



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 344 747**

51 Int. Cl.:
A61B 5/155 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06769505 .6**

96 Fecha de presentación : **22.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1901658**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.03.2008**

54 Título: **Dispositivo para pinchar la piel de un paciente.**

30 Prioridad: **22.06.2005 PL 375837**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.09.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.09.2010

73 Titular/es: **"HTL-STREFA" Spolka Akcyjna**
ul. Adamówek 7
95-035 Ozorkow, PL

72 Inventor/es: **Wyszogrodzki, Wojciech;**
Jankowski, Andrzej;
Urban, Piotr y
Nowicki, Adam

74 Agente: **Zea Checa, Bernabé**

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 pinchar la piel de un paciente.

5 **Campo de la técnica**

La invención se refiere a un dispositivo para pinchar la piel de un paciente, en particular para recoger muestras de sangre para diagnósticos.

10 **Técnica anterior**

De la publicación de patente americana 5.356.420 es conocido un dispositivo para pinchar que comprende un manguito y un pulsador situado en un extremo del manguito. El otro extremo del manguito termina con un fondo con una abertura en el mismo. En el interior del manguito se dispone de manera deslizante un pistón, que termina con un vástago empujador en el extremo más cercano al pulsador, y con una punta de punción en el extremo más cercano a la abertura inferior. En el interior el manguito, entre la cara del pulsador y el pistón, queda situado un muelle de accionamiento, y entre el pistón y el fondo del manguito se dispone un muelle recuperador. El pistón comprende unas alas situadas en su perímetro exterior, cuyas alas se apoyan en un resalte interior del manguito, y cuando se utiliza el dispositivo, las alas se rompen, y ya no es posible volver a utilizar posteriormente el dispositivo.

La descripción de la patente americana 5.439.473 muestra una lanceta diseñada para pinchar la piel del paciente para recoger pequeñas muestras de sangre. La lanceta tiene un cuerpo alargado en el cual se dispone de manera deslizante un elemento móvil a lo largo del eje del cuerpo, mientras que el cuerpo presenta una abertura superior para el pulsador de la lanceta, y una abertura inferior para la cuchilla de punción. El elemento móvil consiste en un muelle plano, un extremo del cual va unido al pulsador. El pulsador presenta dos brazos superiores perpendiculares a su superficie, y estos brazos presentan unos extremos de acoplamiento dispuestos en unas aberturas alargadas de las paredes laterales del cuerpo. El otro extremo del muelle plano del elemento móvil va unido a un soporte en el cual queda fijada la cuchilla de punción. La parte inferior del soporte tiene dos brazos inferiores paralelos a los brazos superiores. Por otra parte, los brazos inferiores presentan unos extremos de forma triangular orientados hacia arriba que quedan apoyados sobre los bordes inferiores de las aberturas alargadas de las paredes del cuerpo. Todas las piezas del elemento móvil están realizadas en plástico.

Al pinchar la piel del paciente se presiona el pulsador de la lanceta, de manera que el muelle plano del elemento móvil se tensa, y los extremos de acoplamiento de los brazos superiores presionan contra los extremos inferiores de los brazos del elemento móvil. Después, los brazos inferiores se liberan, el muelle plano rebota, y la cuchilla de punción pincha la piel del paciente, atraviesa la abertura inferior del cuerpo. Después de pinchar la piel, el muelle plano adopta una posición libre, y la cuchilla de punción se retira hacia el interior del cuerpo de la lanceta.

En la descripción de patente americana 4.616.649 se presenta una unidad de lanceta desechable hecha de una carcasa que constituye al mismo tiempo una guía de deslizamiento para en la misma disponer el cuerpo de la lanceta, mientras que en un extremo del cuerpo de la lanceta queda unida una lanceta plana, mientras que en el otro extremo se acopla un pulsador. Además, la carcasa presenta una pluralidad de primeros resaltes integrados separados entre sí que van dirigidos hacia el interior dentro de la carcasa, y una pluralidad de segundos resaltes integrados separados entre sí en el cuerpo de la lanceta para acoplarse a los primeros resaltes, y unos elementos elásticos integrados en el cuerpo de la lanceta, mientras que los elementos elásticos quedan colocados entre el cuerpo de la lanceta y la carcasa.

Además, de la publicación de patente americana 5.527.334 se conoce un dispositivo activador para hacer deslizar hacia fuera y retirar secuencialmente una aguja con lanceta para pinchar la piel del paciente para recoger una muestra de sangre, y el dispositivo incluye el cuerpo de la aguja con lanceta que comprende un elemento de conexión unido al elemento de sujeción de la aguja, una carcasa que contiene el cuerpo de la aguja con lanceta en el interior, y una abertura para deslizar hacia fuera la aguja con lanceta a través de la misma, una primera guía de deslizamiento en la carcasa para movimientos recíprocos del elemento de aguja para deslizar hacia fuera y retirarse a través de la abertura, y la segunda guía de deslizamiento de la carcasa para dirigir el movimiento de accionamiento del elemento de conexión del cuerpo de la aguja con lanceta. El dispositivo comprende, además, una funda de aguja rompible y desmontable formada en el elemento de sujeción de la aguja, y unos elementos de torsión para realizar el movimiento de giro necesario de la funda rompible de la aguja para quitar la parte de la funda, después la ruptura de la misma, del elemento de sujeción de la aguja.

El documento de patente US 6.053.930 describe un dispositivo de punción que comprende un cuerpo, un conjunto de aguja y un pulsador con una superficie de presión situada en la parte superior del cuerpo. El conjunto de aguja presenta en su parte inferior una aguja de punción con funda. Entre el cuerpo y el conjunto de aguja se dispone un muelle recuperador.

65 **Descripción de la invención**

El objetivo de la presente invención es presentar un dispositivo para pinchar la piel de un paciente que sea seguro tanto para el paciente como para el personal de servicio, simple y barato, con una estructura sin muelle de accio-

namiento y por lo tanto sin elementos desventajosos asociados a la presencia de muelles de accionamiento en los dispositivos de punción.

5 El objetivo de la presente invención es presentar el dispositivo para pinchar la piel de un paciente con una estructura que permita al usuario, dependiendo de las necesidades, regular de manera intuitiva la energía de punción ajustando la velocidad de la presión ejercida por el dedo del usuario sobre el pulsador.

10 El siguiente objetivo de la presente invención es presentar el dispositivo para pinchar la piel de un paciente con una estructura que fuerce una retirada fiable de la aguja de una herida con una gran energía de retirada de la aguja y sin aumentar el número de componentes del dispositivo.

15 La esencia del dispositivo para pinchar la piel de un paciente de acuerdo con una realización preferida de la presente invención que está formado por un cuerpo y en el mismo se dispone un conjunto de aguja, y un pulsador situado en la parte superior del cuerpo, mientras que el conjunto de aguja presenta en su parte inferior una aguja de punción con funda, el pulsador tiene en su parte superior una superficie de presión, y entre el cuerpo y el conjunto de aguja se dispone un muelle recuperador, es que el pulsador va acoplado al conjunto de aguja por medio unos elementos superficiales de contacto, y durante el movimiento del pulsador y tras quedar apoyado el conjunto de aguja sobre el elemento del cuerpo y tras realizar el pinchazo a profundidad completa, uno de los elementos superficiales de contacto se dobla de modo que libera el conjunto de aguja de la impulsión del pulsador, tras lo cual el conjunto de aguja se retira hacia el interior del cuerpo por medio del muelle recuperador.

20 La esencia de la variante del dispositivo para pinchar la piel de un paciente, de acuerdo con una realización preferida de la invención, es que el pulsador queda acoplado al conjunto de aguja por medio de unos elementos superficiales de contacto, y durante el movimiento del pulsador y tras apoyarse el conjunto de aguja en el elemento del cuerpo y tras realizar el pinchazo a profundidad completa, uno de los elementos superficiales de contacto se rompe de manera que el conjunto de aguja se libera de la impulsión del pulsador, tras lo cual el conjunto de aguja se retira hacia el interior del cuerpo por medio del muelle recuperador.

30 La esencia de la variante del dispositivo para pinchar la piel de un paciente, de acuerdo con una realización preferida de la invención, es que el pulsador presenta unos brazos de enclavamiento que quedan en contacto contra los elementos de la funda de la aguja apoyados sobre los elementos del cuerpo, para protegerse de presionar o tirar de la aguja antes de quitar la funda.

35 La esencia de todavía otra variante del dispositivo para pinchar la piel de un paciente, de acuerdo con una realización preferida de la invención, es que el muelle recuperador consiste en unas vigas elásticas planas de plástico preferiblemente en forma de "L" o de "U", de las cuales por lo menos un extremo queda conectado al cuerpo.

40 La ventaja del dispositivo para pinchar la piel de un paciente de acuerdo con la invención es que tiene una construcción simplificada con un número minimizado de elementos del dispositivo.

Al no haber muelle de accionamiento se eliminan problemas técnicos asociados a una aplicación elástica de accionamiento en los dispositivos de punción conocidos.

45 Mientras se utiliza del dispositivo para pinchar la piel de un paciente, la punción se produce bajo la presión del dedo del usuario, considerando que un valor estructural determinado de presión límite garantiza una pequeña energía de punción, que está relacionado con un valor de fuerza límite requerida para superar una resistencia de protección contra un movimiento del pulsador en el cuerpo del dispositivo.

50 Simultáneamente, en función de las características individuales de la piel pinchada, es decir, el grosor y la dureza de la piel, el usuario, por medio de la regulación de la velocidad de presión, puede ajustar de manera intuitiva la energía de punción transferida al cuerpo del paciente. Así, el dispositivo para pinchar la piel del paciente de acuerdo con la invención proporciona al usuario la certeza de la punción de la piel, incluso en el caso de una piel muy gruesa o dura.

55 La siguiente ventaja del dispositivo para pinchar la piel de un paciente es que está provisto de un muelle recuperador plano realizado en plástico como elemento del cuerpo, mientras que la configuración del muelle recuperador en forma de "L" o de "U" aumenta su longitud activa lo que, en consecuencia, permite obtener una mayor energía de retirada de la aguja sin un aumento desfavorable del tamaño del cuerpo y mantiene el mínimo número de componentes del dispositivo.

60 Como resultado, la solución del dispositivo para pinchar la piel de un paciente de acuerdo con la invención es segura mientras está en funcionamiento, es estructuralmente simple, económica y fácil de fabricar y presenta una elevada fiabilidad operativa.

Breve descripción de los dibujos

65 El objeto de la invención se presenta en una realización de ejemplo en los dibujos, en los cuales la figura 1 muestra una vista general del conjunto de aguja del dispositivo para pinchar la piel de un paciente de acuerdo con la invención, la figura 2 es una vista parcialmente en sección del cuerpo del dispositivo, las figuras 3a y del 3b son vistas parcialmente

ES 2 344 747 T3

en sección del pulsador del dispositivo, la figura 4 es una vista en sección del dispositivo montado, y las figuras 5 a 9 son vistas en sección del dispositivo en fases siguientes de su funcionamiento.

Mejor modo de realizar la invención

5

El dispositivo para pinchar la piel de un paciente, de acuerdo con la invención, diseñado para recoger una muestra de sangre para fines de diagnóstico, está formado por un cuerpo 2 con un conjunto de aguja 1, y un pulsador 3, y todos estos elementos están realizados en plástico.

10 El conjunto de aguja 1, mostrado en la vista en general de la figura 1, consiste en una guía de deslizamiento 4 en la cual va fijada una aguja metálica 5. La aguja metálica 5 va protegida con una funda 6 unida a un elemento deslizante 4 con una parte cilíndrica 7 que presenta una muesca 8. Dos placas de enclavamiento 9 van unidas a la funda 6, mientras que a las superficies frontales 10 de una parte superior del elemento de deslizamiento 4 van unidas cuatro lengüetas cuboidales que actúan de topes 11, y dos brazos 13 van fijados a unas superficies laterales 12. En la
15 parte superior del conjunto de aguja 1 hay formada una pieza transversal plana 14 que presenta una superficie de una primera superficie de contacto 15, mientras que la pieza transversal 14 va conectada a una superficie superior 16 del elemento de deslizamiento 4 con un vástago 17 de alas.

La figura 2 presenta una vista parcialmente en sección del cuerpo 2 que comprende una estructura exterior 18 del
20 cuerpo 2, donde a la parte inferior de la estructura exterior 28 va fijado un tubo poligonal 19 que termina con una pared plana que tiene un tope de enclavamiento inferior 20 y una abertura ovalada 21 para la aguja. Además, a la pared lateral interior 22 del tubo 19 a lo largo de toda su longitud se unen cuatro guías de deslizamiento 23 que presentan unas superficies de guía 24 que terminan con una cara plana que es el limitador de movimiento 25 del elemento de deslizamiento. A una pared inferior 26 que es la parte interior de la estructura 18 del cuerpo 2 van unidas dos vigas
25 elásticas en forma de L 27. Es obvio que las vigas elásticas 27 pueden presentar una forma diferente, como la de la letra "U", por ejemplo. Sobre las superficies exteriores de las paredes laterales 28 de la estructura 18 del cuerpo 2 se realizan cuatro muescas estrechas alargadas 29 para unos cierres de bloqueo, y dos muescas algo más cortas 30 para unos cierres de presión acumulativa, mientras que la pared lateral finaliza desde la parte superior con un borde 31.

Las figuras 3a y 3b muestran parcialmente vistas en sección del pulsador 3 del dispositivo que presenta una estructura exterior 32 que tiene su cara superior 33 y sus paredes laterales 34 en superficies interiores de las cuales cuatro
30 son receptores poliédricos formados para actuar de cierre de bloqueo 35 que presenta unas caras posteriores 36, y dos receptores situados algo más profundos para actuar de cierre de presión acumulativa 37. Los cierres de presión acumulativa 37 tienen unas caras de presión 38 y unas caras posteriores 39. De las caras posteriores 39 de todos los
35 cierres 35, hasta la cara superior 33, discurren unas ranuras pasantes estrechas 40 y a la superficie interior de la cara superior 33 van unidos dos brazos largos de enclavamiento 41 que terminan con una superficie plana que es un tope superior 42 del enclavamiento, mientras que a la superficie interior de la cara superior 33 van unidos dos vástagos empujadores 43 de la aguja que tiene las superficies de una segunda superficie de contacto 44.

La figura 4 ilustra unas vistas en sección del dispositivo montado de acuerdo con la invención, en el que el conjunto
40 de aguja 1 desliza en el cuerpo 2 y se cierra con el pulsador 3 de manera que la funda 6 atraviesa la abertura 21 para la aguja 5, y la placa de enclavamiento 9 choca contra el tope inferior de enclavamiento 20 de modo que se bloquea el movimiento del conjunto de aguja 1 a lo largo del eje del dispositivo hacia la abertura 21 para la aguja 5. Por otra parte, el conjunto de aguja 1 es presionado por el brazo de enclavamiento 41 con su tope de enclavamiento superior 42 de
45 modo que se bloquea el movimiento del conjunto de aguja 1 en el interior del dispositivo y el movimiento del pulsador 3 respecto al cuerpo 2. El elemento de deslizamiento 4 con su superficie frontal 10 queda situado entre las superficies de guía 24 de las guías de deslizamiento 23 de modo que se bloquea el movimiento de giro del conjunto de aguja 1 respecto al eje del cuerpo 2. El brazo de enclavamiento 41 queda situado entre los topes 11 a lo largo de la superficie frontal 10 del elemento de deslizamiento 4 y entre las guías de deslizamiento 23 a lo largo del tubo 19. Los brazos
50 13 se apoyan en las vigas elásticas 27, doblándolas suavemente, creando así un empuje inicial que elimina holguras entre todos los elementos del dispositivo. El vástago empujador 43 de la aguja 5 se apoya con la segunda superficie de contacto 44 sobre la primera superficie de contacto 15 de la pieza transversal 14 de manera que ambas superficies de contacto, 15 y 44, ya no quedan unidas de cualquier manera, sólo se apoyan una sobre la otra. Los cierres de bloqueo 35 están situados en las muescas 29 para los cierres de bloqueo y se apoyan en la cara posterior 36 para conectar el
55 pulsador 3 con el cuerpo 2 y no sea posible desconectarlo sin la ruptura de una de las partes. Los cierres de presión acumulativa 37 hacen contacto con su superficie de presión 38 contra el borde superior exterior de la pared lateral 31 del cuerpo 2.

En las figuras 5 a 9 se muestra el principio de funcionamiento del dispositivo para pinchar la piel de un paciente
60 de acuerdo con la invención.

Para que el dispositivo funcione primero es indispensable quitar la funda 6 de la aguja 5 y la placa de enclavamiento 9 de entre el tope de enclavamiento inferior 20 y el tope de enclavamiento superior 42. Esto se consigue realizando en la primera fase un movimiento de giro de la funda 6 de 90° o 270° en cualquier sentido alrededor del eje de la aguja 5,
65 lo que produce la ruptura de la conexión de la funda 6 con el elemento de deslizamiento 4 en la muesca 8 de la parte cilíndrica 7. Después, durante el movimiento de la funda 6 a lo largo del eje de la aguja 5 hacia afuera del dispositivo, la funda 6 junto con las placas de enclavamiento 9 deslizan hacia fuera a través de la abertura 21 para la aguja 5, mientras que los otros elementos del conjunto de aguja 1 permanecen en sus lugares. Las vigas elásticas pretensadas

ES 2 344 747 T3

27 los presionan hacia el pulsador 3 a través de los brazos 13, de modo que la primera superficie de contacto 15 del elemento transversal 14 del conjunto de aguja 1 queda en contacto contra la segunda superficie de contacto 44 del vástago empujador 43 del pulsador 3 de la aguja, como resultado de lo cual la punta de la aguja 5 sigue quedando oculta en la parte inferior del tubo 19 del cuerpo 2.

Después, el dispositivo se aplica al lugar en el que se supone se va a realizar el pinchazo de modo que la superficie exterior del tope de enclavamiento inferior 20 hace contacto con este sitio; el dispositivo va montado en la superficie exterior de la pared inferior 26 de la estructura 18 del cuerpo 2, o en la superficie exterior del tope de enclavamiento inferior 20. A la superficie exterior de la cara superior 33 del pulsador 3 se aplica una fuerza F, que aumenta, aunque no se produzca ningún movimiento debido a la acción de los cierres de presión acumulativa 37 haciendo contacto contra el borde superior exterior de la pared lateral 31 de la estructura 18 del cuerpo 2 hasta el momento de tal aumento de la fuerza F que el cierre de presión acumulativa 37 desliza desde el borde superior de la pared lateral 31 de la estructura 18 del cuerpo 2 permitiendo el movimiento del pulsador 3 respecto al cuerpo detenido 2, los vástagos empujadores 43 de la aguja 5 en el pulsador 3 empujan el conjunto de aguja 1 hacia la abertura 21 para la aguja 5 a través de la pieza transversal 14 de manera que el elemento de deslizamiento 4 se mueve a lo largo de las guías 23 y la aguja 5 fijada en el elemento de deslizamiento 4 desliza hacia afuera a través de la abertura 21 para la aguja 5 y realiza el pinchazo. Los brazos 13 presionan las vigas elásticas 27 provocando su desviación.

El movimiento del conjunto de aguja 1 continúa hasta que los topes 11 hacen contacto con el limitador 25 del movimiento del tope 11, y el movimiento del conjunto de aguja 1 se detiene. El movimiento del pulsador 3 continúa debido a la inercia del generador de fuerza F (por ejemplo un dedo, el dedo pulgar, etc.), y el vástago empujador 43 de la aguja 5 hace presión continuamente contra la pieza transversal 14 provocando su flexión o ruptura. Entonces, la primera superficie de contacto 15 desliza desde la segunda superficie de contacto 44 de manera que uno de los elementos de las superficies de contacto 15, 44 se dobla y libera así el conjunto de aguja 1 de la presión del pulsador 3, con lo cual el conjunto de aguja 1 se retira hacia el interior del cuerpo 2 con la ayuda del muelle recuperador 27. En otra realización, uno de los elementos de las superficies de contacto 15, 44, -unas alas, preferiblemente no mostradas en el dibujo, con las cuales va equipada la pieza transversal 14, se rompen tras sobrepasar el límite de elasticidad del material, de modo que se libera el conjunto de aguja 1 de la impulsión del pulsador 3. De este modo, la pieza transversal 14 ejerce presión entre los vástagos empujadores 43 de la aguja 5, eliminando de este modo la resistencia superior para el conjunto de aguja 1. Los cierres de presión acumulativa 37 se introducen en las muescas 30 para los cierres de presión acumulativa 37, y las caras posteriores 36 de estos cierres hacen imposible que el pulsador 3 retorne hacia arriba. Durante el movimiento, el volumen en el interior del dispositivo se reduce considerablemente, y el exceso de aire se saca a través de las ranuras 40.

El conjunto de aguja 1 sin burda superior en la pieza transversal 14 se retira hacia el interior del cuerpo 2 mediante las vigas elásticas impulsadas 27, y la punta de la aguja 5 desliza de nuevo hacia la abertura 21, para la aguja 5, y se evita que el dispositivo pueda utilizarse posteriormente.

En base a los ejemplos anteriores de la invención, es posible introducir diferentes cambios, modificaciones y mejoras, mientras que dichos cambios, modificaciones y mejoras sean obvios en vista de la idea de la invención y las reivindicaciones de patente adjuntas.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para pinchar la piel de un paciente, en particular para recoger muestras de sangre para fines de diagnóstico, que comprende un cuerpo (2) y colocado en el mismo un conjunto de aguja (1) y un pulsador (2) situado en la parte superior del cuerpo (2), mientras que el conjunto de aguja (1) presenta en su parte inferior una aguja perforante con funda (5), y el pulsador (3) presenta en su parte superior una superficie de presión, y entre el cuerpo (2) y el conjunto de aguja (1) se dispone un muelle recuperador (27), **caracterizado** por el hecho de que el pulsador (3) presenta unos brazos de enclavamiento (41) que hacen contacto contra elementos de la funda (6) de la aguja (5) apoyados sobre elementos del cuerpo (2) para protegerse de presionar o tirar de la aguja (5) antes de sacar la funda (6).

15 2. Dispositivo para pinchar la piel de un paciente según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el muelle recuperador (27) consiste en unas vigas elásticas planas de plástico de las cuales por lo menos un extremo queda conectado al cuerpo (2).

3. Dispositivo para pinchar la piel de un paciente según la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho de que las vigas elásticas planas de plástico del muelle recuperador (27) presentan forma en “L” o en “U”.

20 4. Dispositivo para pinchar la piel de un paciente según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado** por el hecho de que las vigas elásticas planas de plástico del muelle recuperador (27) están pretensadas.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

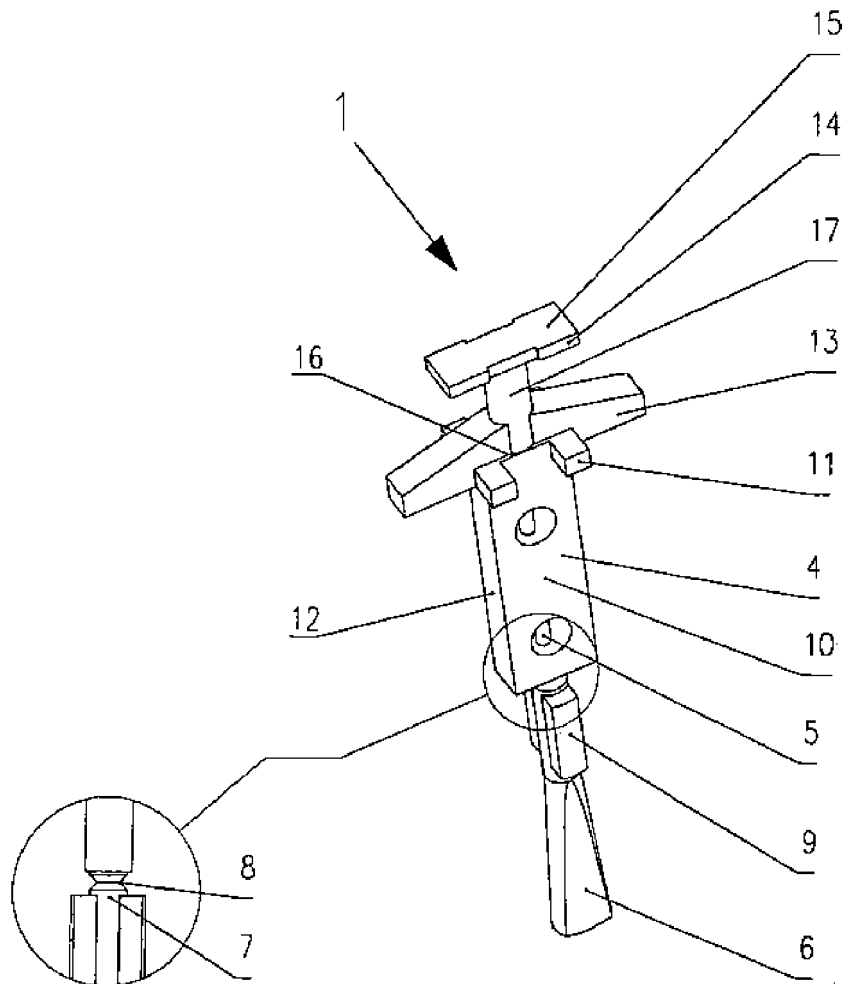


Fig 1

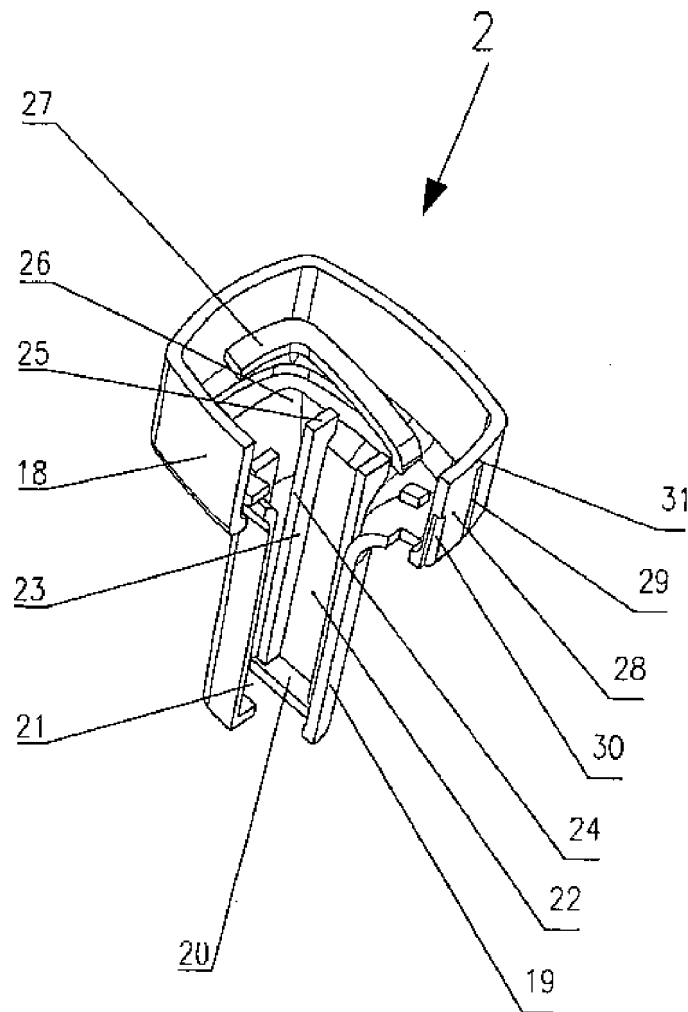


Fig 2

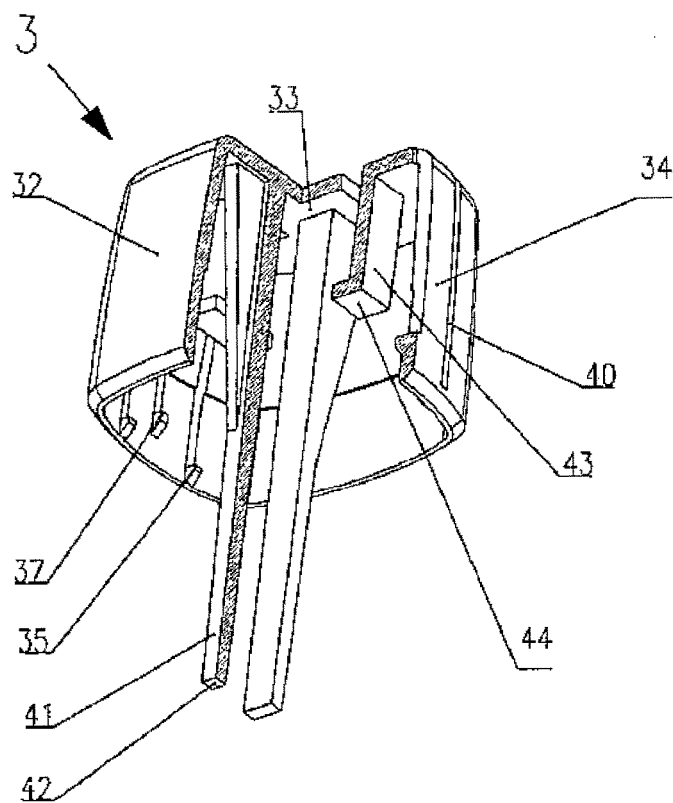


Fig 3a

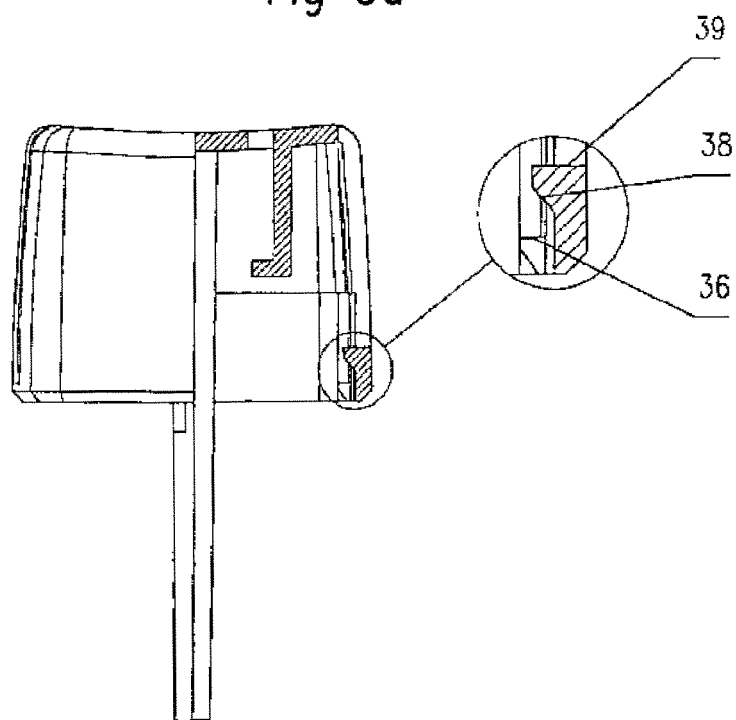


Fig 3b

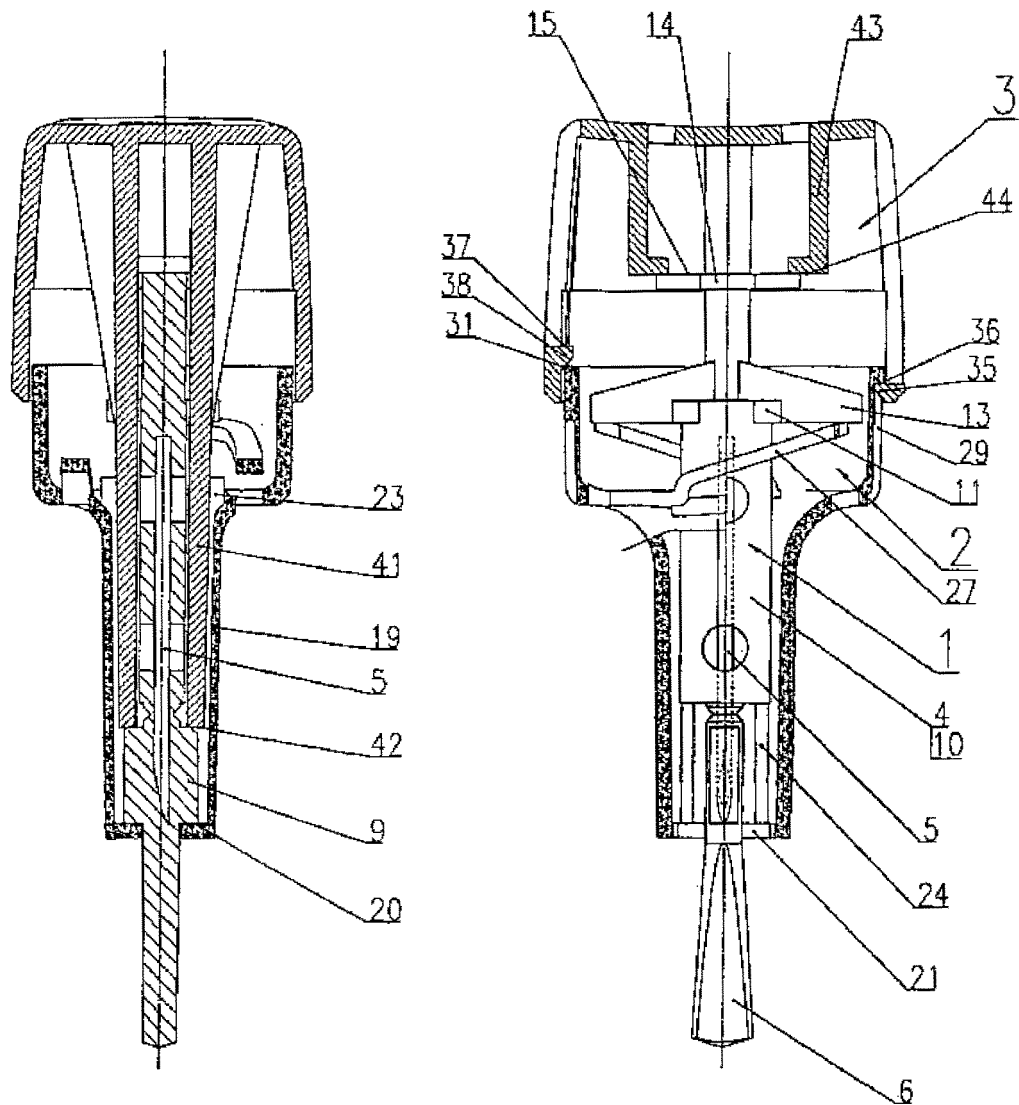


Fig 4

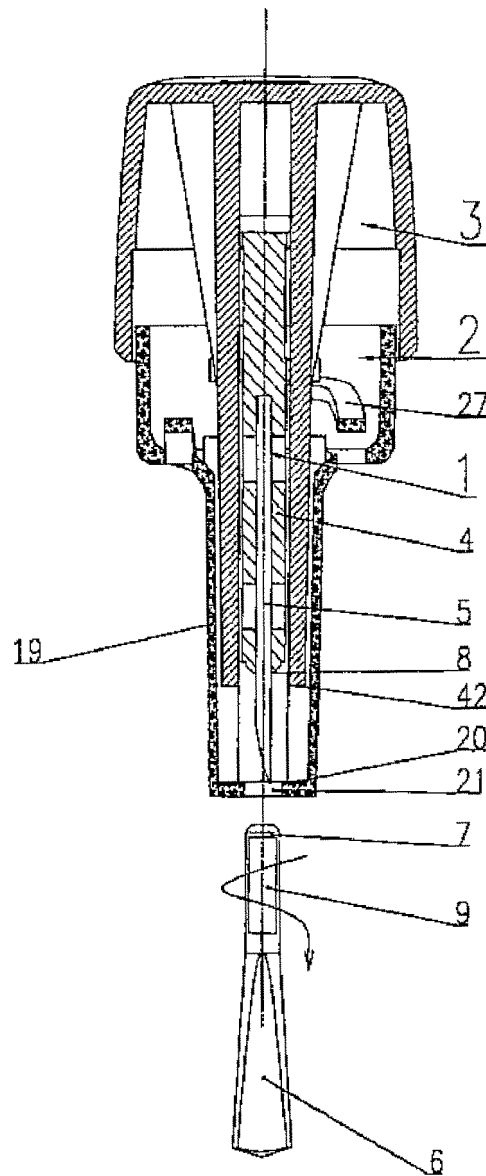


Fig 5

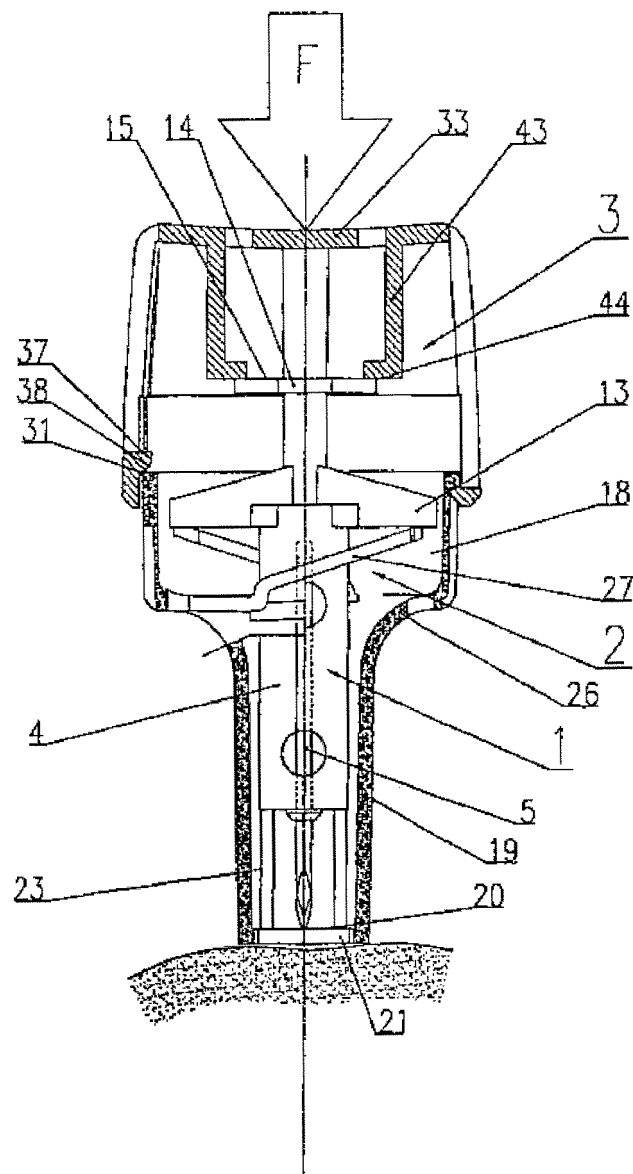


Fig 6

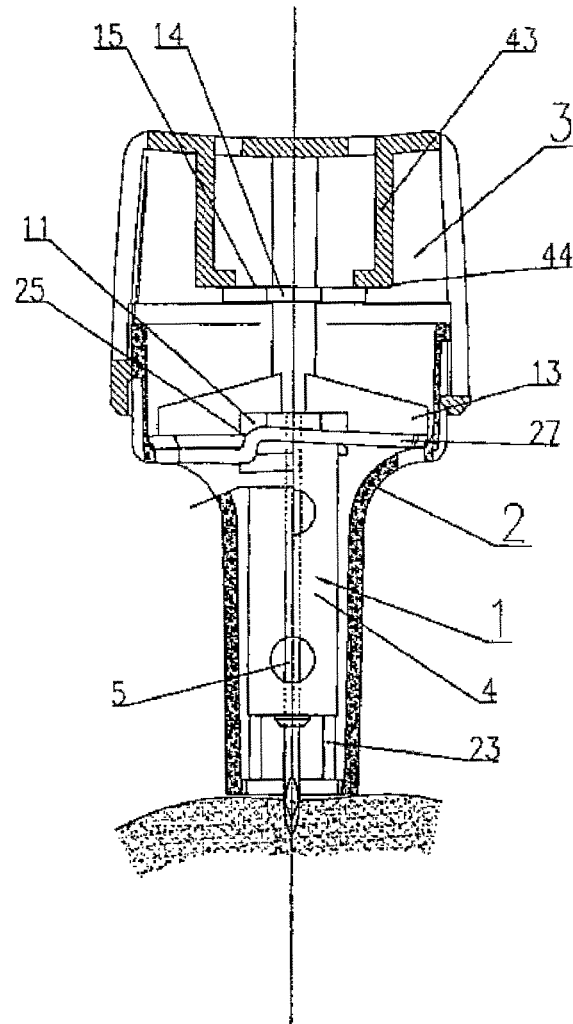


Fig 7

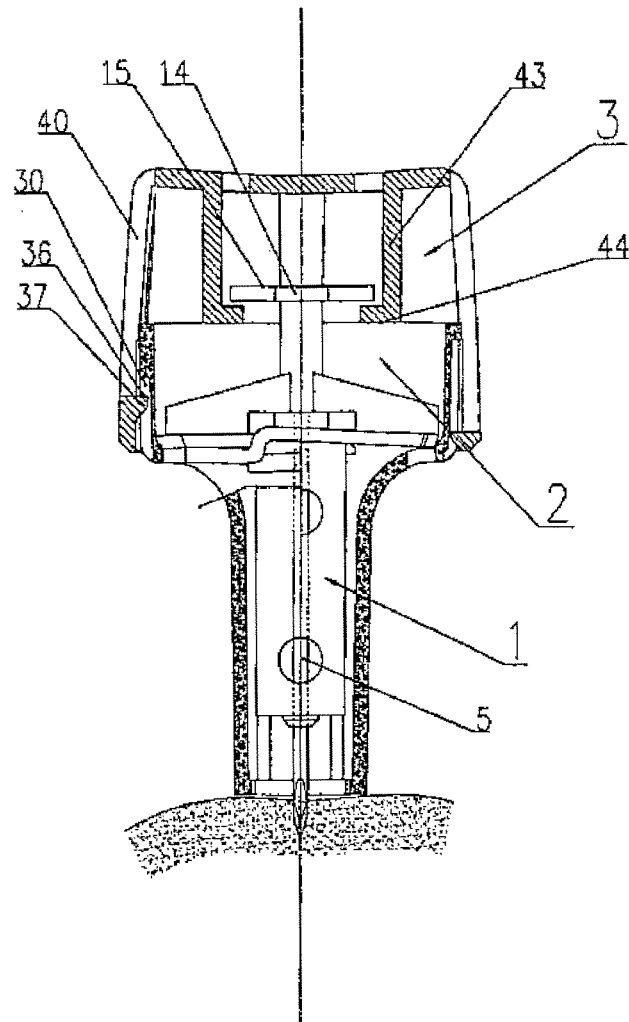


Fig 8

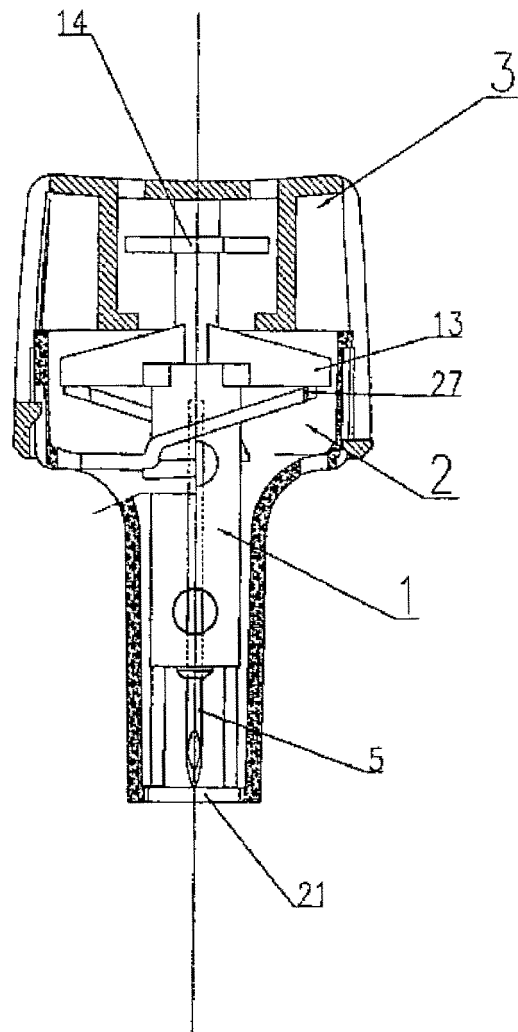


Fig 9