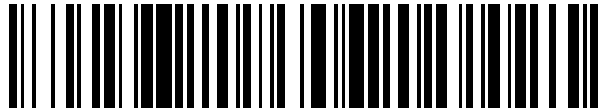


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 852**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2008 E 08741771 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2134259**

54 Título: **Dispositivo para puncionar la piel de un paciente**

30 Prioridad:

19.04.2007 PL 38223507

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

07.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KARBOWNICZEK, JACEK;
SARNA, WOJCIECH;
JANKOWSKI, ANDRZEJ;
WYSZOGRODZKI, WOJCIECH y
CZERNECKI, ANDRZEJ**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 565 852 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 para puncionar la piel de un paciente

Campo técnico

5 El objeto de la invención es un dispositivo para puncionar la piel de un paciente, particularmente para recolectar muestras de sangre para propósitos de diagnóstico.

Arte antecedente

10 De la especificación de Patente No. US 5,356,420 se conoce un dispositivo de punción que comprende un mango y un botón de empuje posicionado en el extremo del mango. El otro extremo del mango termina con un fondo que tiene una abertura en el mismo. Dentro del mango está posicionado un pistón deslizable, que termina con una barra de empuje y el extremo cercano al botón de empuje, y con una aguja de punción en el extremo más cercano a la
15 abertura del fondo. Dentro del mango, entre la cara del botón de empuje y el pistón se localiza un resorte de impulso, y entre el pistón y el fondo del mango se coloca un resorte de retorno. El pistón comprende medios de aseguramiento de una actuación del pistón con la aguja de punción, el cual está localizado en un perímetro externo del pistón y tiene la forma de alas que descansan sobre una proyección interna del mango. Cuando se usa el
20 dispositivo, el botón de empuje es presionado hacia abajo por un usuario, lo que causa la compresión del resorte de impulso hasta el momento en que el medio de aseguramiento de accionamiento del pistón se rompe y el pistón con la aguja de punción comienza a moverse a lo largo del mango hacia la abertura del fondo. Así, las alas se rompen y no es posible una reutilización subsiguiente del dispositivo.

25 En la especificación de Patente No. US 6,248,120 se divulga un dispositivo de punción de la piel de un paciente en el cual, en una de sus realizaciones, se provee un elemento de estructura adicional en la forma de una empaquetadura. La empaquetadura comprende medios de aseguramiento de un accionamiento de un pistón con una aguja de punción, la cual protege el dispositivo contra su accionamiento hasta el momento en que se presiona un botón de empuje hacia abajo y el medio de aseguramiento de accionamiento del pistón se rompe.

30 En los dispositivos de punción hasta ahora conocidos, en una fase de punción un extremo libre del resorte de impulso impulsa un ensamble de punción y lo sigue, y en la fase de punción y en una fase de retracción del ensamblaje de punción una fuerza de gravedad del resorte de impulso y una fuerza que se deriva de la expansión del resorte de pulso dinámica afectan el ensamblaje de punción. En la fase de punción estas fuerzas desplazan el ensamblaje de punción a lo largo de una carcasa hacia la abertura de la aguja de punción. En la fase de retracción del ensamblaje de punción, estas fuerzas afectan el ensamblaje de punción de regreso en la reacción hacia el
35 ensamblaje de punción impactando en el extremo libre del resorte de impulso. Estos impactos inducen tensiones en el resorte de impulso dinámicas y no favorables y hacen que el ensamblaje de punción, que se retracta rápidamente bajo la influencia del resorte de retorno, rebote desde el resorte de impulso expandido.

40 En los dispositivos de punción conocidos, se observa un efecto desventajoso de múltiples punciones de la piel como consecuencia de una serie de rebotes sucesivos del ensamblaje de punción desde el resorte de impulso. Durante estos rebotes del ensamblaje de punción una punta de la aguja de punción penetra en una herida. Los rebotes se acompañan con vibraciones del dispositivo de punción las cuales son adversas para las sensaciones del usuario y/o paciente.

Divulgación de la invención

45 El propósito de la presente invención es proveer un dispositivo de punción desechable para la piel de un paciente para recolectar muestras de sangre para propósitos de diagnóstico, el cual es barato, seguro, tanto para el paciente como para el personal de servicio y fácil de usar.

50 Particularmente, el propósito de esta invención es proveer el dispositivo de punción de la piel de un paciente con la estructura que permita reducir un dolor que es experimentado por el paciente durante la punción de la piel y para retraer muy rápidamente la punta de la aguja de punción de la piel después de la punción para mejorar la comodidad de la aplicación del dispositivo de punción.

El siguiente propósito de esta invención es proveer el dispositivo de punción de la piel de un paciente de la estructura que permita eliminar el efecto desfavorable de la punción múltiple de la piel presente en los dispositivos de punción conocidos en la fase de punción así como en la fase de retracción del pistón con la aguja de punción u otros ensamblajes de punción dentro del interior de la carcasa, en donde este efecto es causado por el rebote del ensamblaje de punción desde los resortes de impulso y retorno al menos uno de cuyos extremos esta libre.

La esencia del dispositivo de punción de la piel de un paciente de acuerdo con la presente invención que comprende

5 una carcasa, una lanceta posicionada de manera deslizante dentro de la carcasa y que tiene un cuerpo de lanceta con una aguja de punción envainada dispuesta dentro del mismo, y un botón de empuje posicionado en un extremo de la carcasa, mientras que entre un extremo de la cara del botón de empuje y el cuerpo de la lanceta se coloca un resorte de impulso, y entre el otro extremo de la carcasa con una abertura para la aguja de punción y el cuerpo de la lanceta se coloca un resorte de retorno, y entre la carcasa y el cuerpo de la lanceta se coloca un medio de aseguramiento de accionamiento de la lanceta, es que tiene medios de retención del resorte de impulso para evitar que el resorte de impulso siga a la lanceta en la fase de punción y en la fase de retracción de la lanceta.

El medio de retención del resorte de impulso está formado integralmente con un elemento separado adicional del dispositivo de punción.

10 Preferiblemente, el medio de retención del resorte de impulso y el medio de aseguramiento de accionamiento de la lanceta están conformados en el mismo elemento del dispositivo de punción.

Preferiblemente, los elementos del dispositivo de punción tienen dimensiones y disposiciones mutuas, que mantienen el resorte de impulso después de punccionar la piel en una condición tensa.

15 La ventaja del dispositivo de punción de la piel de un paciente de acuerdo con la invención es la simplicidad de su estructura con un número pequeño de elementos, estructura que permite obtener un dispositivo de punción de la piel de un paciente desechable para recolectar muestras de sangre para propósitos diagnósticos, que es barato, seguro, tanto para el paciente como para el personal de servicio y fácil de usar.

20 La siguiente ventaja del dispositivo de punción para la piel de un paciente de acuerdo con la invención es que su estructura permite un retiro más rápido de la lanceta debido al hecho de que la carga de la lanceta es retirada por fuerzas que se originan desde el resorte de impulso en la fase de retracción de la lanceta hacia el interior de la carcasa después de la punción de la piel.

25 La ventaja adicional del dispositivo de punción para la piel de un paciente de acuerdo con la invención es que su estructura elimina el efecto desventajoso de la punción múltiple de la piel debido al alargamiento de la distancia que es recorrida por la lanceta con la aguja de punción en la fase de retracción hacia el interior de dicha carcasa hasta el momento del impacto en dicho resorte de impulso así como debido a la restricción del accionamiento del resorte de impulso sobre la lanceta en tanto el movimiento del resorte de impulso está en la fase de punción, desde un cierto momento, asegurado y el resorte de impulso, en la realización preferida de la invención, puede permanecer en la fase de retracción en la condición tensa parcial.

30 En el presente dispositivo de punción, la lanceta con la aguja de punción es retirada mucho más rápidamente hacia el interior de la carcasa después de la punción de la piel porque el resorte de retorno no tiene que superar el peso del resorte de impulso y solamente el peso del cuerpo de la lanceta con la aguja de punción. El aseguramiento del resorte de impulso elimina también el efecto desventajoso de la punción múltiple de la piel así como vibraciones del cuerpo de la lanceta junto con la aguja de punción como resultado de las fuerzas del cuerpo y de las vibraciones del resorte de impulso.

35 Breve descripción de los dibujos

40 El objetivo de la invención se muestra en la realización de ejemplo en los dibujos, en donde la figura 1 muestra la vista en perspectiva del dispositivo de punción para la piel de un paciente de acuerdo con la invención, antes de su uso, la figura 2 es la vista en explosión del dispositivo de la figura 1, la figura 3, las vistas longitudinales del dispositivo de la figura 1, antes de su activación, la figura 4, las vistas longitudinales del dispositivo de la figura 1, después de retirar la vaina de la aguja de punción, la figura 5 las vistas longitudinales del dispositivo de la figura 1, con el botón de empuje presionado preliminarmente hacia abajo y en tensión completa del resorte de impulso, la figura 6, las vistas longitudinales del dispositivo de la figura 1, con el botón de empuje completamente presionado hacia abajo y después de romper el medio de aseguramiento de accionamiento de la lanceta, la figura 7, las vistas longitudinales del dispositivo de la figura 1, en el momento de la punción de la piel del paciente cuando el resorte de impulso es retenido por el medio de retención del resorte de impulso, el resorte de retorno es comprimido y la aguja de punción sobresale desde una abertura para la aguja de punción con la profundidad de punción completa, la figura 8, las vistas longitudinales del dispositivo de la figura 1, después de la punción cuando la lanceta con la aguja de punción es retirada por el resorte de retorno hacia dentro de la carcasa mientras que el resorte de impulso es retenido por el medio de retención del resorte de impulso y es asegurado en una condición tensa parcial, la figura 9, la vista en perspectiva, ampliada, de los elementos internos del dispositivo, esto es la lanceta con la aguja de punción, la empaquetadura y el resorte del impulso antes de la activación del dispositivo, y la figura 10, la vista en perspectiva, en ampliación, de los elementos internos del dispositivo, esto es la lanceta con la aguja de punción, la empaquetadura y el resorte de impulso en el momento de la punción, con el resorte de impulso retenido por y asegurado por los medios de retención.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

5 El dispositivo de punción de la piel de un paciente de acuerdo con una de las realizaciones preferidas de la invención, como se muestra en los dibujos, está compuesto de una carcasa 1 y de un botón 2 de empuje montado sobre uno de los extremos de la carcasa 1. El otro extremo de la carcasa 1 tiene una abertura 1a para una aguja 4 de punción. En la carcasa 1 se posiciona una lanceta, la cual es móvil longitudinalmente. La lanceta tiene un cuerpo 3 en el cual se asienta la aguja 4 de punción. La aguja 4 de punción tiene una punta protegida por una vaina 3a la cual es retirada antes del uso del dispositivo. Se dispone un resorte 5 de impulso entre el cuerpo 3 de la lanceta y el lado interno del extremo de cara del botón 2 de empuje. Se coloca un resorte 7 de retorno dentro de la carcasa 1 entre el cuerpo 3 de lanceta y el otro extremo de la carcasa 1, en el cual la abertura 1a está hecha para la aguja 4 de punción. En la carcasa 1, entre el resorte 5 de impulso y la lanceta se coloca una empaquetadura 6. La empaquetadura 6 comprende medios de aseguramiento de accionamiento de la lanceta en la forma de seguros 6b para la lanceta y medios de retención del resorte de impulso en la forma de asas 6a para el resorte 5 de impulso.

15 La figura 3 presenta un dispositivo, de acuerdo con la invención, antes de la activación, con la vaina 3a conectada de manera que se puede romper con el cuerpo 3 de lanceta después de la conformación junto con el cuerpo 3 en el proceso tecnológico de tal manera que la esterilidad requerida de la punta de la aguja de punción está completamente garantizada.

20 Como se muestra en la figura 4, antes del uso del dispositivo de punción la vaina 3a debería ser girada y retirada para descubrir la punta de la aguja 4 de punción. Entonces, como resultado de la fuerza de propulsión aplicada por el usuario al lado externo del extremo de cara del botón 2 de empuje, el botón 2 de empuje es presionado hacia abajo causando la tensión completa del resorte 5 de impulso y luego rompiendo los medios de aseguramiento de accionamiento de la lanceta que son los seguros 6b, tal como se presenta en las figuras 5 y 6. Debido a la energía impartida desde el botón 2 de empuje y bajo la influencia del resorte 5 de impulso en expansión, la lanceta en este momento comienza a moverse hacia la abertura 1a y lleva a cabo la fase de punción. El resorte 5 de empuje se expande hasta el momento en que es alargado de tal manera que su extremo libre se apoya contra los medios de retención del resorte de impulso esto es contra las asa 6a con las cuales se provee la empaquetadura 6 constituyendo un elemento de estructura separado adicional del dispositivo. A partir de ese momento, el resorte 5 de impulso es asegurado entre el lado interno del extremo de cara del botón 2 de empuje y las asas 6a para el resorte 5 de impulso, y luego el resorte 5 de impulso no se expande más y no se mueve. El cuerpo 3 de lanceta junto con la aguja 4 de punción se mueve adicionalmente hacia adentro de la carcasa 1 hasta el momento en que el cuerpo 3 descansa sobre una superficie de apoyo interna de la carcasa 1. En ese momento, la aguja 4 de punción se extiende desde la carcasa 1 con la máxima profundidad de punción, como se muestra en la figura 7. El resorte 7 de retorno es comprimido entonces entre la superficie interna de la carcasa 1 y el cuerpo 3 de lanceta. A continuación, como se muestra en la figura 8, el resorte 7 de retorno se expande causando la retracción del cuerpo 3 de lanceta junto con la aguja 4 de punción hacia el interior de la carcasa 1 hasta el momento en que la punta de la aguja de punción 4 se retira completamente hacia dentro de la carcasa 1. De esta manera, el dispositivo lleva a cabo la fase de retracción de la lanceta, mientras que la lanceta es retraída rápidamente hacia el interior de la carcasa 1 en tanto la lanceta no está cargada por fuerzas generadas en el resorte 5 de impulso el cual está asegurado por las asas 6a de la empaquetadura 6 en la condición tensa parcial. La condición tensa parcial significa que el resorte 5 de impulso tiene la tensión inferior a la tensión de la condición tensa preliminar antes de la activación del dispositivo e inferior a la tensión completa solamente inmediatamente antes de romper los seguros 6b y antes del accionamiento de la lanceta. La distancia que cubre la lanceta con la aguja 4 de punción durante la retracción hacia el interior de la carcasa 1 hasta el momento de su impacto en el resorte 5 de impulso es suficientemente larga de tal manera que los rebotes desventajosos de la lanceta desde los resortes de guía y retorno, respectivamente, 5 y 7 durante el retiro de la lanceta mediante el resorte 7 de retorno hacia adentro de la carcasa 1 se eliminan o restringen suficientemente para eliminar el efecto de la punción múltiple de la piel. El dolor de la piel se reduce a un mínimo, inevitable y necesario para puncionar la piel para recolectar la muestra de sangre. Adicionalmente, también se eliminan vibraciones excesivas de la lanceta como consecuencia de las fuerzas del cuerpo y las vibraciones del resorte 5 de impulso así como una consecuencia de los rebotes de la lanceta desde los resortes de impulso y retorno, respectivamente, 5 y 7. Esto contribuye al incremento de la comodidad de la aplicación del dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

55 En la realización preferida descrita del dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención, las asa 6a para el resorte 5 de impulso están hechas como los elementos estructurales integrales con los elementos separados adicionales del dispositivo, los cuales son la empaquetadura 6 que es provista simultáneamente con los medios de aseguramiento de accionamiento de la lanceta. En esta realización de la invención, los medios de aseguramiento de accionamiento de la lanceta constituyen los seguros 6b para la lanceta, como se muestra en ampliación en las figuras 9 y 10.

En otras realizaciones del dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención, el medio de retención del resorte de impulso, preferiblemente en la forma de las asas 6a para el resorte 5 de impulso, puede ser integral con la carcasa 1 o con el botón 2 de empuje.

Además, en la realización preferida descrita del dispositivo de punción para la piel de un paciente de acuerdo con la presente invención, los elementos de estructura tienen dimensiones tales que coinciden una con otra y están dispuestos en un tal configuración mutua que después de la disposición de la punción de la piel el resorte 5 de impulso permanece en la condición tensa parcial, como se muestra en ampliación en la figura 10.

- 5 Así, en el caso donde la lanceta aún rebota contra el resorte 5 de impulso durante el retiro hacia el interior de la carcasa 1, la retrorreacción del resorte 5 de impulso sobre la lanceta se reduciría significativamente.

Listas de los elementos de estructura del dispositivo:

1. el alojamiento
- 1a. la abertura para la aguja de punción
- 10 2. el botón de empuje
3. el cuerpo de lanceta
- 3a. la vaina de la punta de aguja de punción
4. la aguja de punción
5. el resorte de impulso
- 15 6. la empaquetadura
- 6a. las asas para el resorte de impulso
- 6b. el seguro para la lanceta
7. el resorte de retorno

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para punción de la piel de un paciente, particularmente para recolectar una muestra de sangre para propósitos de diagnóstico, que comprende

un alojamiento (1),

5 una lanceta posicionada de manera deslizable dentro de dicho alojamiento (1) y que tiene un cuerpo (3) con una aguja (4) de punción envainada asentada dentro del mismo, y

un botón (2) de empuje posicionado en un extremo de dicho alojamiento (1),

10 mientras que entre un extremo de cara de dicho botón (2) de empuje y dicho cuerpo (3) de lanceta se coloca un resorte (5) de impulso entrando en contacto directamente dicho extremo de cara y dicho botón (2) de empuje y dicho cuerpo (3) de lanceta, y

entre el otro extremo de dicho alojamiento (1), el cual está provisto con una abertura (1a) para dicha aguja (4) de punción, y dicho cuerpo (3) de lanceta se coloca un resorte (7) de retorno, y

15 entre dicho alojamiento (1) y dicho cuerpo (3) de lanceta, se coloca un medio (6b) de aseguramiento del accionamiento de lanceta, y para evitar que dicho resorte (5) de impulso siga a dicha lanceta en la fase de punción y en la fase de retracción de dicha lanceta dicho dispositivo de punción tiene un medio (6a) de retención del resorte de impulso el cual está conformado integralmente con un elemento (6) separado adicional de dicho dispositivo de punción.

20 2. El dispositivo de punción para la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho medio (6a) de retención del resorte de impulso y dicho medio (6b) de aseguramiento del accionamiento de la lanceta están conformados en el mismo elemento (6) de dicho dispositivo de punción.

3. El dispositivo de punción para la piel de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dichos elementos (5, 6, 6a) de dicho dispositivo de punción tienen dimensiones y disposiciones mutuas, que mantienen dicho resorte (5) de impulso después de la punción de la piel en una condición tensa.

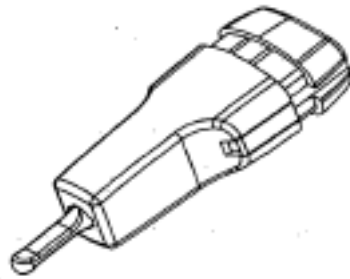


Fig. 1

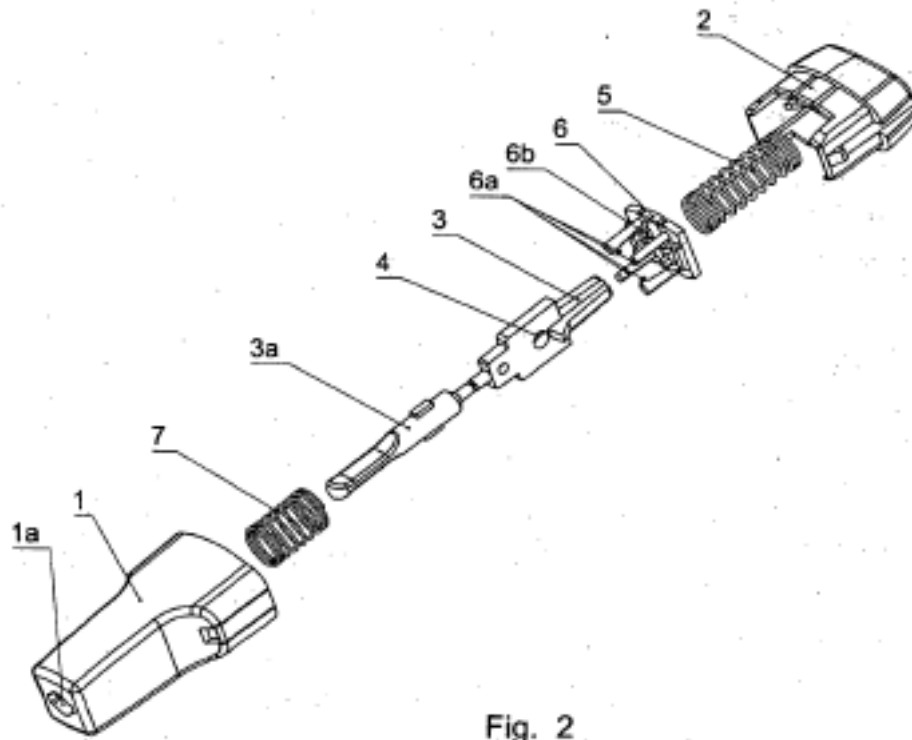


Fig. 2

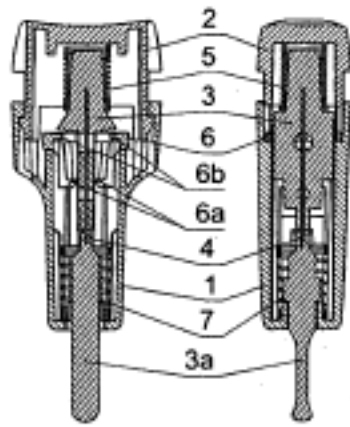


Fig. 3

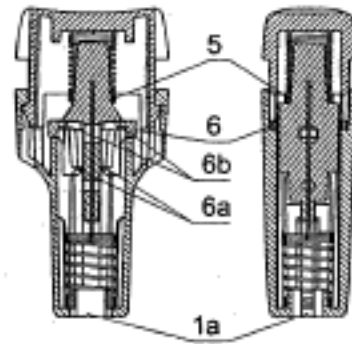


Fig. 4

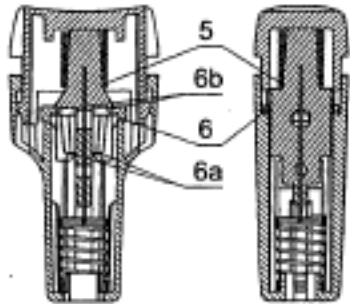


Fig. 5

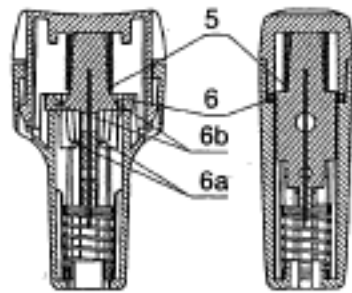


Fig. 6

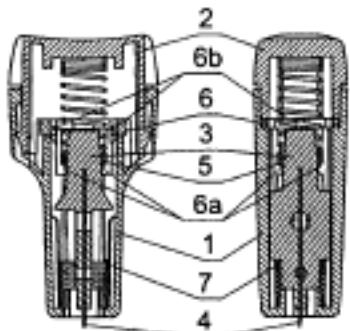


Fig. 7

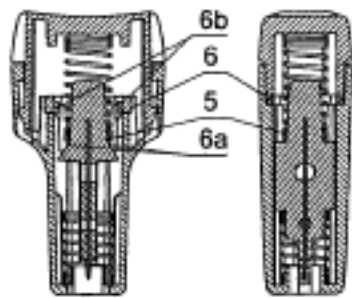


Fig. 8

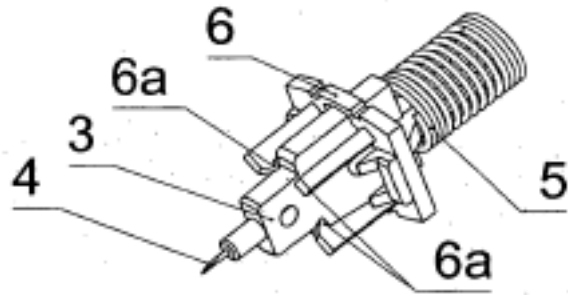


Fig. 9

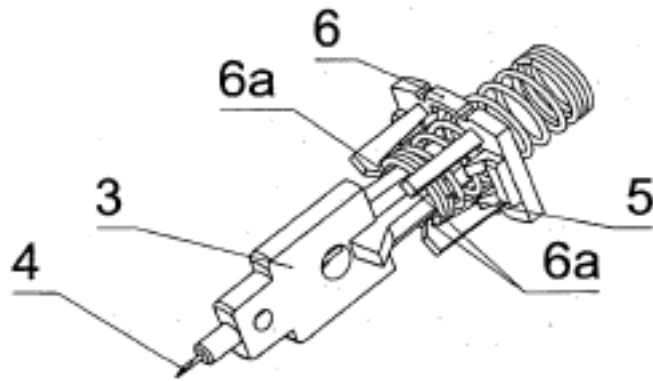


Fig. 10