroceder dentro de la guía 6.

La caperuza 11 sirve de protección estéril de la aguja y es perforada durante el proceso de punción. Está formada por un elastómero.

65 En la fig. 2 se representa una vista delantera abierta de un corte parcial del dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención.

De esta representación se desprende claramente que el accionamiento o desplazamiento de un elemento manual 12 de arriba hacia abajo produce un desplazamiento de toda la pieza 2 hacia abajo.

- 5 Durante este tipo de desplazamiento hacia abajo el soporte 8 con la aguja o lanceta 10 también se desplaza, según la configuración del trazado de una sección curva de control 13 que tiene preferentemente forma de V y un punto más bajo 13a.

- 10 Para variar la orientación de la sección curva de tensión 5 – que está alineada con el ángulo 5a respecto a una dirección de desplazamiento o a un eje longitudinal del cuerpo base y tiene preferentemente una forma de puente o raíl, algo arqueada – durante el desplazamiento del elemento de accionamiento manual y por tanto de la pieza 2, el cuerpo base 1 posee un resalte 14 como el reproducido en la vista superior en perspectiva de la fig. 3. Este resalte 14 unido al cuerpo desvía o varía la dirección que recorre la sección curva de tensión 5 cuando la pieza 2 se mueve arriba y abajo, porque tanto la sección curva de tensión como la sección curva de control y el resorte de plástico 4 están fijados a una pieza pivotante 15 colgada de la pieza 2, tal como se aprecia en las figs. 4a, 4b, 4c. Esta pieza pivotante está unida al resto de la pieza 2, formando preferiblemente una sola pieza o alternativamente dos piezas.

En las figs. 4a-4c se reproduce la pieza 2 en cada fase de montaje.

- 20 En la fig. 4a la pieza 2 se compone de la cavidad-guía 6 con el orificio en el lado inferior 7, de la pieza pivotante 15 - que por su lado inferior va unida, formando preferiblemente una sola pieza, al resto de la pieza 2 de manera que puede girar - y del resorte de plástico 4.

El elemento de accionamiento manual está unido con la pieza 2, formando preferiblemente una sola pieza.

- 25 En una primera fase del montaje el cuerpo moldeado de la pieza 2, formado preferiblemente por una sola pieza, se une con la pieza pivotante 15 y a continuación, tal como se representa en la fig. 4b, se inserta en la cavidad-guía 6 el soporte 8 de la aguja con la punta 9.

- 30 A continuación, en una tercera fase de montaje, según la fig. 4c, se coloca debidamente el resorte de plástico 4, el cual se puede deslizar hacia un extremo 16 de la pieza 2, pero durante una fase de pretensado y distensión es guiado por ella debido a la forma oblicua del extremo 16.

- 35 La pieza pivotante 15 puede estar unida con el resto de la pieza 2 mediante una bisagra laminar, preferiblemente de plástico. Las secciones curvas de tensión y control pueden estar configuradas no solo en la pieza pivotante 15, sino también en el cuerpo base 1 y/o en el soporte 8 de la aguja, y las respectivas levas y ranuras-guía se configuran como complemento de las respectivas piezas. Como alternativa del resorte de plástico también se puede emplear un muelle de acero, el cual se puede montar pretensado en este tipo de dispositivo, con lo cual se puede prescindir de una vía de pretensado y de la sección curva de tensión.

- 40 En la fig. 4c se ve claramente la sección curva de tensión 5 y la sección curva de control 13, a lo largo de las cuales se desliza un resalte 14, fijado al cuerpo base, y el soporte 8 de la aguja, que encaja por el lado superior e inferior en la sección curva de control 13, configurada igualmente como puente o raíl.

- 45 En las figs. 5a - 5e se representan en perspectiva varias fases de funcionamiento del dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención.

En la fig. 5a se representa el dispositivo de punción antes de usarlo. Comprende el cuerpo base 1 con la pieza 2 en su interior y la salida 3 de la aguja por el lado inferior, así como el elemento de accionamiento manual 12.

- 50 La sección curva de tensión 5 está alojada de forma deslizante frente al resalte 14, fijado al cuerpo base, que tiene preferiblemente una forma básica triangular.

- 55 Apretando elemento de accionamiento manual 12 en el sentido de la flecha 17 se desplaza de arriba abajo toda la pieza 2 en el cuerpo base 1.

- 60 En la fig. 5b se representa la fase de funcionamiento del pretensado del resorte de plástico 4. Al apretar hacia abajo el elemento de accionamiento manual 12 en el cuerpo base 1, la sección curva de tensión 5 se desliza en dirección longitudinal sobre el resalte 14 y la pieza pivotante 15, al girar, pretensa el resorte de plástico 4 presionándolo hacia la izquierda. Tanto en la fig. 5b como en la fig. 5c esto está representado por un arqueado pronunciado del resorte de plástico 4.

- 65 Este movimiento de pretensado por desplazamiento de la pieza 2 hacia el extremo inferior del cuerpo base 1, tal como indica la flecha 18, hace además que el soporte 8 de la aguja, con dos levas salientes o con una ranura del mismo, se mueva de izquierda a derecha a lo largo de un puente o raíl de la sección curva de control 13. En este sentido el soporte de la aguja pasa por el punto más bajo 13a de la sección curva de control 13 en el momento en

que la pieza 2 aún no se ha desplazado totalmente hasta el tope en el cuerpo base 1. De este modo la punta 9 de la aguja es empujada brevemente hacia abajo y a continuación hacia arriba, debido al trazado en forma de V de la sección curva de control, pero sin sobresalir aún del extremo inferior 3 del cuerpo base 1.

5 A partir del momento inicial del proceso de distensión representado en la fig. 5c, tan pronto como el resalte 14 – en forma de leva – alcanza un extremo libre 5b de la sección curva de tensión 5, ésta es liberada por el resalte o leva 14 y se desencadena un proceso de distensión del resorte curvo, haciendo girar la pieza pivotante 15 hacia atrás, a su estado inicial, y relajando el resorte de plástico 4.

10 Durante este proceso de distensión el soporte 8 de la aguja pasa de nuevo por la sección curva de control 13, esta vez en orden inverso, y después de pasar el punto más bajo 13a de la sección curva de control 13, la aguja 10 con la punta 9 y el soporte 8 avanza brevemente de manera que la punta 9 sale momentáneamente por el orificio 3 del cuerpo base 1 y a continuación retrocede enseguida, pues ahora el soporte 8 de la aguja pasa por la segunda parte de la sección curva de control 13, o sea la parte izquierda. Por tanto este movimiento de punción es accionado por el
15 resorte y su recorrido es recto, de modo que el pinchazo es prácticamente independiente del usuario y la aguja se mueve casi neutralmente en cuanto al dolor que sea capaz de causar. El movimiento recto de punción está indicado por la flecha 19.

En la fig. 5e se representa el dispositivo de punción después del uso. En este estado la punta de la aguja retrocede al interior del cuerpo base 1, al igual que su soporte 8, tal como señala la flecha 20.

En cambio la pieza 2 permanece dentro del cuerpo base 1 y ya no retrocede. Tras este uso único no está previsto reutilizar un dispositivo de punción de tal tipo.

25 En la fig. 6a se representa en perspectiva un dispositivo de punción según una segunda forma de ejecución de la presente invención. Este dispositivo de punción comprende igualmente un cuerpo base 21 con una pieza 22 y un extremo abierto 23 por el lado inferior, que puede tener forma de orificio.

En la fig. 6b está representado en perspectiva el despiece del dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución de la presente invención. La pieza 22 comprende igualmente el resorte de plástico 24 y la sección curva de tensión 25. También hay la cavidad-guía 26 con un extremo inferior 27 para alojar el soporte 28 de la aguja.

El soporte 28 lleva a su vez una aguja 30 cuya punta 29 va tapada con una caperuza protectora 31.

35 En las figs. 7a y 7b se representan los dispositivos de punción según la segunda y la primera forma de ejecución de la presente invención mediante un corte parcial abierto visto por delante, con fines comparativos.

El dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución de la presente invención representado en la fig. 7a muestra la pieza 22 con el resorte de plástico 24 y la sección curva de tensión 25, que nuevamente está formando un ángulo 25a con la dirección de desplazamiento de un elemento de accionamiento manual 32, y por tanto de la
40 pieza 22, y también con el movimiento de la aguja 30 junto con su soporte 28. La sección curva de tensión 25 también puede tener una forma ligeramente arqueada y puede ser de un material inelástico o elástico en relación con su capacidad de deformación. Asimismo, la sección curva de tensión 25 puede tener forma de ranura con su(s) respectiva(s) leva(s) de encaje complementaria(s) en el cuerpo base 1 o de puente o raíl sobre el cual se puede
45 deslizar longitudinalmente una leva fijada al cuerpo base.

La sección curva de tensión 25 comprende nuevamente un extremo libre 25b.

Una sección curva de control 33 tiene nuevamente idéntica o análoga forma de V y presenta un punto inferior más bajo 33a.

Al contrario que el dispositivo de punción según la primera forma de ejecución representado en la fig. 7b, en el dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución, representado en la fig. 7a, el retroceso de la pieza pivotante 15, que se desvía mediante un resorte, se produce cuando se alcanza la posición final de la pieza 22 y del
55 elemento de accionamiento 32, lo cual se consigue mediante un tope fijo dentro de la carcasa.

En cambio, en el dispositivo de punción según la primera forma de ejecución representado en la fig. 7b, el retroceso de la pieza pivotante ya tiene lugar antes de que la pieza 2 o el elemento de accionamiento 12 alcancen su posición final, es decir, antes del completo desplazamiento de la pieza 2 en el cuerpo base.

60 De esta forma el resto del recorrido del elemento de accionamiento 12 o de la pieza 2 dentro del cuerpo base 1 se superpone con el movimiento giratorio de la pieza pivotante 15 que efectúa simultáneamente el pinchazo. Para ello el resalte 14 fijado a la carcasa está configurado de modo que la presión del resorte facilite el desplazamiento lineal de la pieza 2 y la pieza pivotante 15 no alcance la máxima longitud de salida de la lanceta o de la punta de la aguja
65 hasta que la pieza 2 haya llegado a su tope final dentro del cuerpo base, lo cual es importante para la precisión de la profundidad del pinchazo.

Es ventajoso que el dispositivo de punción según la primera forma de ejecución de la presente invención tenga un tamaño global menor, ya que la pieza pivotante 15 debe pasar por un ángulo más pequeño y por tanto se puede construir de forma más resistente, pues el resorte de plástico no tiene que tensarse tanto.

En las figs. 8a - 8c se representa en perspectiva el dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución de la presente invención en distintas fases de montaje. De nuevo la pieza 22 presenta una pieza pivotante 35 que puede girar por el lado inferior, colgada preferiblemente de una bisagra laminar.

A continuación, en una segunda fase según la fig. 8b se inserta el soporte 28 de la aguja.

En una tercera fase se monta la pieza pivotante 35 articulada con el resto de la pieza 22, de manera que el resorte de plástico 24 se pueda deslizar por un lado inferior de la pieza 22. El lado inferior 36 está ligeramente biselado para que el deslizamiento tenga poca fricción.

La sección curva de control 33 tiene otra vez forma de V. La sección curva de tensión 25 se encuentra por debajo de la sección curva de control 33.

En las figs. 9a - 9e se representa en perspectiva la secuencia de funcionamiento del dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución de la presente invención.

En la fig. 9a se muestra el dispositivo de punción antes de usarlo. La pieza 22 con el accionador manual 32 aún se encuentra al dorso, un poco fuera del cuerpo base 21 y apretándolo manualmente tal como indica la flecha 37 se empuja al interior del cuerpo base 21.

En la fig. 9b se representa en perspectiva el desplazamiento de la pieza 22 en el cuerpo base 21, tal como indica la flecha 38. Durante este desplazamiento el resorte de plástico 24 se pretensa al girar la pieza pivotante 35 hacia la izquierda, lo cual sucede cuando la sección curva de tensión 25 se desliza longitudinalmente por el resalte 34, fijado al cuerpo base, que de nuevo puede tener preferiblemente forma triangular.

Al llegar a un extremo libre 25b de la sección curva de tensión 25, tal como está representado en la fig. 9c, el resorte de plástico 24 pretensado al máximo se descarga repentinamente, iniciándose un proceso de distensión del resorte de plástico 24. Esto sucede porque el resalte 34 libera la sección curva de tensión 25 al rebasar el extremo libre 25b de dicha sección.

Durante el proceso de distensión el soporte 28 de la aguja se desplaza dentro de la cavidad-guía 26 hacia delante, porque en muy poco tiempo pasa de derecha a izquierda por la sección curva de control en forma de V y alcanza brevemente el punto más bajo 33a de la sección curva de control 33. Al mismo tiempo el extremo 29 de la aguja 30 sale momentáneamente por el orificio inferior 23 del cuerpo base 21 y a continuación retrocede enseguida hacia el interior del cuerpo base, tal como indica la flecha 40 en la fig. 9e. La fig. 9e muestra el estado de todo el dispositivo de punción según la segunda forma de ejecución de la presente invención, después del usarlo.

Naturalmente el soporte de la aguja - que tiene una ranura dentro o dos resaltes encima - recorre una primera vez de izquierda a derecha la sección curva de control en forma de puente o raíl, mientras el elemento de accionamiento 32 se desplaza hacia abajo, antes de recorrer por segunda vez la sección curva de control en sentido inverso, para que esta segunda vez, a diferencia de la primera, la aguja pueda salir del cuerpo base.

En la fig. 10a se representa en perspectiva un dispositivo de punción según una tercera forma de ejecución de la presente invención. Este dispositivo de punción presenta de nuevo un cuerpo base 41 con una pieza 42 dentro de él y un orificio inferior 43.

En la fig. 10b está representado el despiece del dispositivo de punción según la tercera forma de ejecución. Este dispositivo de punción dispone de varios elementos, preferentemente integrados en su pieza, que comprenden el resorte de plástico 44, una pieza pivotante 45 que puede girar en el lado superior de la pieza y presenta una sección curva de control en el lado inferior, y un elemento de accionamiento 52.

De nuevo hay una cavidad-guía 46 en la pieza 42 para alojar un soporte 48 que lleva una aguja 50 cuya punta 49 va tapada con una caperuza protectora 51.

La caperuza protectora 51 se desenrosca en una fase de uso aparte, antes de accionar el dispositivo de punción, y sirve de protección estéril.

En la fig. 11 se representa otra vez la pieza 42 del dispositivo de punción según la tercera forma de ejecución. La pieza 42 comprende la pieza pivotante 45, que puede girar en el lado superior mediante una bisagra laminar 55. En el lado inferior la pieza pivotante tiene una sección curva de control 53, nuevamente en idéntica o similar forma de V, y un punto más bajo 53a.

El resorte de plástico 44, junto con el accionador manual 52 capaz de pivotar en un punto inferior 54, está unido al resto de la pieza 42 mediante una bisagra laminar y puede girar respecto al resto de la pieza 42, tal como indica la doble flecha 52b.

El elemento de accionamiento manual pivotante 52 puede encajar mediante su extremo superior 52a en un canto complementario 42a de la pieza 42, cuando al girar hacia el cuerpo base alcanza la amplitud correspondiente.

En la fig. 12 se representa otra vez una vista delantera de un corte parcial abierto del dispositivo de punción según la tercera forma de ejecución de la presente invención. En esta representación se aprecia claramente que el resorte de plástico 44 se puede apoyar contra un tope 56 de la pieza pivotante 45, para que luego, al presionar el elemento de accionamiento manual 52, se dispere el soporte de la aguja.

El soporte 48 de la aguja puede deslizarse a lo largo de una sección curva de control 53 mediante una ranura que abarca esta sección por el lado superior e inferior, siempre que la sección curva de control 53, en forma de puente o de raíl, se mueva de izquierda a derecha.

En las figs. 13a - d se representan nuevamente en perspectiva diferentes fases de funcionamiento del dispositivo de punción según la tercera forma de ejecución de la presente invención. En la fig. 13a se representa el dispositivo de punción antes de usarlo. Al comienzo, el elemento de accionamiento manual 52, situado a un lado, pivota hacia la derecha, tal como señala la flecha 57.

Tal como se representa en la fig. 13b, este giro hacia la derecha del elemento de accionamiento manual 52 pretensa el resorte de plástico 44, al presionarlo con su extremo derecho, aquí no representado en detalle, contra el tope 56 de la pieza pivotante 45 reproducido en la fig. 12. De esta manera el resorte de plástico 44 se arquea más y queda pretensado. Esto se indica mediante la flecha 58.

Ahora en la fig.13c, al presionar una leva de bloqueo 48a, representada con mayor detalle en la fig. 11, que va unida al soporte 48 de la aguja, éste se desbloquea mediante un resalte 59c del elemento de accionamiento manual 52 y el resorte de plástico 44 puede distenderse repentinamente, mientras que la pieza pivotante 45 gira de golpe hacia la derecha, tal como indican las flechas 59 y 60 en las figuras 13c y 13d.

Este giro de la pieza pivotante 45, sobre todo de su extremo inferior, permite que el soporte 48 de la aguja se pueda mover de derecha a izquierda a lo largo de la sección curva de control 53 situada junto al extremo inferior de la pieza pivotante 45, tras lo cual la punta 49 de la aguja sale brevemente por el extremo inferior 43 o 47 del cuerpo base o de la pieza 42 y enseguida retrocede al dispositivo de punción después de superar el punto más bajo 53a de la sección curva de control 53. De este modo el proceso de punción es rápido y sencillo e independiente del usuario.

Este movimiento de pivotación de la pieza 45 es controlable cuando el resorte de plástico 44 ya está pretensado y al mismo tiempo el elemento de accionamiento manual 52 está encajado en el canto 42a de la pieza 42 con el extremo superior 52a, tal como está representado en la 13c.

En la fig. 14 se representa una vista delantera de un corte parcial abierto de un dispositivo de punción según una cuarta forma de ejecución de la presente invención. La comparación con una pieza 62 reproducida en perspectiva en la fig. 15, que está situada dentro de un cuerpo base 61 con un orificio 63 en el lado inferior, muestra claramente de nuevo que un elemento de accionamiento manual 72 lleva un resorte de plástico 64 arqueado y que en este caso ambos forman un ángulo de casi 90°.

El resorte de plástico se puede comprimir en la dirección marcada por una doble flecha 72b contra un tope 76 de una pieza pivotante 65, apretando el accionador manual 72 de arriba hacia abajo.

De nuevo hay un mecanismo de encaje entre un resalte 62a de la pieza 62 y un saliente 65a de la pieza pivotante 65 que actúa como un muelle o es de tipo elástico. Esta pieza elástica 65a se puede soltar mediante un resalte 72a del elemento de accionamiento manual 72 para iniciar un proceso de distensión del resorte de plástico 64 pretensado.

El soporte 68 de la aguja presenta nuevamente la aguja 70 con una punta 69.

La pieza pivotante 65 puede girar respecto al resto de la pieza 62, preferiblemente mediante una bisagra laminar situada en su extremo inferior.

El elemento de accionamiento manual 72 puede girar igualmente respecto al resto de la pieza 62 mediante una bisagra laminar 74.

La pieza 62 va provista nuevamente de una cavidad-guía 66 que presenta un extremo inferior abierto 67.

La pieza pivotante 65 presenta esta vez en el lado superior una sección curva de control 73 en forma de V que tiene

nuevamente un punto más bajo 73a.

En las figs. 16a - d está representado en perspectiva y parcialmente abierto el dispositivo de punción según la cuarta forma de ejecución de la presente invención, en diferentes fases de funcionamiento. En la fig. 16a se reproduce la fase anterior al uso. En esta posición la sección curva de control 73 de la pieza pivotante 65 se encuentra aún con su extremo derecho situado frente al soporte 68 de la aguja.

Cuando el elemento de accionamiento manual 72 se mueve de arriba hacia abajo como señala la flecha 77, el resorte de plástico 64 se pretensa sin que gire la pieza pivotante 65, pues todavía está bloqueada por el mecanismo de encaje 65a, 62a. Esto se reproduce en la fig. 16b, donde el movimiento pivotante se indica mediante la flecha 78.

Cuando el resalte 72a del accionador manual 72 presiona el saliente elástico 75a del mecanismo de encaje, éste sale fuera del tope 62a de la pieza 62 y de esta manera libera la pieza pivotante 65 para girar de izquierda a derecha como indica la flecha 79 en la fig. 16c. Ello permite que el soporte 68 de la aguja recorra de derecha a izquierda la sección curva de control 73 o que ésta se mueva de izquierda a derecha por el soporte 68 de la aguja. De este modo la punta 69 de la aguja sale brevemente por el orificio inferior 63 y a continuación retrocede enseguida, tal como se reproduce en la fig. 16c.

En la fig. 16d se muestra el dispositivo de punción tras su uso. En esta situación la pieza pivotante 65 ha girado completamente de izquierda a derecha, tal como señala la flecha 80.

Los elementos pivotantes pueden estar configurados de modo que puedan girar integrados en el cuerpo base como una sola pieza, en vez de hacerlo mediante una bisagra laminar, y estar diseñados como elementos desplazables que pueden moverse respecto al cuerpo base.

Lista de referencias

- 1 Cuerpo base
- 2 Pieza
- 3 Salida de la aguja
- 4 Resorte de plástico
- 5 Sección curva de tensión
- 5a Ángulo
- 5b Extremo libre
- 6 Cavidad-guía
- 7 Orificio del lado inferior
- 8 Soporte de la aguja
- 9 Punta
- 10 Aguja/lanceta
- 11 Caperuza protectora
- 12 Elemento de accionamiento manual
- 13 Sección curva de control
- 13a Punto más bajo del recorrido
- 14 Resalte
- 15 Pieza pivotante
- 16 Extremo
- 17 Flecha
- 18 Desplazamiento
- 19 Desplazamiento
- 20 Desplazamiento
- 21 Cuerpo base
- 22 Pieza
- 24 Resorte de plástico
- 25 Sección curva de tensión
- 25a Ángulo
- 25b Extremo libre
- 26 Cavidad-guía
- 28 Soporte de la aguja
- 29 Punta
- 30 Aguja
- 31 Caperuza protectora
- 32 Elemento de accionamiento manual
- 33 Sección curva de control
- 33a Recorrido
- 34 Resalte
- 35 Pieza pivotante

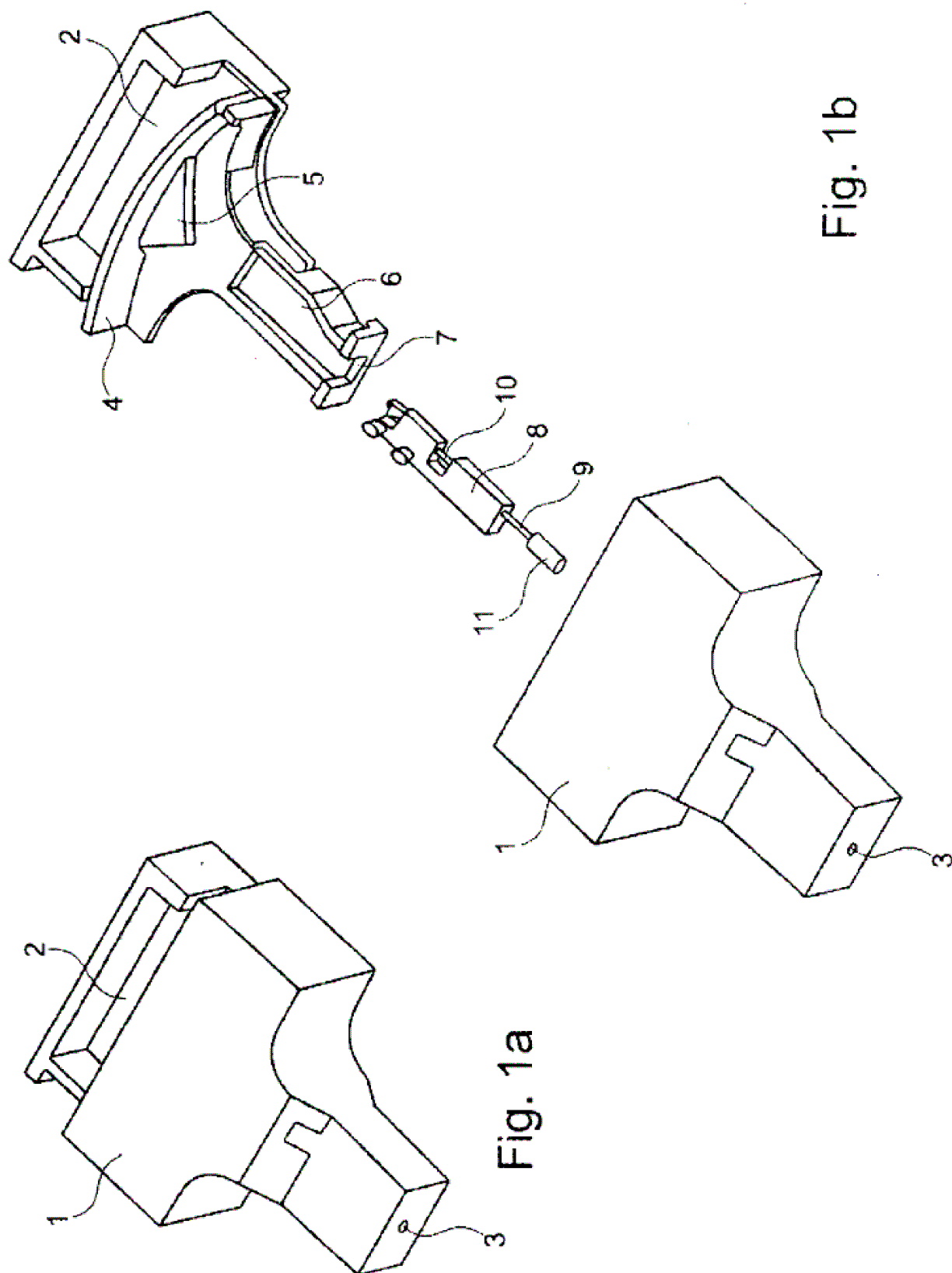
	36	Lado inferior
	37	Flecha
	38	Desplazamiento
	39	Desplazamiento
5	40	Desplazamiento
	41	Cuerpo base
	42	Pieza
	42a	Mecanismo de encaje/canto
	43	Orificio
10	44	Resorte de plástico
	45	Pieza pivotante
	46	Cavidad-guía
	48	Soporte de la aguja
	48a	Resalte de retención/leva de bloqueo
15	49	Punta
	50	Aguja
	51	Caperuza protectora
	52	Flecha doble
	52a	Extremo superior del mecanismo de encaje
20	52c	Resalte de activación
	53	Sección curva de control
	53a	Recorrido
	55	Bisagra laminar
	56	Tope
25	57, 58, 59	Flecha
	59c	Resalte
	60	Flecha
	61	Cuerpo base
	62	Pieza
30	62a	Mecanismo de encaje
	63	Orificio del lado inferior
	64	Resorte de plástico
	65	Pieza pivotante
	65a	Resalte de retención
35	66	Cavidad-guía
	67	Extremo abierto
	68	Soporte de la aguja
	69	Punta
	70	Aguja
40	72	Elemento de accionamiento manual
	72a	Resalte de activación
	72b	Resalte
	73	Sección curva de control
	73a	Punto más bajo del recorrido
45	75	Bisagra laminar
	75a	Saliente elástico
	77, 78, 79, 80	Flecha

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de punción para la extracción de sangre en análisis médicos que consta de un cuerpo base (1; 21; 41; 61), de al menos una aguja retráctil (10; 30; 50; 70) dispuesta en su interior, con un extremo terminado en punta (9; 29; 49; 69), de un elemento soporte (8; 28; 48; 68) que rodea la aguja (10; 30; 50; 70), al menos parcialmente, y de un elemento de accionamiento manual (12; 32; 52; 72) para activar el desplazamiento (19) de la aguja (10; 30; 50; 70) junto con su elemento soporte (8; 28; 48; 68) respecto al cuerpo base (1; 21; 41; 61), de modo que al menos en una pieza (2; 22; 42; 62) emplazada en el cuerpo base (1; 21; 41; 61) hay un resorte de plástico (4; 24; 44; 64) desplazable o pivotante para crear una tensión previa mediante el elemento de accionamiento manual (12; 32; 52; 72), el cual va unido a una sección curva de control (13; 33; 53; 73) que puede desplazarse o pivotar en el cuerpo base (1; 21; 41; 61), donde el soporte (8; 28; 48; 68) de la aguja está unido con la sección curva de control (13; 33; 53; 73) y, cuando ésta se desplaza o pivota, puede avanzar y retroceder automáticamente (18 -20; 38 - 40), caracterizado porque el soporte (8; 28; 48; 68) de la aguja recorre la sección curva de control (13; 33; 53; 73) durante un proceso de distensión del resorte de plástico (4; 24; 44; 64).
2. Dispositivo de punción según la reivindicación 1, caracterizado porque posee una sección curva de tensión (5; 25) unida a la pieza (2; 22) cuyo recorrido forma un ángulo (5a; 25a) respecto a la dirección del desplazamiento (18 - 20; 38-40) del soporte (8; 28; 48; 68) de la aguja y está unida con el resorte de plástico (4; 24), el cual tiene forma arqueada y durante un desplazamiento (18) de la pieza (2; 22) respecto al cuerpo base (1; 21) puede variar su trayectoria al deslizarse a lo largo de un resalte (14; 34) o de un elemento ranurado situado en el cuerpo base (1; 21).
3. Dispositivo de punción según la reivindicación 2, caracterizado porque el desplazamiento de avance (18 - 20) del soporte (8) de la aguja y el desplazamiento de la pieza (1) tienen la misma dirección.
4. Dispositivo de punción según la reivindicación 2, caracterizado porque el desplazamiento de avance (18 - 20) del soporte (8) de la aguja y el desplazamiento de la pieza (1) son perpendiculares o forman un ángulo entre sí.
5. Dispositivo de punción según la reivindicación 2 o 3, caracterizado porque el saliente (14; 34) tiene una forma básica triangular.
6. Dispositivo de punción según una de las reivindicaciones 2 – 4, caracterizado porque la sección curva de tensión (5; 25) presenta un extremo libre (5b, 25b) que después de pasar deslizándose por el resalte (14; 34) puede volver a su posición inicial para distender el resorte de plástico (4; 24).
7. Dispositivo de punción según una de las reivindicaciones 2 – 6, caracterizado porque la pieza (2; 22) está integrada con la sección curva de control (13; 33), la sección curva de tensión (5; 25) y el resorte de plástico (4; 24), formando una unidad.
8. Dispositivo de punción según la reivindicación 1, caracterizado porque el resorte de plástico (44; 64) está unido al elemento de accionamiento manual (52; 72), el cual puede pivotar (54; 74) respecto a la pieza (42; 62), y se puede pretensar contra otra pieza pivotante (45; 65) que lleva la sección curva de control (53; 73) y está alojado de manera que puede girar (55; 75) respecto a la pieza (42; 62).
9. Dispositivo de punción según la reivindicación 8, caracterizado porque el elemento de accionamiento manual (52; 72) presenta un resalte de activación (52c; 72a) para desplazar un saliente de retención (48a; 65a) del soporte (48) de la aguja o de la pieza pivotante (65) de una posición de bloqueo.
10. Dispositivo de punción una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de accionamiento manual (52; 72) y la pieza (41; 61) poseen un mecanismo de encaje (52a; 42a; 62a; 65a) para enclavar el elemento de accionamiento manual (52; 72) en una posición prefijada.
11. Dispositivo de punción una de las reivindicaciones 8 – 10, caracterizado porque la pieza (42; 62) y la pieza pivotante (45; 65) están integradas en una sola unidad.
12. Dispositivo de punción una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la pieza (2; 22; 42; 62) y el elemento de accionamiento manual (12; 32; 52; 72) forman una sola unidad.
13. Dispositivo de punción una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la sección curva de control (13; 33; 53; 73) tiene un recorrido (13a; 33a; 53a; 73a) idéntico o análogo en forma de V.
14. Dispositivo de punción una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el trayecto de la sección curva de control (13; 33; 53; 73) es un puente abarcado a ambos lados por el soporte (8; 28; 48; 68) de la aguja, para deslizarse longitudinalmente en la dirección del puente.

15. Dispositivo de punción una de las reivindicaciones 1 -13, caracterizado porque la trayectoria de la sección curva de control (13; 33; 53; 73) y/o la sección curva de tensión (5; 25) es una cavidad ranurada en la cual encaja al menos un saliente incorporado al soporte de la aguja, para deslizarse longitudinalmente en la dirección de la cavidad.

5



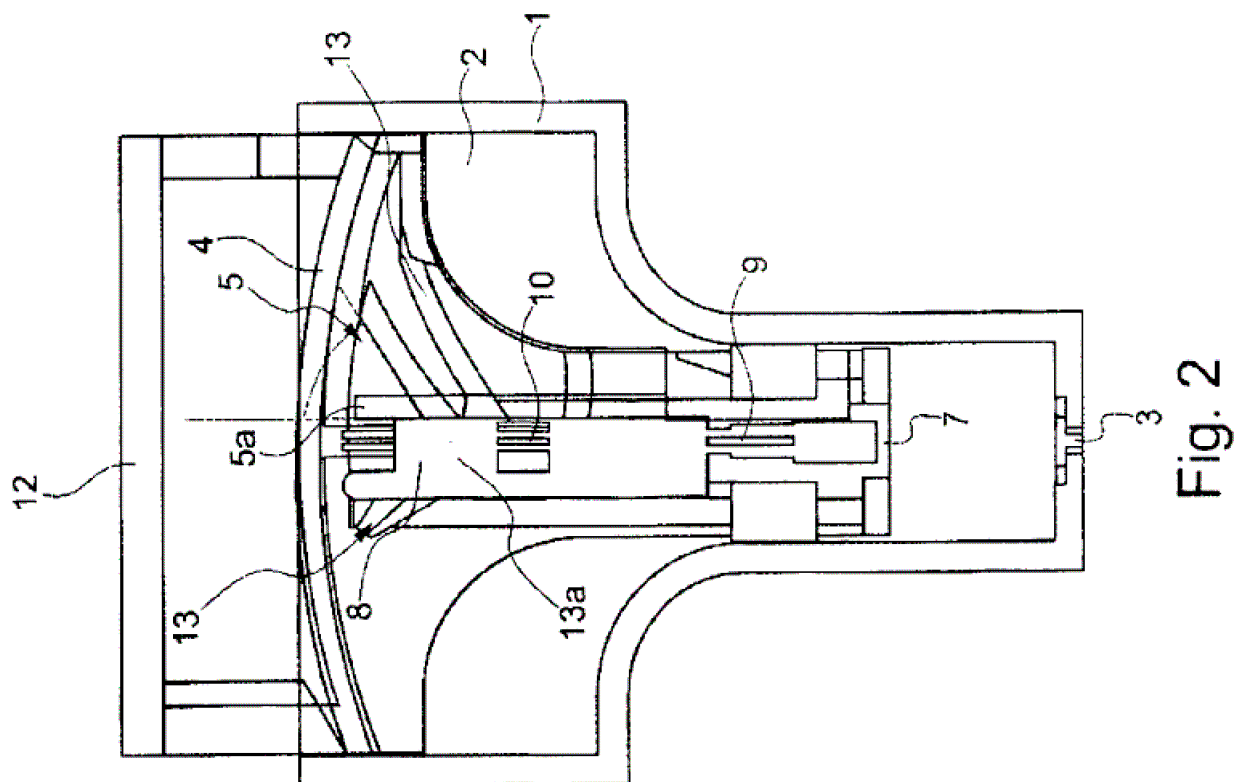


Fig. 2

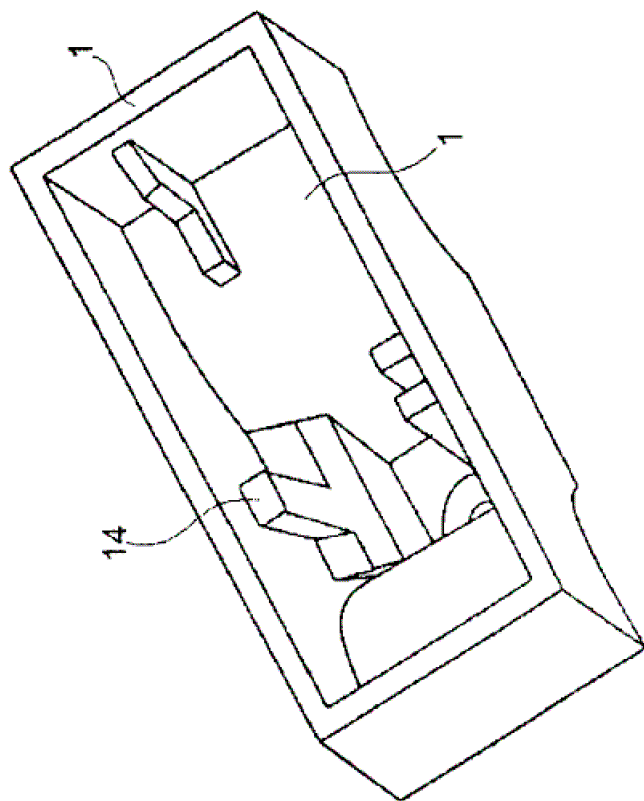


Fig. 3

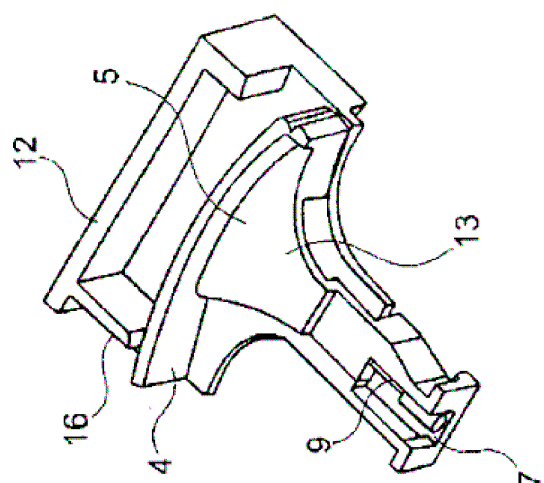


Fig. 4c

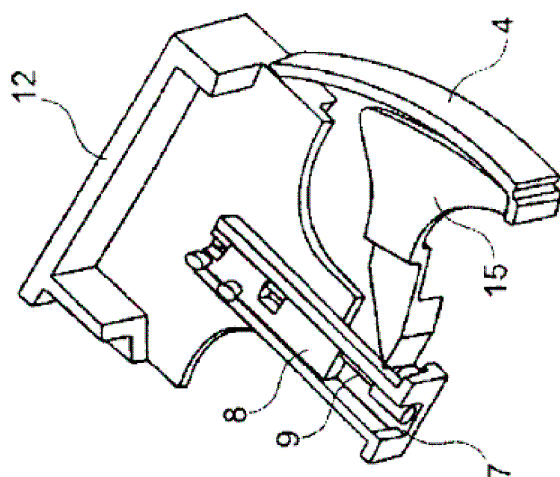


Fig. 4b

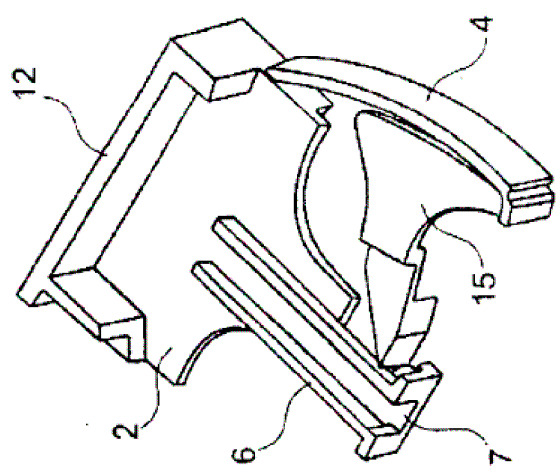
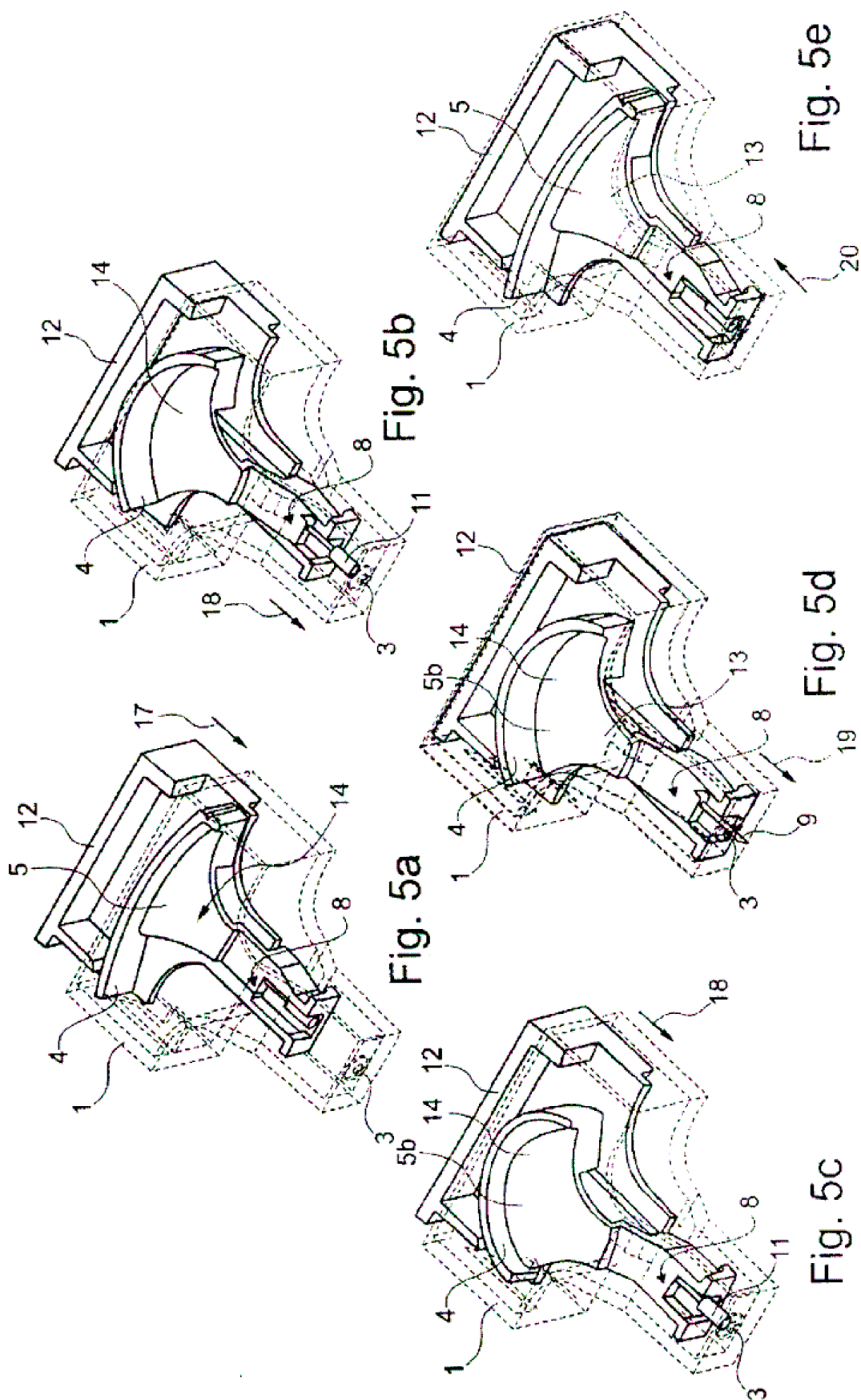
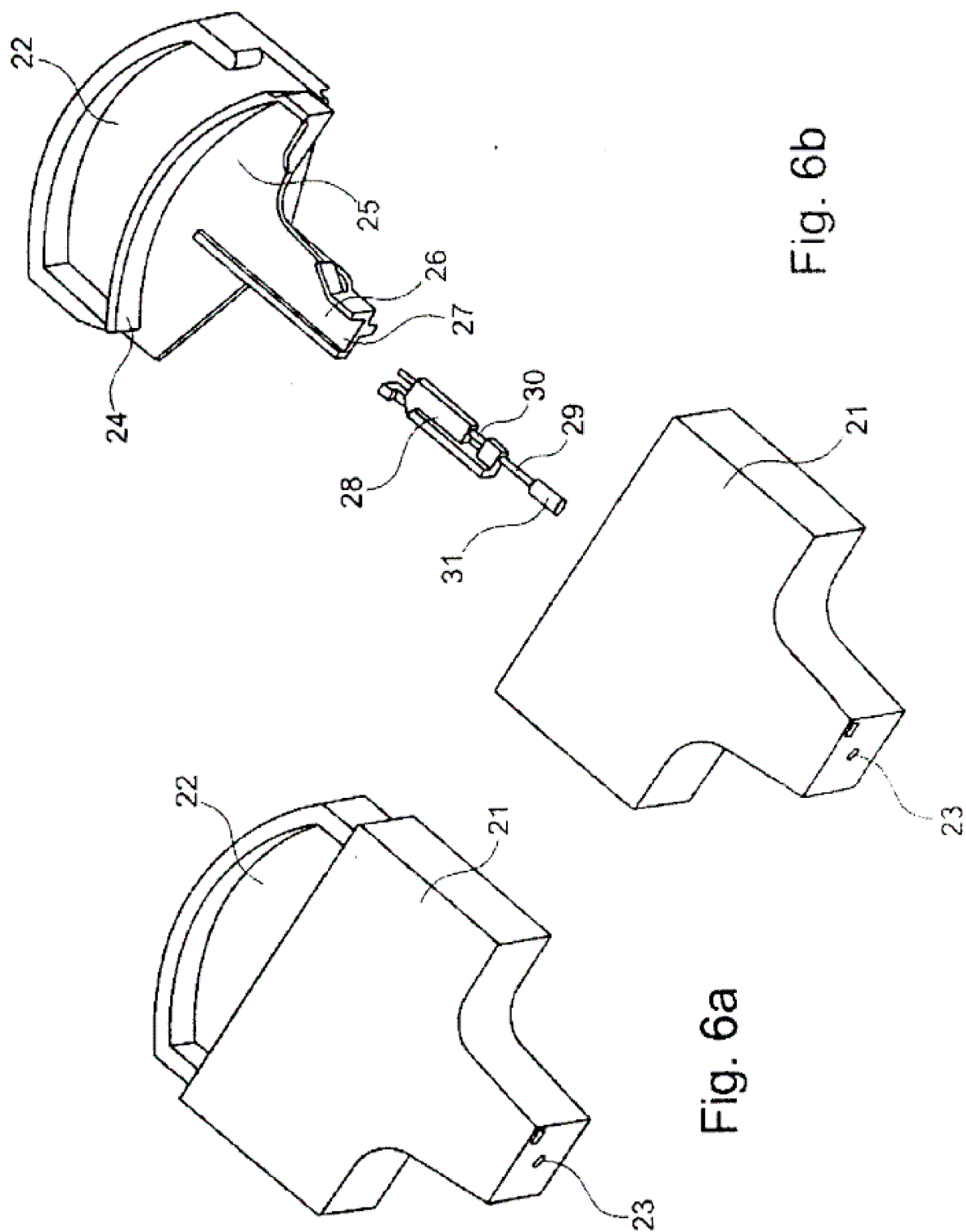


Fig. 4a





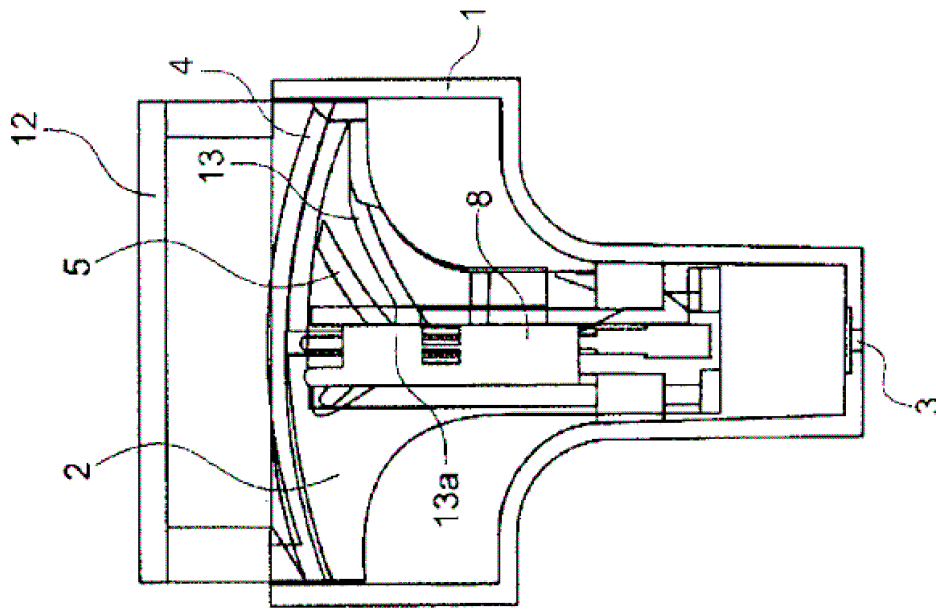


Fig. 7b

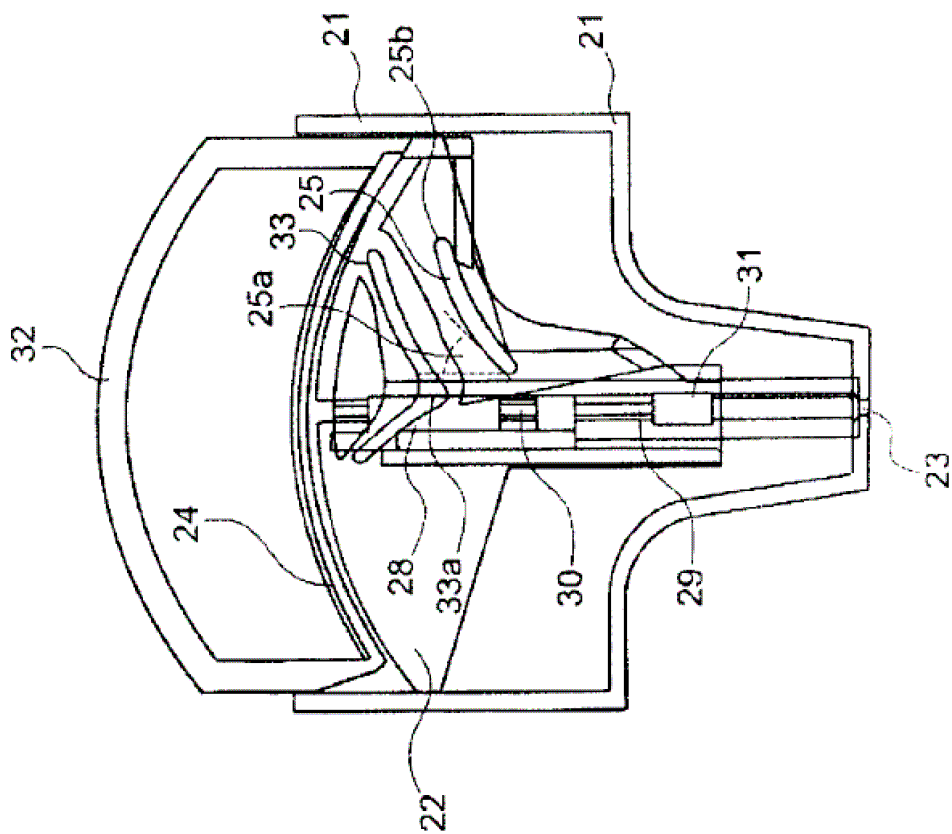


Fig. 7a

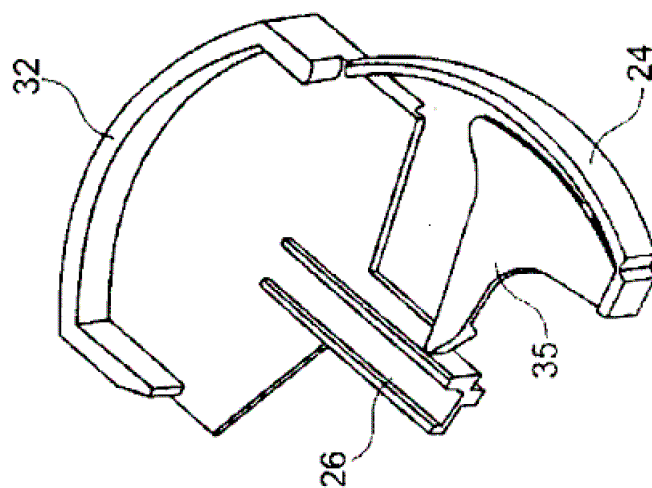


Fig. 8a

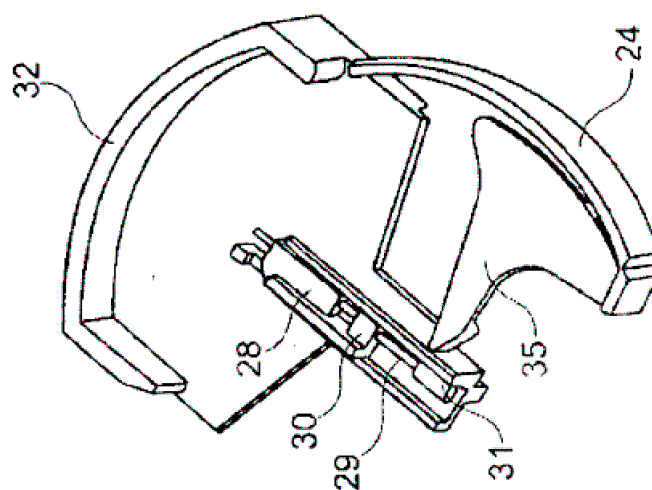


Fig. 8b

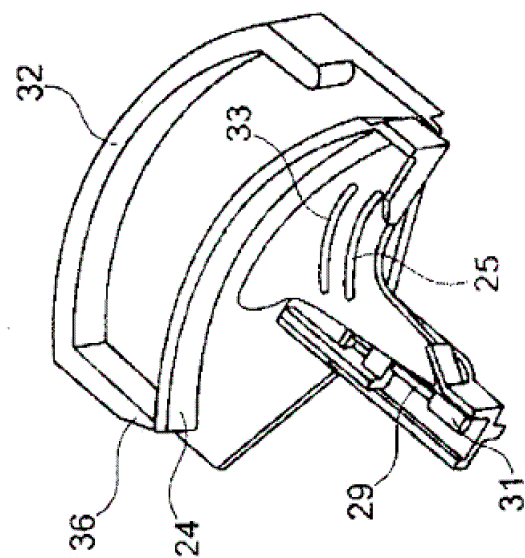


Fig. 8c

Fig. 9a

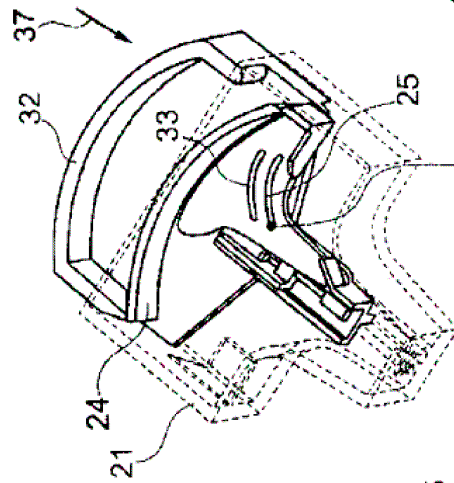


Fig. 9b

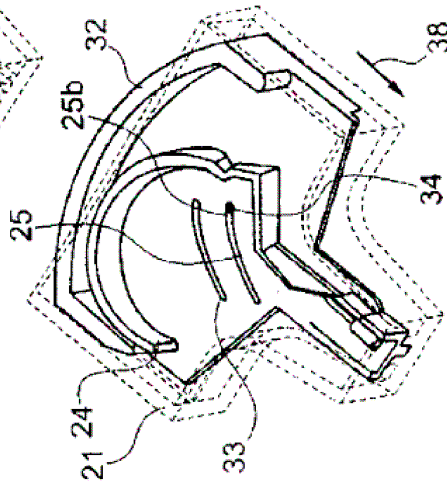
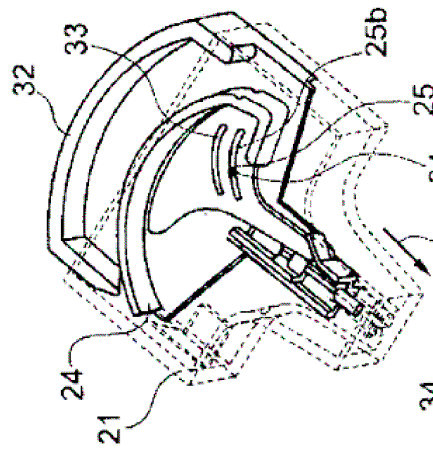


Fig. 9c

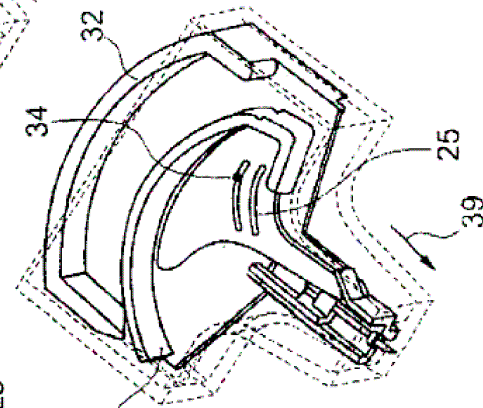


Fig. 9d

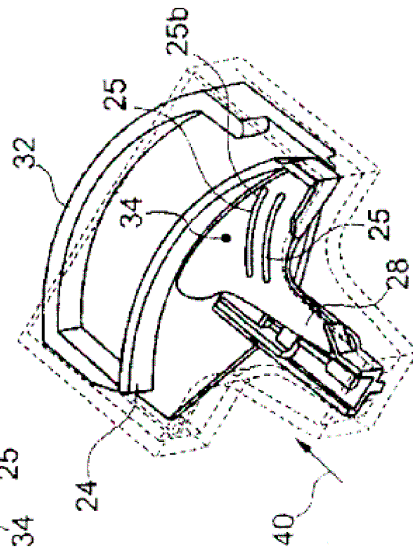


Fig. 9e

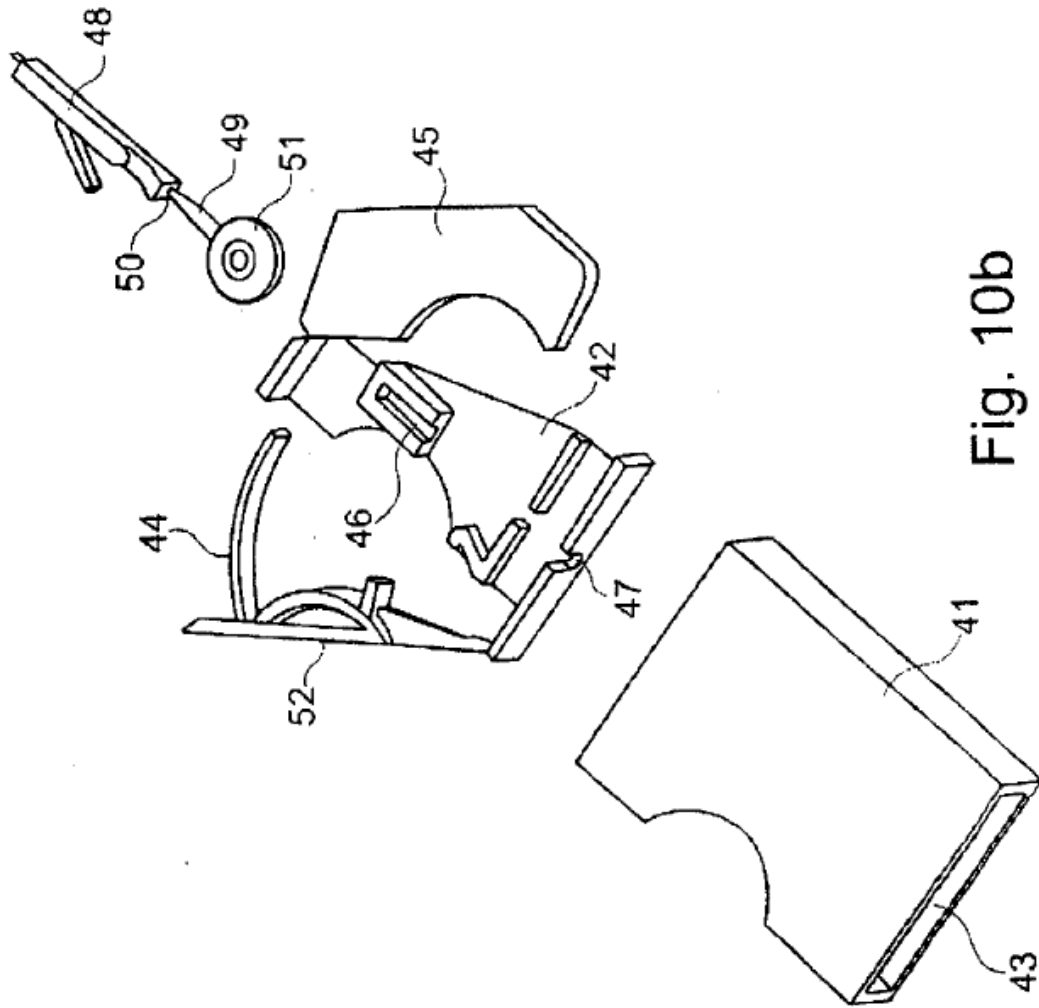


Fig. 10b

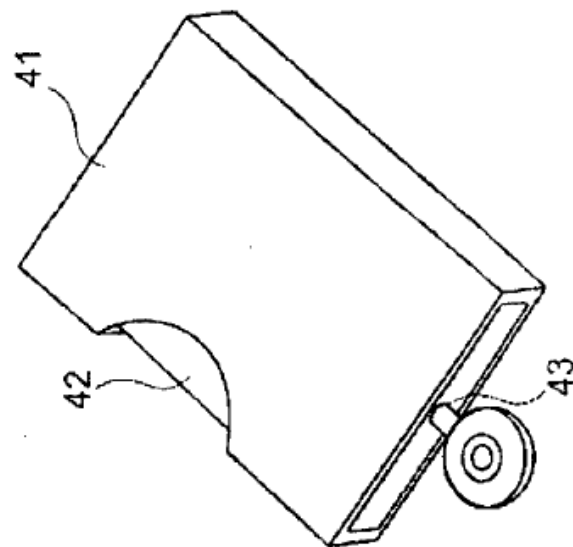


Fig. 10a

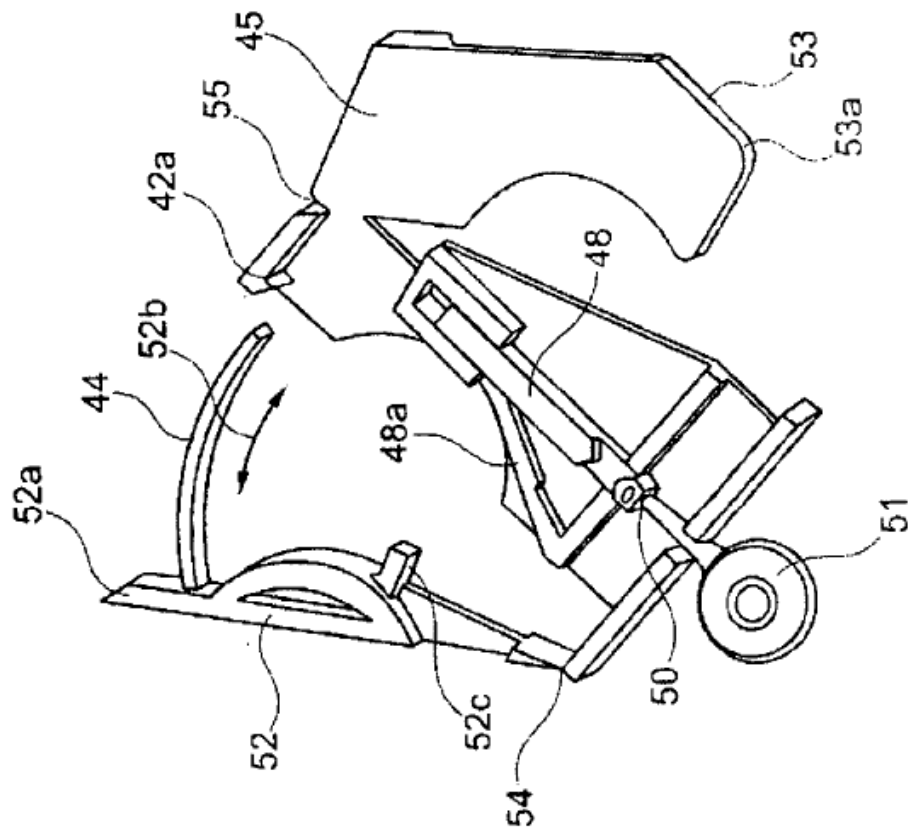


Fig. 11

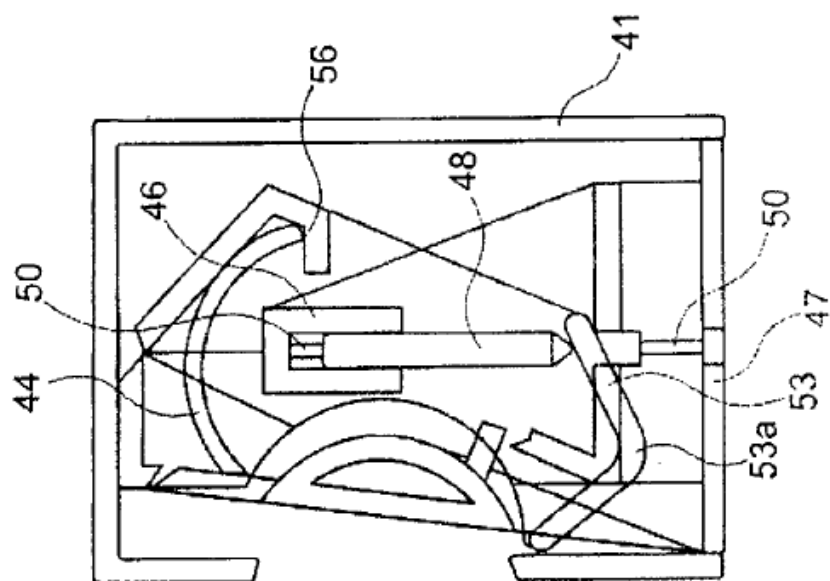


Fig. 12

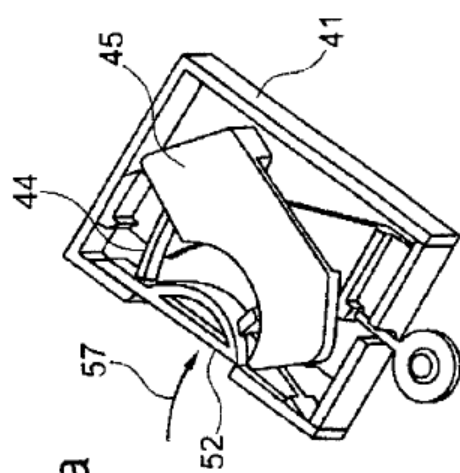


Fig. 13a

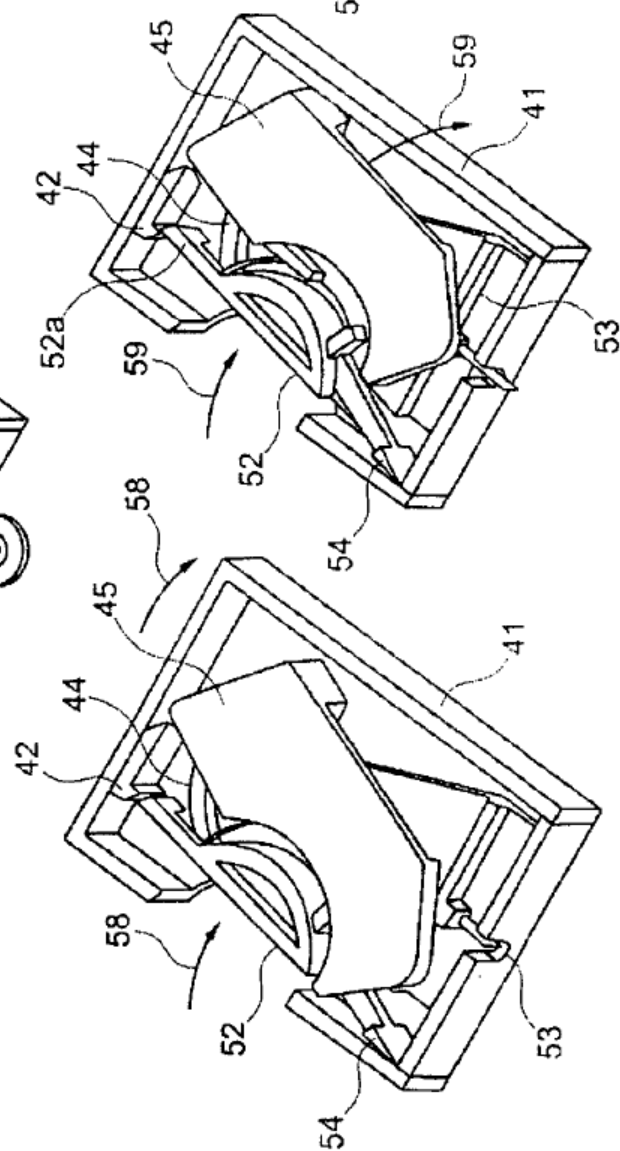


Fig. 13b

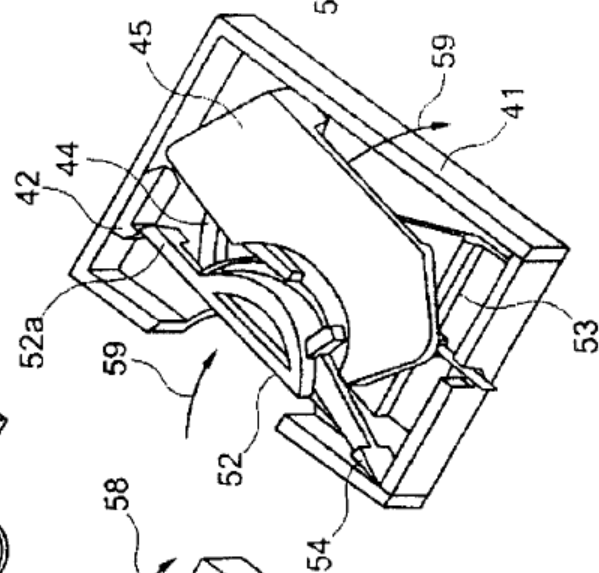


Fig. 13c

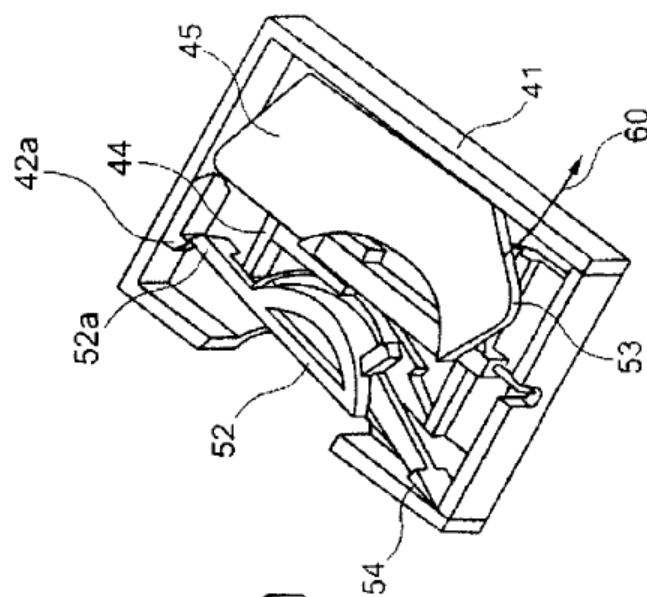


Fig. 13d

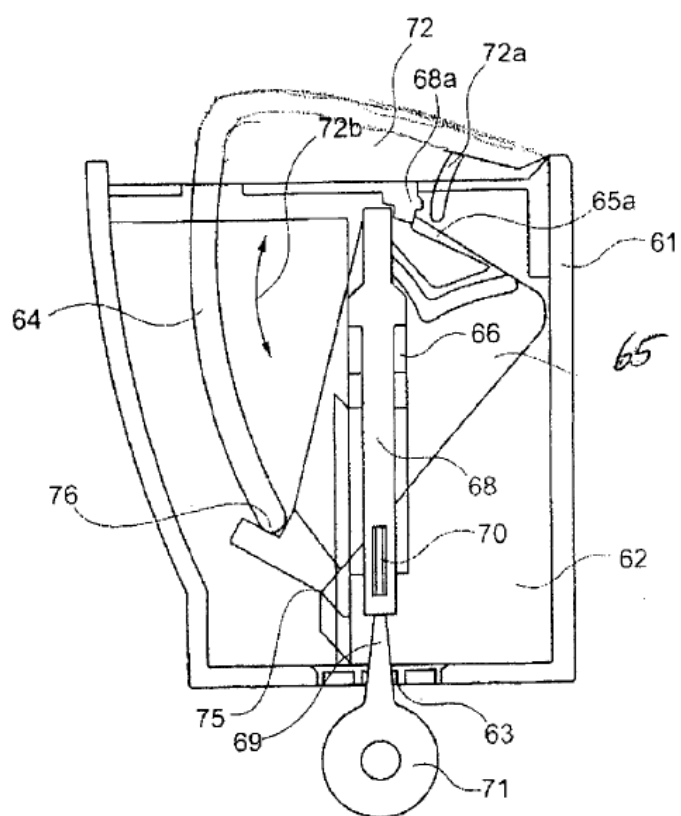


Fig. 14

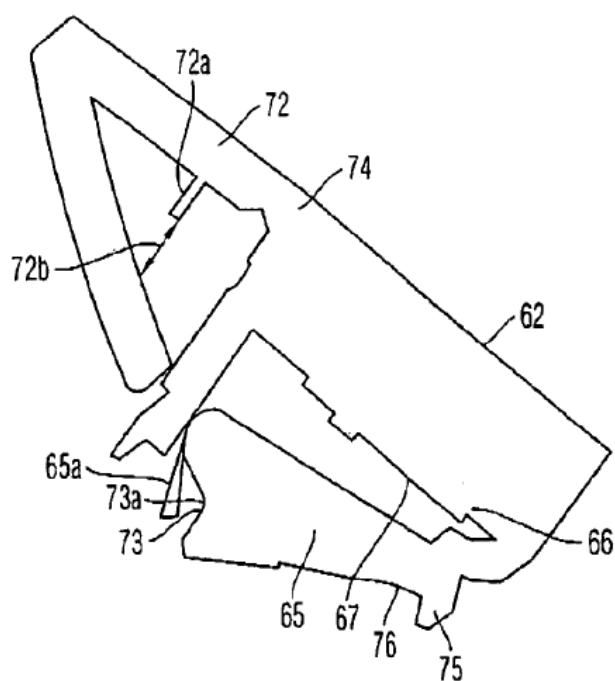


Fig. 15

