

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 697**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2013** **E 13003581 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018** **EP 2826518**

54 Título: **Módulo de aguja e instrumento para perforar la piel**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.07.2018

73 Titular/es:

RENE LA FONTAINE (50.0%)
Am Kleinwald 38
76863 Herxheim, DE y
HOFFMANN, HOLGER (50.0%)

72 Inventor/es:

LA FONTAINE, HELMUT

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 676 697 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

Módulo de aguja e instrumento para perforar la piel

La presente invención se refiere a un módulo de aguja que se puede acoplar a un dispositivo de accionamiento de un instrumento para perforar la piel, por ejemplo, para maquillaje permanente o tatuajes.

5 En la pigmentación la piel, que se puede diferenciar en tatuajes y maquillaje permanente, se introduce o transporta una pluralidad de pigmentos de color específicos en o a las capas del órgano cutáneo perforando la piel con una aguja de forma especial o con un sistema de agujas formado por muchas de agujas. Por otra parte, en el campo de la medicina se pueden introducir además principios activos en la piel con instrumentos análogos

10 Un aparato manual típico para perforar la piel consiste en una unidad de accionamiento y un módulo de aguja acoplado a la misma de forma desmontable. La unidad de accionamiento comprende generalmente un motor, un engranaje y una toma de fuerza para generar un movimiento oscilatorio de vaivén de la aguja. El módulo de aguja comprende la aguja o el sistema de agujas dispuesto en un portaagujas. El portaagujas se puede conectar a la unidad de accionamiento. La unidad de accionamiento contiene generalmente una varilla de empuje con un alojamiento especial en el cual el portaagujas se inserta, coloca y/o sujeta, lo que depende del fabricante.

15 La aguja puede consistir en una sola aguja de forma específica o un sistema de agujas, es decir, en una combinación de varias agujas. Durante la perforación, la aguja realiza un movimiento oscilatorio de vaivén a una velocidad y profundidad de perforación que pueden ser ajustadas por el usuario. Por lo tanto, el proceso de perforación se lleva a cabo de forma definida. El objetivo es introducir un colorante (o principio activo) determinado en las capas más profundas de la piel mediante la perforación oscilatoria. La aguja se sumerge regularmente en el tinte o principio activo, o el tinte o principio activo se coloca en un depósito en el módulo de la aguja.

20 Al principio del tratamiento se conecta una aguja, normalmente estéril, a la unidad de accionamiento del aparato. Al final del tratamiento, conviene eliminar la aguja con la guía de aguja.

Estos aparatos, especialmente los aparatos manuales para la perforación de la piel, se conocen y se describen, por ejemplo, en los documentos EP 1 743 673 A1 y EP 1 872 823 A1.

25 Según el documento EP 1 743 673 A1, es preciso medir la fuerza de resistencia durante la perforación y reaccionar a un cambio de la fuerza de resistencia con un cambio de frecuencia de repetición de la perforación a través de un sistema de control conectado al aparato manual.

30 El documento EP 1 872 823 A1 propone prever medios de identificación en el módulo de aguja, que son evaluados por un dispositivo de evaluación en la unidad de accionamiento. El objetivo principal es evitar el acoplamiento de un módulo de aguja incompatible con la unidad de accionamiento. Adicionalmente se pueden introducir y evaluar también informaciones sobre los parámetros de funcionamiento admisibles del módulo de aguja. Además, los medios de identificación en forma de memorias de datos electrónicas, por ejemplo, los chips RFID, permiten bloquear un uso múltiple no permitido de un módulo de aguja. Una protección de este tipo es muy deseable, pero los medios de identificación electrónica requieren un dispositivo de evaluación apropiado, lo que hace que los dispositivos sean considerablemente más caros. Por otra parte, los sistemas electrónicos son complejos, susceptibles a fallos y pueden ser manipulados. Por lo tanto, se necesitan posibilidades de protección sencillas.

35 Otro problema surge al retirar y eliminar los módulos de aguja. A diferencia de los módulos de agujas nuevos, la aguja no está cubierta por un tapón y/o embalaje después de su uso, por lo que existe el riesgo de lesiones. Tanto la auto-perforación del usuario como las lesiones a otras personas se pueden producir con facilidad. Ver también los documentos DE10343590, US6345553 y EP2420265. Sorprendentemente, se ha descubierto que un módulo de aguja supera los problemas existentes con ayuda de un dispositivo de seguridad mecánico que bloquea irreversiblemente la salida de la aguja del módulo de aguja durante y después de la retirada del módulo de aguja de la unidad de accionamiento.

40 La invención definida en la reivindicación 1 resuelve, por tanto, las tareas anteriores por medio de un módulo de aguja, que comprende un instrumento de perforación en un soporte que se puede acoplar de forma desmontable a una unidad de accionamiento, de modo que un movimiento de empuje repetido para la retracción y extensión del instrumento de perforación se transmite mediante una fuerza de accionamiento ejercida por la unidad de accionamiento sobre el soporte, presentando el soporte un dispositivo de sujeción que bloquea mecánicamente de forma irreversible el instrumento de perforación después de que el módulo de aguja haya sido liberado por la unidad de accionamiento, por lo que ya no se puede salir del módulo de aguja.

45 La invención se refiere además a un aparato, en particular a un aparato portátil, para la perforación de la piel, que comprende una unidad de accionamiento y un módulo de aguja, presentando la unidad de accionamiento un motor y elementos de acoplamiento y comprendiendo el módulo de aguja un instrumento de perforación acoplable de forma desmontable a la unidad de accionamiento, de manera que por medio de una fuerza de accionamiento ejercida por la unidad de accionamiento sobre el soporte se transmite un movimiento de empuje repetitivo para la retracción y extracción de los elementos de perforación, presentando el soporte un dispositivo de seguridad que, después de la separación del módulo de aguja de la unidad de accionamiento, bloquea el instrumento de perforación mecánicamente de forma irreversible, por lo que ya no se puede salir del módulo de aguja.

Por lo tanto, el módulo de aguja y el aparato según la invención garantizan que un módulo de aguja no se pueda utilizar por error varias veces. Un uso múltiple como éste conlleva el riesgo de contaminación cruzada, ya que los gérmenes patógenos se transmiten de una persona tratada a otra.

5 Una ventaja importante de la invención consiste en que el riesgo de lesión se reduce considerablemente al retirar y eliminar el módulo de aguja. Resulta prácticamente imposible que una persona se pinche ocasionalmente o pinche a otras personas que se encuentren en el entorno de una aguja sucia libremente accesible.

10 El módulo de aguja según la invención presenta como instrumento de perforación una aguja o un sistema de agujas con dos, tres o incluso más agujas. Las agujas se configuran de manera en sí conocida. Es conveniente cubrir el instrumento de perforación, antes de su uso, con una tapa protectora antes de su uso, que sólo se retira después de haber acoplado el módulo de aguja a la unidad de accionamiento. Una tapa protectora conviene especialmente si el instrumento de perforación sobresale del módulo de la aguja antes de su uso. Además, es preferible que el módulo de aguja se esterilice y/o almacene hasta su uso en un envase.

15 El módulo de aguja presenta además un soporte para el instrumento de perforación, que se puede acoplar a la unidad de accionamiento de forma desmontable. Los movimientos de empuje repetitivos generados por la unidad de accionamiento se transmiten al instrumento de perforación a través del soporte. Como consecuencia, el instrumento de perforación se mueve repetidamente fuera del módulo de la aguja para perforar la piel y luego se vuelve a introducir en el mismo.

20 El diseño del acoplamiento puede variar. La unidad de accionamiento presenta un elemento de acoplamiento, por ejemplo preferiblemente una varilla de empuje. Para el acoplamiento, las partes correspondientes de los elementos de conexión desmontable se configuran como elementos de acoplamiento en el elemento de acoplamiento y en el soporte. El soporte o el elemento de acoplamiento pueden presentar al final, por ejemplo, una esfera que se puede unir en arrastre de forma a un casquete del elemento de acoplamiento o del soporte. Además, en el soporte (elemento de acoplamiento) se puede integrar un metal ferromagnético que es atraído por un imán en la unidad de accionamiento (en el soporte), produciéndose un arrastre de fuerza. Otras posibilidades de acoplamiento consisten especialmente en el uso de cintas de velcro y otras cintas adhesivas. Durante la perforación, la conexión separable se mantiene mediante un movimiento oscilatorio dinámico de vaivén de la varilla de empuje de amplitud de oscilación definida y se debe dimensionar de acuerdo con las fuerzas dinámicas existentes.

La fijación de la aguja o agujas al soporte se produce de una manera en sí conocida.

30 El módulo de aguja comprende además una cubierta exterior, por ejemplo una carcasa cerrada. En una forma de realización preferida, la carcasa se configura en dos piezas y comprende un módulo superior en la punta, en el que se encuentra fundamentalmente el instrumento de perforación, así como un módulo básico en el que se dispone esencialmente el soporte. Gracias a la división en dos piezas la carcasa se puede fabricar de forma económica mediante moldeo por inyección.

35 Según la invención, se prevé preferiblemente que la cubierta se solape con una carcasa de la unidad de accionamiento, de modo que la zona en la que el soporte se acopla a la unidad de accionamiento quede protegida/frente al exterior no sólo durante el funcionamiento, sino también durante el acoplamiento.

40 Se configura convenientemente una guía para el instrumento de perforación o el soporte. La guía se puede fabricar en una sola pieza con la cubierta, o preferiblemente como una parte separada que se fija a la cubierta. Se prefiere especialmente que la guía rodee al soporte de forma anular. Convenientemente la guía se fija con un reborde en el perímetro exterior en una ranura de la cubierta. Sin embargo, una guía también se puede realizar de otra manera.

El dispositivo de seguridad previsto según la invención actúa al separar el acoplamiento del módulo de aguja y de la unidad de accionamiento creándose un bloqueo mecánico del instrumento de perforación. Después de la activación del dispositivo de seguridad, ya no es posible sacar el instrumento de perforación del módulo de aguja. Así se excluyen una reutilización y el riesgo de lesiones.

45 El dispositivo de seguridad consiste, por ejemplo, en un saliente y un elemento de seguridad. Uno de ellos se posiciona en el soporte y el otro en la cubierta del módulo de aguja de manera que el elemento de seguridad se encuentre antes y durante el uso, en todas posiciones del instrumento de perforación desde el lado del instrumento de perforación, delante del saliente y se desplace detrás del saliente, cuando el módulo de aguja se saca.

50 El elemento de seguridad está hecho total o parcialmente de un material elástico. Las dimensiones del saliente y del elemento de seguridad se ajustan de forma que el elemento de seguridad no se pueda mover más allá del saliente sin aplicar una fuerza. La fuerza necesaria para mover el elemento de seguridad detrás del saliente al retirar el módulo de aguja de la unidad de accionamiento es menor que la fuerza adhesiva del acoplamiento. Mientras que el elemento de seguridad se desplaza al lado del saliente, se produce una deformación elástica para que pueda pasar al lado del saliente. Tan pronto como haya pasado por el saliente, recuperará su forma y ya no podrá volver a pasar sin esfuerzo por el saliente para regresar a su posición inicial.

El diseño espacial del saliente y del elemento de seguridad se elige preferiblemente de forma que la fuerza necesaria para el desplazamiento al lado del saliente sea menor que la fuerza necesaria para retroceder. Esto se puede lograr, por ejemplo, por medio de resortes o lengüetas elásticas como elementos de fijación, que se pueden comprimir fácilmente en una dirección, pero que se separan en la dirección opuesta, con lo que excluyen de hecho

una retracción. Con preferencia, la fuerza necesaria para desplazar el elemento de seguridad desde la posición de uso a una posición detrás del saliente es reducida.

El elemento de seguridad elástico consiste, en una primera variante de realización preferida, en un resorte, una lengüeta elástica o un garfio. El saliente puede ser, por ejemplo, reborde o un collar, preferiblemente formado por la guía. Sin embargo, también es posible conformar el saliente y la guía como piezas separadas.

En una forma de realización preferida, el elemento de seguridad consiste en un garfio o en una lengüeta elástica, o varios de ellos, formando la guía el saliente.

En una segunda forma de realización preferida, se prevé como elemento de seguridad una corona de lengüetas elásticas en la cubierta, preferiblemente en la guía, del módulo de aguja, siendo el saliente un reborde, collar o anillo en O en el soporte.

En una variante de realización alternativa del dispositivo de seguridad, el bloqueo mecánico se produce sacando el instrumento de perforación durante el desacoplamiento de la unidad de accionamiento de su orificio de salida en la cubierta del módulo de aguja y presentando el soporte una holgura radial. Cuando el instrumento de perforación ya no está centrado en el orificio de salida, no puede volver al mismo, ya que el soporte no posee un centrado suficiente para coincidir con el orificio o incluso se presiona fuera de esta posición centrada por medio de un elemento elástico o un apoyo no centrado. En este caso se prefiere que la cubierta del módulo de aguja dificulte aún más la coincidencia con el orificio, para lo que se encuentra en la punta de un cono que apunta con la punta hacia la unidad de accionamiento.

En esta forma de realización se prefiere además que la cubierta del módulo de aguja y la unidad de accionamiento protejan la zona de los elementos de acoplamiento contra un acceso, para que el soporte no se pueda centrar manualmente. Por lo tanto, se prevé convenientemente un solapamiento suficiente de las carcasas.

También son posibles otras formas de realización del dispositivo de seguridad; lo único importante es que al desacoplar el módulo de aguja de la unidad de accionamiento se genere un bloqueo mecánico del instrumento de perforación que lo fije irreversiblemente dentro del módulo de aguja.

En una forma de realización preferida, el módulo de aguja comprende un dispositivo de retención. El material del dispositivo de retención puede ser, por ejemplo, plástico y/o metal. Antes de su uso, el dispositivo de retención fija el instrumento de perforación. Cuando el módulo de aguja está acoplado a la unidad de accionamiento, el dispositivo de retención se libera de forma que se anule la fijación del instrumento de perforación. Por ejemplo, el dispositivo de retención puede ser un pasador, un perno o un alma que penetra en una escotadura del soporte del instrumento de perforación o se fija en el soporte. Para soltarlo, el pasador/perno se extrae o el alma se retira, por ejemplo, se rompe o se dobla. Esto permite que el soporte acoplado a la unidad de accionamiento se mueva libremente según lo previsto, y que introduzca el instrumento de perforación en la piel y lo extraiga de nuevo. El dispositivo de bloqueo facilita el montaje del módulo de aguja en la unidad de accionamiento.

En una variante de realización preferida, el dispositivo de retención se integra en la guía, para lo que la guía presenta en un punto una perforación a través de la cual una espiga/un perno penetra en una escotadura del soporte. Con esta construcción se puede conseguir una estructura especialmente sencilla del módulo de aguja, que también resulta ventajosa con independencia del seguro. Por tanto, la invención también se refiere a un módulo de aguja en el que el soporte se apoya con una guía y la guía presenta un dispositivo de retención para la fijación del instrumento de perforación hasta su uso.

La unidad de accionamiento comprende un elemento de acoplamiento, preferiblemente una varilla de empuje, para transmitir el movimiento de empuje al soporte del módulo de aguja. Por regla general, se prevé un engranaje. Normalmente la unidad de accionamiento constituye el asa para sujetar el aparato para la perforación de la piel.

El aparato comprende además una fuente de alimentación de corriente. Normalmente se prevé en la unidad de accionamiento un accionamiento, en particular un motor eléctrico, que genera el movimiento de empuje repetitivo. En caso necesario, la unidad de accionamiento se alimenta por medio de una fuente de alimentación a través de un cable de red o funciona con ayuda de un acumulador o de una batería.

Normalmente existen interruptores de encendido/apagado y dispositivos de regulación para la velocidad de repetición y/o la profundidad de perforación. Los interruptores y reguladores se pueden montar en la unidad de accionamiento o en un sistema de control. Si se prevé un sistema de control, la fuente de alimentación eventualmente necesaria se integra preferiblemente en el mismo. El interruptor de encendido/apagado se encuentra con preferencia en la unidad de accionamiento. Por razones de seguridad puede diseñarse como pulsador, de modo que el movimiento de empuje sólo se proporcione o se transfiera al instrumento de perforación mientras que el usuario aprieta el interruptor.

El módulo de aguja y la unidad de accionamiento se pueden proteger contra el uso de combinaciones inadecuadas de ambos de una manera en sí conocida, a menos que el acoplamiento específico ya impida el uso de un módulo de aguja no destinado a la unidad de accionamiento.

En una de las formas de realización, especialmente en caso de utilización en el campo de la medicina, se puede integrar en el módulo de aguja un depósito para una sustancia a introducir en la piel. Esto se considera ventajoso,

por ejemplo para las vacunas. No obstante, para la aplicación de maquillaje permanente también puede ser ventajoso disponer de una cantidad de pigmento habitualmente necesaria en un depósito dentro del módulo de aguja.

5 La invención se explicará con mayor detalle a la vista de las figuras adjuntas, pero sin limitarse a las formas de realización especialmente descritas. La invención se refiere también a todas las combinaciones de variantes de realización preferidas, siempre que no se excluyan mutuamente. Las indicaciones de "aproximadamente" o "aprox." junto con una indicación numérica significan que se incluye al menos un 10 % de valores superiores o inferiores o un 5 % de valores superiores o inferiores y, en cualquier caso, un 1 % de valores superiores o inferiores.

Se muestra en la

10 Figura 1 esquemáticamente la estructura de un aparato manual con el módulo de aguja montado;

Figura 2 un detalle del acoplamiento (imán y metal ferromagnético);

Figura 3 secciones del módulo de aguja a lo largo de las líneas A-A y B-B;

Figura 4 variantes de acoplamiento alternativas;

Figura 5 diferentes posiciones para un dispositivo de retención;

15 Figuras 6 a hasta d diferentes formas de realización de dispositivos de retención;

Figuras 7a hasta c el aparato manual antes del uso, los cambios para el uso y el módulo de aguja después del uso;

Figura 8 un elemento de seguridad en detalle.

20 En la figura 1 se muestra esquemáticamente la estructura de un aparato manual 1. El módulo de aguja 2 comprende una aguja como instrumento de perforación 3 alojado en un soporte 4. La unidad de accionamiento 5 comprende un motor 6, que a través de un engranaje 7 y de un elemento de acoplamiento 8 en forma de varilla de empuje se puede acoplar de forma separable al soporte 4. El acoplamiento del soporte 4 a la unidad de accionamiento 5 se consigue por medio de un imán 9 de la varilla de empuje 8 y de un material ferromagnético 10 del soporte 4.

25 Además, el módulo de aguja 2 presenta una guía 12, que al mismo tiempo forma parte de un dispositivo de retención 11, dado que la guía 12 está provista de una perforación 11a en la que se dispone un perno 11b, que puede penetrar en una escotadura 11c del soporte 4. Con la ayuda del perno 11a, el soporte 4 se fija hasta su uso. En la forma de realización mostrada, el acoplamiento sólo se produce de forma definitiva cuando el perno 11a se saca de la escotadura 11c. Únicamente entonces el soporte 4 puede entrar en contacto directo con la varilla de empuje 8.

30 El dispositivo de seguridad consta de un saliente formado por la guía 12 y el elemento de seguridad 13. La aguja 3 está cubierta por la caperuza protectora 14 hasta su utilización. También se puede ver que en este caso el módulo de aguja 2 presenta una cubierta de dos piezas compuesta por el módulo básico 15 y el módulo superior 16.

La aguja 3 se une normalmente de forma fija e inseparable al soporte 4. Al principio de un tratamiento, el usuario elige un módulo de aguja 2 con la geometría y el diámetro de aguja deseados. Durante un tratamiento se suelen utilizar varios módulos de aguja 2 con diferentes agujas 3.

35 En la figura 2, el módulo de aguja 2 acoplado a la unidad de accionamiento 5 se muestra nuevamente ampliado. El soporte 4 incluye un elemento de acoplamiento que permite una conexión sencilla y desmontable a la varilla de empuje 8 de la unidad de salida 5. Las realizaciones constructivas del elemento de acoplamiento consisten, por ejemplo, en elementos de cierre rápido en arrastre de forma, acoplamientos por enclavamiento o adhesión, cintas adhesivas o elementos magnéticos.

40 En la figura 3 se muestra de nuevo el módulo de aguja 2 en la parte superior, habiéndose trazado las líneas A-A y B-B. Las dos secciones transversales a lo largo de estas líneas se muestran en la parte inferior de la figura 3. En el corte a lo largo de A-A se puede ver que la guía 12 y la cubierta 15 del módulo de aguja 2 presentan, como parte del dispositivo de retención 11, una perforación 11b, a través de la cual puede pasar el perno 11a mostrado en la figura 2 para penetrar después en la escotadura 11c del soporte 4 y fijar así el soporte 4.

45 En la figura 3 se puede ver además que el soporte 4 se guía en la guía 12, que también constituye el saliente para el dispositivo de seguridad. El soporte se aplanan en la zona entre el elemento de acoplamiento 10 y la fijación del instrumento de perforación 3. Como se puede ver en el corte B-B, esto facilita el dimensionamiento del elemento de seguridad 13 y le proporciona el espacio para su deformación elástica al pasar por la guía 12 (que forma el saliente). Como alternativa al aplanamiento, se podría prever, por ejemplo, una ranura en la que se podría convertir el elemento de fijación.

50 La figura 4 representa diferentes ejemplos de elementos de acoplamiento para el aparato 1 según la invención. En la figura 4a se muestra de nuevo el acoplamiento magnético, siendo naturalmente también posible que el imán se encuentre en el soporte y el material magnético en la varilla de empuje. La figura 4b ilustra un acoplamiento a través de una calota 17 y una bola 18. Según la figura 4c, las piezas correspondientes, que son el componente de gancho 19 y del componente de lazo 20 de un cierre de velero, se prevén en el soporte y en la unidad de accionamiento. Se entiende, que estos elementos de acoplamiento también se pueden disponer de forma recíproca.

La figura 5 muestra cómo la posición geométrica del dispositivo de bloqueo 11 en la dirección del movimiento se puede elegir libremente. Las figuras 6 a hasta d ilustran esquemáticamente unos ejemplos de deformaciones de los dispositivos de retención 11. Es conveniente que el dispositivo 11 tenga una resistencia mecánica suficiente en cuanto al material y a la deformación (rigidez a la flexión) para que el soporte 4 permanezca en su posición inicial durante la colocación del módulo de aguja 2 sobre la unidad de accionamiento 5.

Las figuras 7a hasta c muestran el módulo de la aguja 2 durante y después del tratamiento. Después de colocar el módulo de aguja 2 y antes de iniciar el tratamiento, se suelta el dispositivo de retención 11, es decir, se extrae el perno 11a como se muestra en la figura 7a. Después de este desbloqueo, el imán 9 de la varilla de empuje 8 de la unidad de accionamiento 5 atrae al soporte 4 con el material magnético 10 y crea una conexión en arrastre de fuerza.

El soporte 4 se guía en una así llamada guía 12, siendo posible que el dispositivo de retención 11 se integre, tal como se muestra, en la guía 12. La guía 12 garantiza en gran medida un movimiento de vaivén en línea recta y guiado hacia delante y hacia atrás del soporte 4 con la aguja 3. Se evita así que la aguja 3 se doble / desvíe de la dirección del movimiento bajo carga. La guía 12 se puede colocar en cualquier lugar a lo largo del eje de movimiento del soporte 4. Lo ideal es que la guía 12 se encuentre en el centro de la zona del soporte 4, ya que, debido a su función como portaagujas, posee una rigidez mecánica a la flexión y resistencia suficientes.

En la forma de realización mostrada la guía 12, junto con el elemento de seguridad 13, también cumple según la invención, la función de restringir irreversiblemente el movimiento de la aguja 3 con el soporte 4 después de la separación del módulo de aguja 2 y de la unidad de accionamiento 5. Esto se produce mediante una disposición específicamente seleccionada de la guía 12 y del elemento de seguridad 13. El elemento de seguridad 13 se fabrica especialmente de plástico o metal y se puede conformar en una o más partes, en particular como un elemento en abanico. La figura 8 muestra un ejemplo.

El elemento de seguridad 13 se dispone en dirección del eje de movimiento de manera que no dificulte el movimiento hacia delante y hacia atrás de la aguja 3 después de acoplar el módulo de aguja 2 a la unidad de accionamiento 5, es decir, durante el tratamiento, por ejemplo durante la introducción del colorante. Por otra parte, después de separar el módulo de aguja 2 y la unidad de accionamiento 5, es decir, después de finalizar un tratamiento, consigue que la aguja 3 se introduzca de forma irreversible y completa en el módulo de aguja 2 y la mantiene allí. Ya no es posible sacar la aguja 3 del módulo de aguja 2. La figura 7c muestra esta situación.

En especial, el elemento de seguridad 13 se desplaza durante el proceso de separación antes descrito a través de la guía 12. A la vez se deforma de tal manera que se evita constructivamente una nueva dirección de desplazamiento de la aguja 3 a la posición inicial.

Lista de referencias

- | | |
|----|---|
| 1 | Aparato, especialmente aparato manual |
| 35 | 2 Módulo de aguja |
| | 3 Instrumento de perforación, es decir, aguja o sistema de agujas |
| | 4 Soporte |
| | 5 Unidad de accionamiento |
| | 6 Motor |
| 40 | 7 Engranaje |
| | 8 Elemento de acoplamiento, especialmente varilla de empuje |
| | 9 Elemento de acoplamiento imán |
| | 10 Elemento de acoplamiento material magnético |
| | 11 Dispositivo de retención con 11a perno, 11b perforación y 11c escotadura |
| 45 | 12 Guía, también saliente como parte del dispositivo de seguridad |
| | 13 Elemento de seguridad |
| | 14 Caperuza de protección |
| | 15 Módulo básico |
| | 16 Módulo superior |
| 50 | 17 Calota como elemento de acoplamiento |
| | 18 Esfera como elemento de acoplamiento |

- 19 Componente de gancho como elemento de acoplamiento
- 20 Componente de lazo como elemento de acoplamiento

REIVINDICACIONES

- 5 1. Módulo de aguja (2) que comprende un instrumento de perforación (3) en un soporte (4), que se puede acoplar de forma desmontable a una unidad de accionamiento (5), de modo que por medio de una fuerza de accionamiento ejercida por la unidad de accionamiento (5) sobre el soporte (4), se transmita un movimiento de empuje repetido para retractar y extender el instrumento de perforación (3), caracterizado por que el soporte (4) presenta un dispositivo de seguridad (12, 13) que bloquea el medio de perforación (4) mecánicamente de forma irreversible después de que el módulo de aguja (2) se haya separado de la unidad de accionamiento (5) de manera que ya no se pueda sacar del módulo de aguja (3).
- 10 2. Módulo de aguja según la reivindicación 1, caracterizado por presentar como instrumento de perforación (3) una aguja o un sistema de agujas con dos, tres o más agujas.
- 15 3. Módulo de aguja según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el dispositivo de seguridad comprende un elemento de seguridad (13) de un material elástico y un saliente (12).
- 20 4. Módulo de aguja según la reivindicación 3, caracterizado por que el saliente consiste en una guía (12), por que el elemento de seguridad (13) tiene la forma de una lengüeta elástica, de una lengüeta o de un elemento en abanico y se dispone en el soporte (4) de manera que durante la retirada del módulo de aguja (2) de la unidad de accionamiento (5) pase al lado del saliente (12) boqueando el saliente (12) cualquier movimiento hacia atrás.
- 25 5. Módulo de aguja según la reivindicación 3, caracterizado por que el elemento de seguridad (13) consiste en un resorte o una corona de lengüetas elásticas o garfios en la cubierta (15, 16) del módulo de aguja (2) y el saliente (13) en un reborde, collar o anillo en O en el soporte (4).
- 30 6. Módulo de aguja según al menos una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por presentar un dispositivo de retención (11) que fija el soporte (4) en una posición inicial dentro del módulo de aguja (2) hasta su utilización.
- 35 7. Módulo de aguja según al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por comprender una guía (12) que garantiza un movimiento guiado fundamentalmente en línea recta del soporte (4) con el instrumento de perforación (3).
- 40 8. Módulo de aguja (2) según al menos una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el soporte (4) comprende una guía (12) con un dispositivo de retención integrado (11a, 11b, 11c), garantizando la guía (12), junto con el orificio de salida para el instrumento de perforación (3), en una cubierta (15, 16) del módulo de aguja (2), un movimiento de vaivén guiado fundamentalmente en línea recta del soporte (4) con el instrumento de perforación (3), y fijando el dispositivo de retención el soporte (4) hasta su uso en una posición inicial dentro del módulo de aguja (2).
- 45 9. Módulo de aguja según la reivindicación 8, caracterizado por que el soporte (4) presenta una holgura radial y por que, al separar el módulo de aguja (2) de la unidad de accionamiento (5), el instrumento de perforación (3) es introducido en el interior de la cubierta tapa (15, 16) del módulo de aguja (2), por lo que debido a la holgura radial del soporte (4) ya no puede volver a salir por el orificio de salida.
- 50 10. Módulo de aguja según la reivindicación 9, caracterizado por que el soporte (4) se saca a presión de una posición centrada por medio de un elemento elástico o de un apoyo no centrado no centrado después de que el módulo de aguja (2) ha sido separado la unidad de accionamiento (5).
- 55 11. Módulo de aguja según la reivindicación 8 ó 10, caracterizado por que en la punta de la cubierta (15, 16) del módulo de aguja (2) se configura un cono orientado con su punta hacia la unidad de accionamiento (5).
- 60 12. Módulo de aguja según la reivindicación 10 u 11, caracterizado por que la cubierta (15, 16) del módulo de aguja (2) se configura en dos piezas y se compone de un módulo básico (15), en el que se dispone el soporte (4), y de un módulo superior (16) en la punta, en la que se encuentra el instrumento de perforación (3).
- 65 13. Aparato (1), en especial aparato manual, para la perforación de la piel, que comprende una unidad de accionamiento (5) y un módulo de aguja (2) según una de las reivindicaciones 1 a 7, presentando la unidad de accionamiento (5) un motor (6) y elementos de acoplamiento (8).
14. Aparato según la reivindicación 13, caracterizado por que la unidad de accionamiento (5) presenta como elemento de acoplamiento (8) una varilla de empuje.
15. Aparato según la reivindicación 14, caracterizado por que para el acoplamiento de la unidad de accionamiento (5) y del módulo de aguja (2) se configuran piezas correspondientes de elementos de conexión desmontables en los elementos de acoplamiento (8) y en el soporte (4).

16. Aparato según la reivindicación 15, caracterizado por que las piezas correspondientes de los elementos de conexión separables se eligen de entre esfera (18) y calota (17), imán (9) y material ferromagnético (10), componente de gancho y de lazo (19, 20).

Figura 1

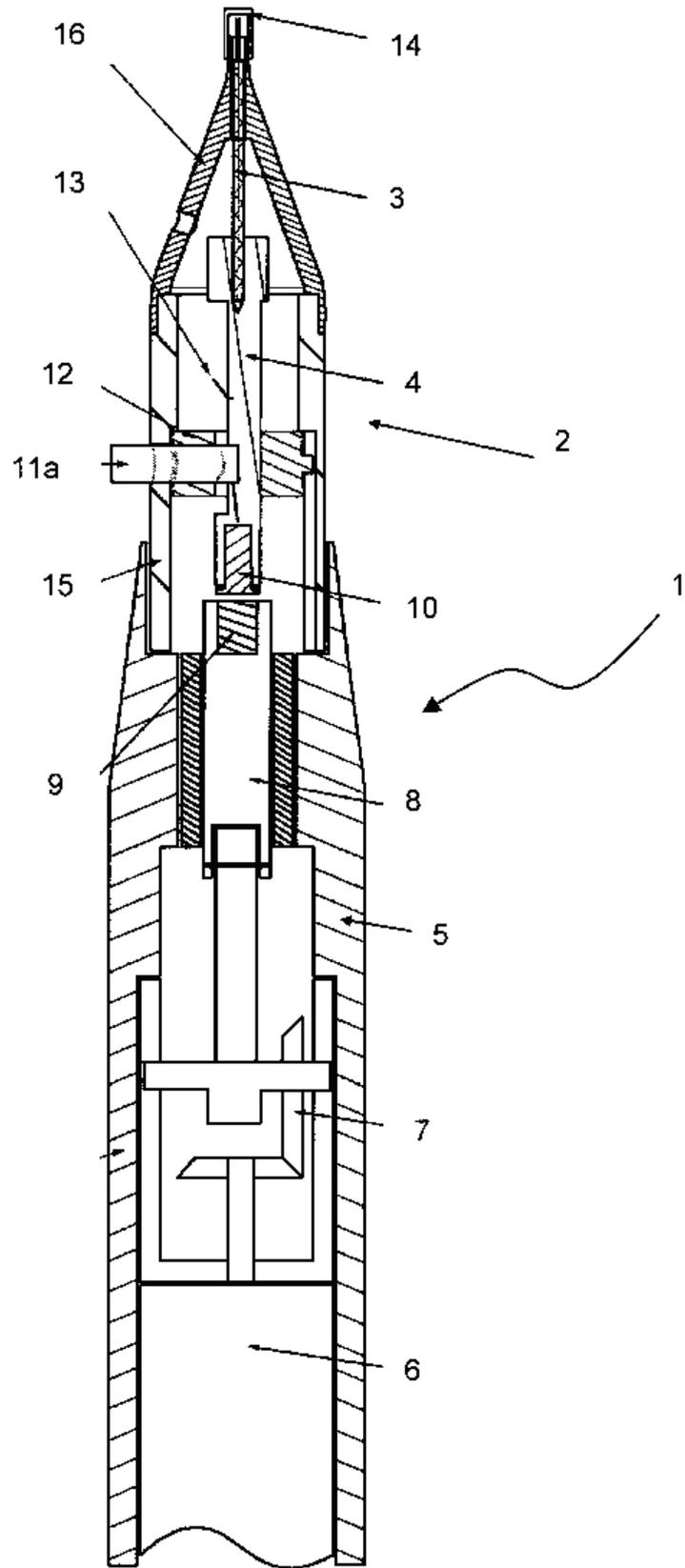


Figura 2

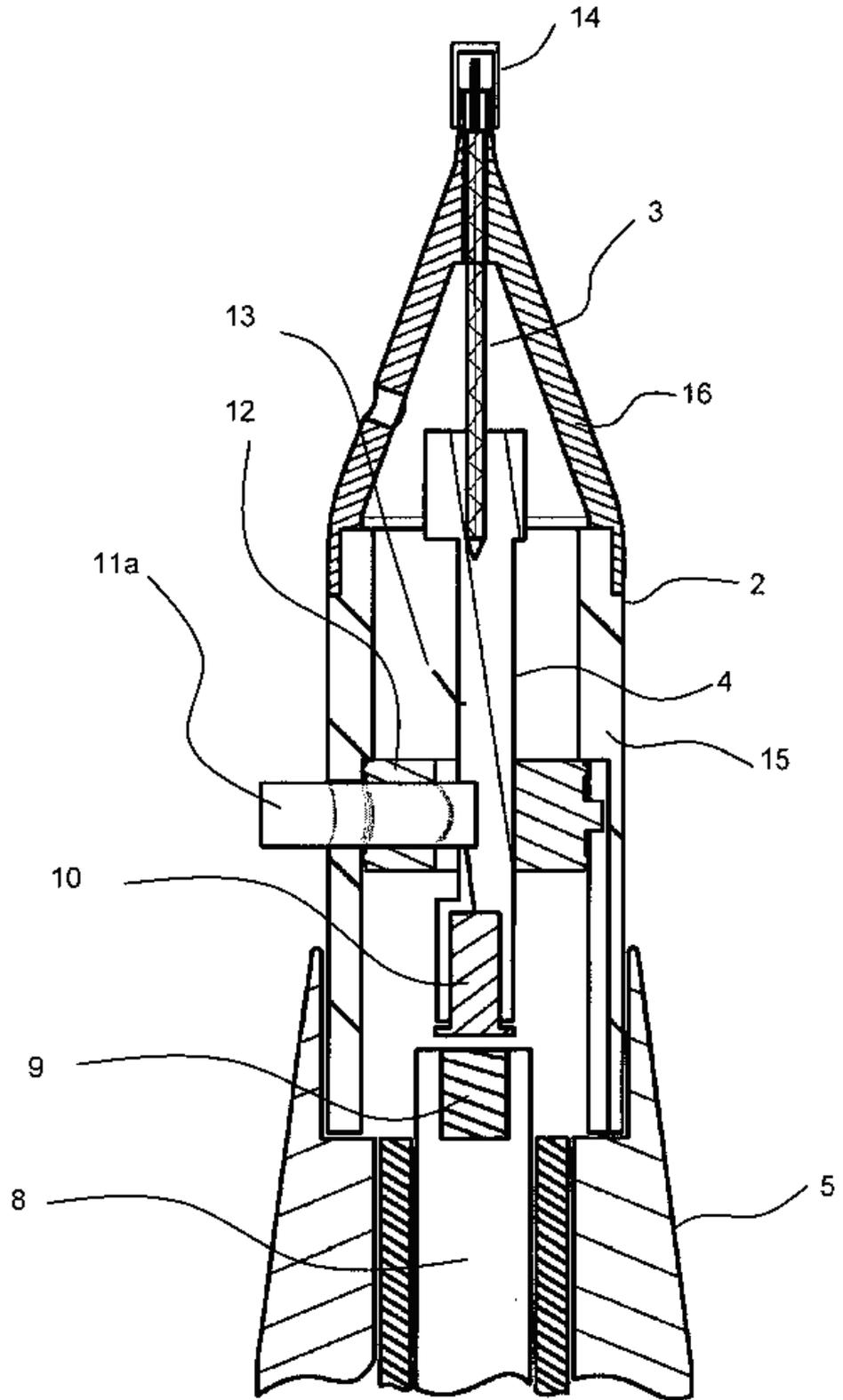


Figura 3

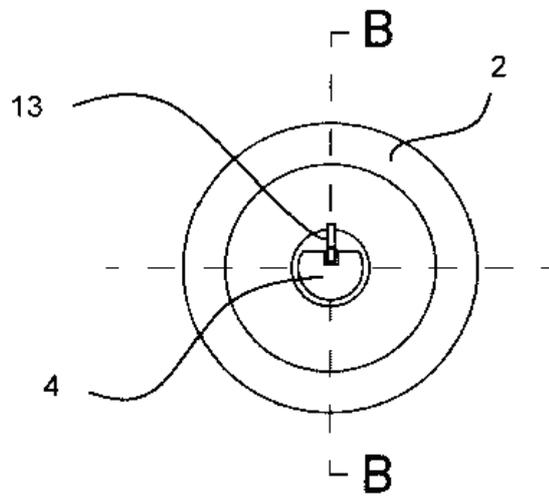
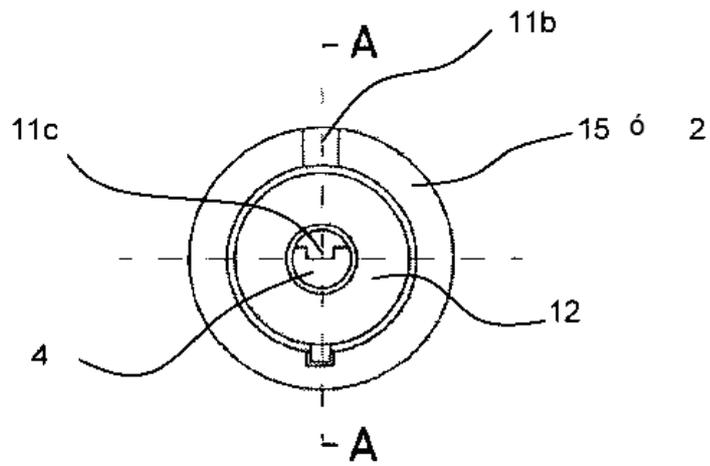
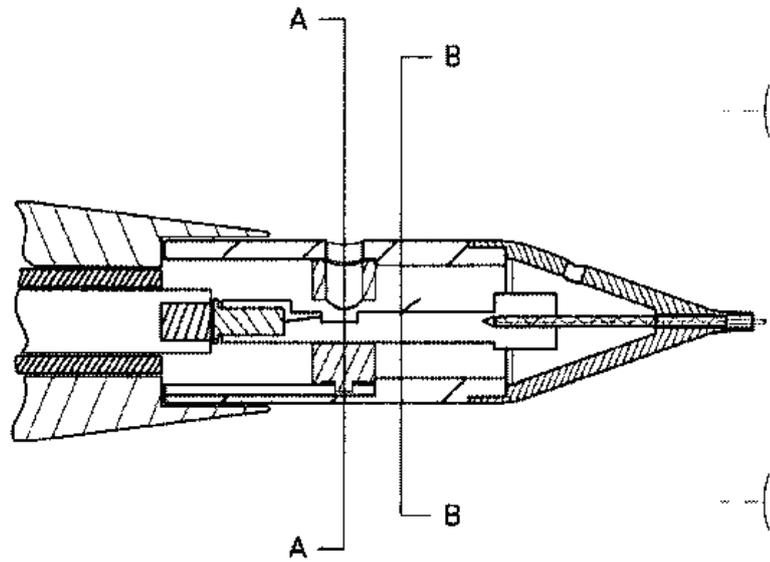


Figura 4

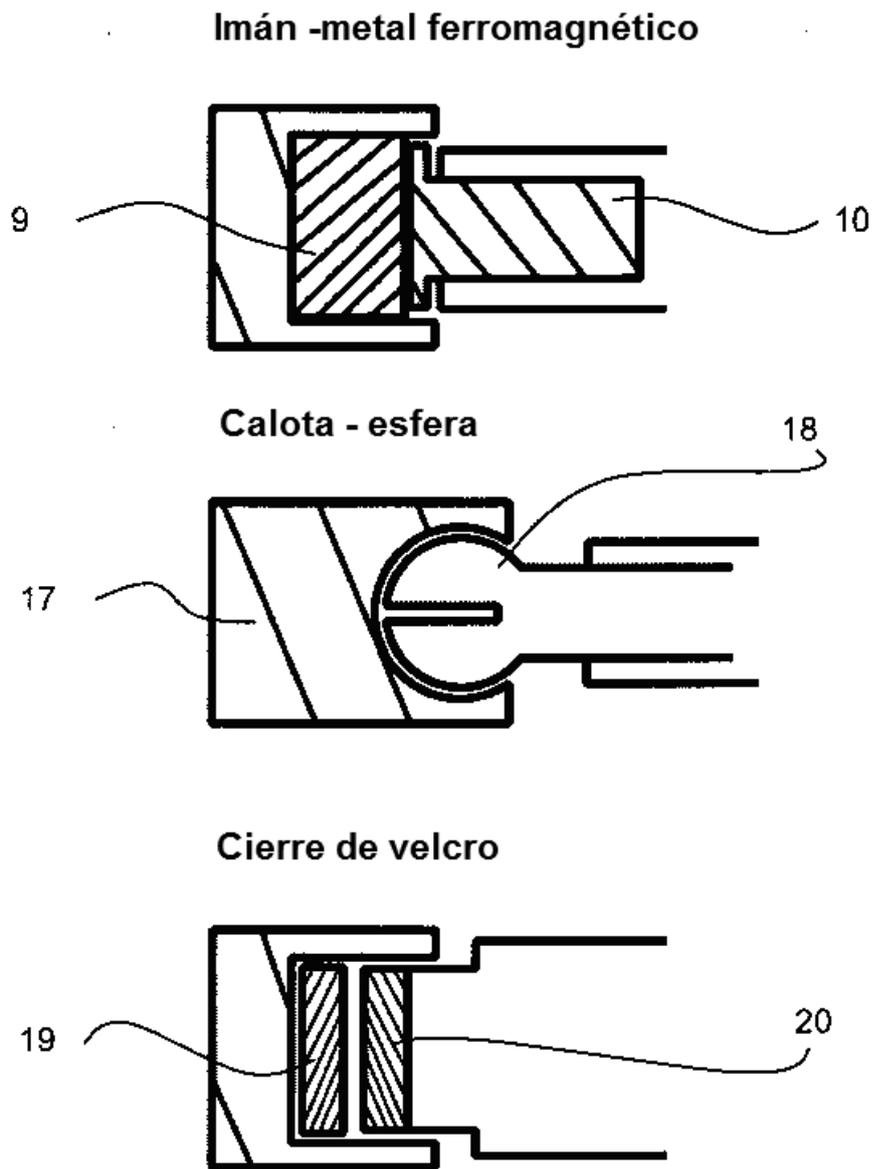


Figura 5

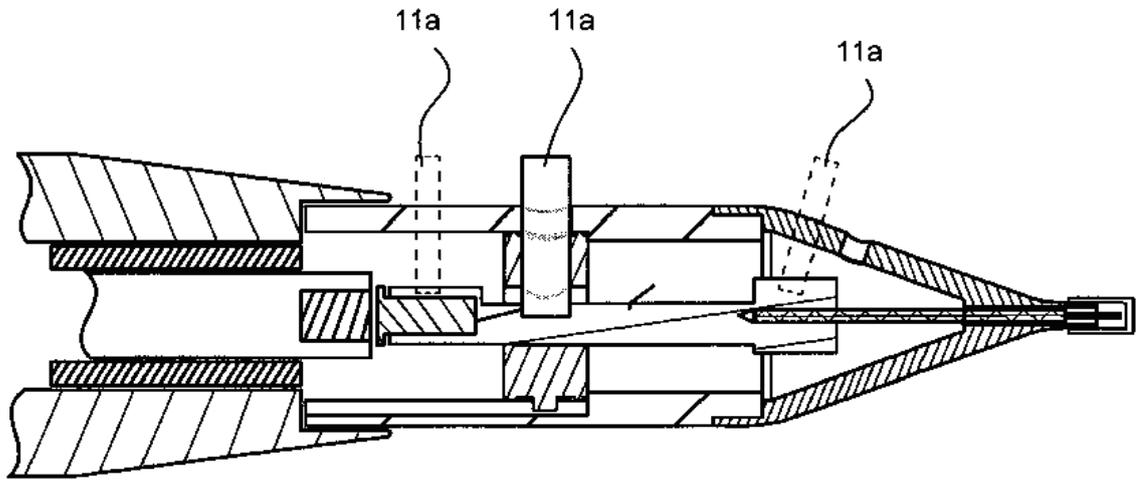


Figura 6

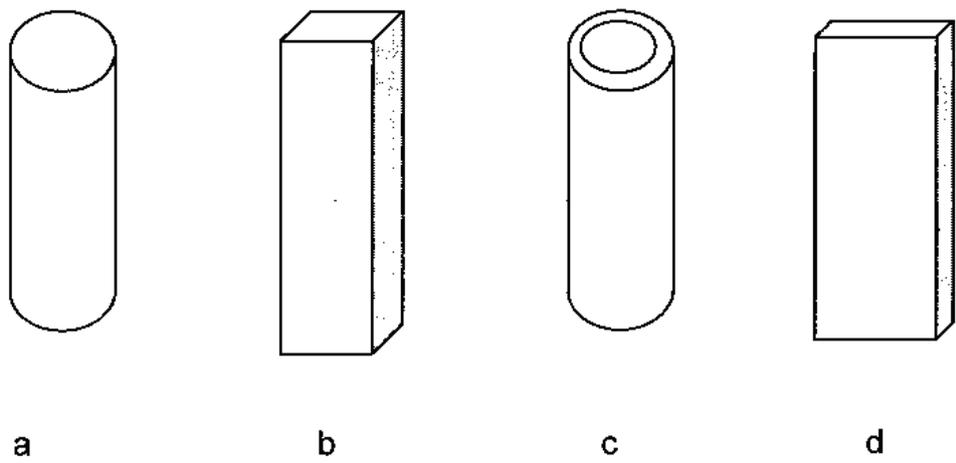
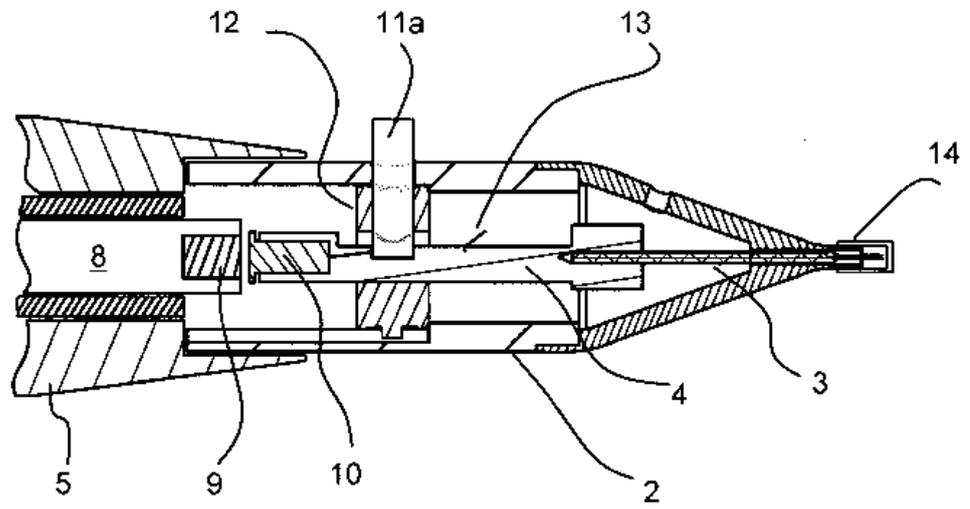
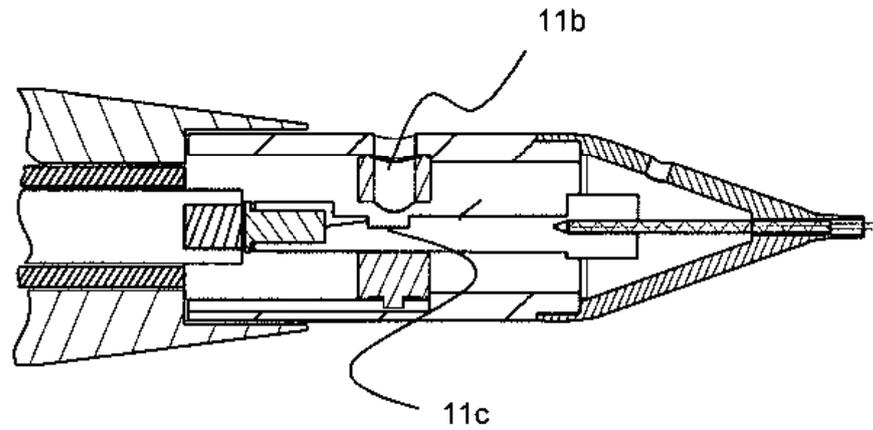


Figura 7

a



b



c

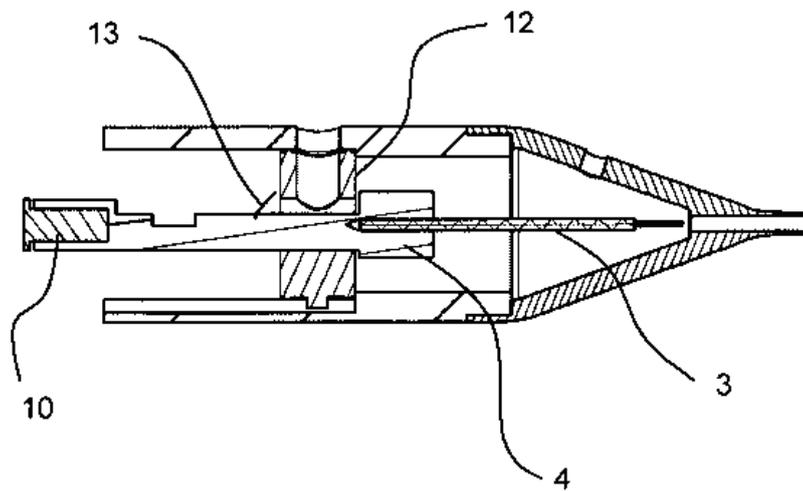


Figura 8

