



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 492**

51 Int. Cl.:
A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01953956 .8**

96 Fecha de presentación : **25.05.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1289422**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.03.2003**

54 Título: **Sistema para la extracción de un líquido corporal, en particular, sangre.**

30 Prioridad: **26.05.2000 DE 100 26 172**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.05.2011

73 Titular/es: **ROCHE DIAGNOSTICS GmbH**
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, DE
F. Hoffmann-La Roche AG.

72 Inventor/es: **Schmelzeisen-Redeker, Guenther;**
Weiss, Thomas;
Deck, Frank y
Ebert, Klaus-Peter

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 359 492 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).

DESCRIPCION

Sistema para la extracción de un líquido corporal, en particular, sangre

5 La presente invención se refiere a un sistema para la extracción de un líquido corporal de una parte del cuerpo, en particular de la yema del dedo. Una extracción de líquidos corporales se efectúa ante todo con el objetivo de efectuar un análisis subsiguiente, para hacer posible el diagnóstico de una enfermedad o el seguimiento del estado del metabolismo de un paciente. En particular en los diabéticos se efectúa dicha extracción para determinar la
10 concentración de azúcar en sangre. El objetivo de un control de azúcar en sangre de este tipo, que se efectúa por regla general diariamente varias veces, es el evitar tanto un estado hipoglucémico como también un estado hiperglucémico. Con una hipoglucemia el paciente puede caer en un coma e incluso fallecer, puesto que el cerebro no se alimenta con la suficiente cantidad de glucosa. El estado de hiperglucemia en cambio, puede conducir a posteriores daños, como la ceguera, gangrena y similares.

15 Un control frecuente del nivel de azúcar en sangre es por lo tanto una necesidad indiscutible. Está claro, pues, que existe una urgente necesidad de disponer de sistemas de extracción, que sean fácilmente manejables por el usuario y ante todo que no sean dolorosos.

20 En el estado actual de la técnica son ya conocidos desde hace algún tiempo, sistemas de extracción de sangre, con los cuales el paciente o el personal de una clínica puede efectuar de manera sencilla una extracción. Un aparato adecuado para ello es por ejemplo el Softclix que se encuentra en el comercio, cuya forma de funcionar esta descrita en la patente US 5.318.584. Este aparato provee una posibilidad de regulación de la profundidad de la punción de una lanceta en el tejido. El paciente puede de esta forma escoger tanto la profundidad mínima de penetración con la
25 cual obtiene la cantidad suficiente de sangre para un subsiguiente análisis y por lo tanto mantener muy bajo el dolor del pinchazo. Después de que el paciente ha provocado la abertura en la piel mediante una punción debe, en particular para pequeñas profundidades de penetración, masajear los dedos o respectivamente apretarlos para obtener la suficiente sangre de la herida de la punción. Esta operación llamada a menudo por los diabéticos como "ordeñar", puede evitarse hasta ahora solamente con un pinchazo profundo el cual es en consecuencia
30 desagradable para el paciente y puede conducir a un fuerte cicatrización en las sensibles yemas de los dedos. En el estado actual de la técnica, conocidos dispositivos prueban de forzar la salida de la sangre mediante la aplicación de un vacío, lo cual sin embargo ha demostrado ser poco eficiente.

En el estado actual de la técnica se conocen además otros dispositivos en los cuales un llamado estimulador aprieta con un anillo la superficie de la piel que rodea el lugar de la punción. Un tal dispositivo para la obtención de un líquido intersticial está descrito por ejemplo en la patente US 5.582.184. El anillo empleado para la compresión de la superficie de la piel está construido de un material rígido. Con este dispositivo pueden obtenerse solamente
35 pequeñas cantidades de líquido, que no son suficientes para los sistemas analíticos habituales en el comercio.

40 El documento US 5.709.699 describe un dispositivo de punción en el cual la aguja está posicionada de manera fija en el sistema. Como área de contacto del dedo alrededor de la aguja existe un casquete comprimible, el cual puede ser comprimido por el usuario. Con ello se aprieta el dedo del usuario contra el elemento aguja, de manera que tiene lugar una punción.

45 A partir de la patente US 5. 857. 983, se conoce además un dispositivo en el que con una cánula en la superficie de la piel se punzona el punto de punción y la superficie de la piel que rodea el lugar de punción se comprime repetidamente con un llamado simulador, para comprimir el líquido corporal en la cánula. En este dispositivo se emplea análogamente al documento citado anteriormente, un anillo rígido para comprimir la superficie de la piel. También las cantidades de líquido corporal obtenidas con este dispositivo son pequeñas y por eso no son suficientes
50 para un sistema de análisis convencional.

A partir de la patente US 5.951.493 se describen igualmente, dispositivos de extracción de sangre, los cuales trabajan con un estimulador como en la patente US citada anteriormente. En las figuras 15 a 17 se describe además un dispositivo en el cual la zona del dispositivo que sirve para comprimir la superficie corporal está provista de unas
55 palancas (104), las cuales comprimen lateralmente una parte de la piel, mientras que el dispositivo se comprime sobre la superficie corporal. Los dispositivos descritos en esta patente están en particular previstos para la extracción de líquidos corporales en otros lugares distintos de las yemas de los dedos. Además, se desprende del documento que, el transporte del líquido corporal sobre la superficie de la piel se efectúa mediante repetidas compresiones del dispositivo.

60 A partir del documento US 3.626.929 se conoce un dispositivo en el cual el dedo antes de la extracción de sangre se sujeta entre una palanca y un soporte para el dedo. Este soporte digital está movido por un motor, para efectuar un masaje próximo al lugar de la punción. Para la extracción se aprieta el dedo del usuario sobre un casquete flexible en el cual se encuentra la aguja y un canal para el fluido. Es desfavorable en este dispositivo que la aguja para la extracción permanezca en el cuerpo, y que en este estado tenga lugar un movimiento del soporte del dedo. Con ello se ocasiona un movimiento de la aguja dentro del dedo, lo cual conduce por regla general a un fuerte dolor. Además
65

es muy improbable que la sangre salga mientras la aguja permanezca en el dedo, puesto que el canal a través de la aguja está cerrado. En las figuras 11 y 12 está representado un colector el cual presenta una zona de presión flexible. Debido a la forma de la zona de presión, la cual se ensancha cónicamente hacia el dedo, no tiene lugar ninguna transformación del movimiento primario de presión en un movimiento lateral, que comprima la zona de extracción.

El objetivo de la presente invención es el de poner a punto un sistema para la extracción de líquidos corporales, el cual con una pequeña profundidad de punción proporcione una cantidad suficiente de líquido corporal, en particular de sangre. Además un objetivo de la invención es también ofrecer un sistema que pueda ser aplicado fácilmente y funcione con equipos de bajo costo. La sencillez en este sentido significa en particular, que el número de pasos de manipulación sea lo más pequeño posible.

Como otro objetivo de la invención debe citarse en particular el facilitar la extracción de sangre de la yema del dedo, teniendo en cuenta los diferentes tamaños de dedos así como los diferentes lugares de punción en la punta del dedo.

La presente invención se refiere por lo tanto a un sistema para la extracción de líquido corporal de una parte del cuerpo, en particular de la yema del dedo, con los siguientes elementos:

- una unidad de compresión con la cual la parte del cuerpo es comprimida en una dirección primaria, la cual compresión se convierte parcialmente en un movimiento en una dirección secundaria en parte perpendicular a la dirección primaria, de manera que se produce una elevación de la presión interna en una zona de dicha parte del cuerpo,
- un dispositivo de perforación, en particular una lanceta o una cánula, para producir una abertura en el cuerpo en la zona de presión interna elevada,

en donde la unidad de compresión tiene una zona de presión de un material deformable, y en el sistema está integrado un sistema de análisis para la determinación de la concentración de un analito, en particular, de la glucosa.

Mediante el empleo de la unidad de compresión según la invención, puede simularse fácilmente y de una manera agradable para el usuario, el movimiento de ordeñar más arriba citado para empujar hacia fuera la sangre por el punto de punción. La unidad de compresión suministra no solamente grandes cantidades de líquido corporal, como es el caso con los dispositivos compresores del actual estado de la técnica, sino que convierte el proceso de compresión y la extracción en francamente aceptable para el paciente. Esto se debe por una parte a que la unidad de compresión abraza la parte del cuerpo, en particular el dedo. Además, es una ventaja el que debido a la unidad de compresión sea posible aún con muy poca profundidad de punción, obtener la suficiente cantidad de líquido corporal.

Otra ventaja muy importante de la presente invención consiste en que mediante el empleo de una unidad de compresión con una zona de presión de un material deformable, sea posible con la unidad de compresión, extraer de manera fiable y cómoda, el líquido corporal de partes del cuerpo de diferente configuración. En particular, una extracción en dedos de diferentes tamaños es posible fácil y fiablemente. Además, las diferencias en la forma de la parte corporal comprimida son absorbidas por el material deformable (yema del dedo frente a la parte lateral del dedo).

Con un sistema según la invención se puede obtener con particular ventaja, sangre capilar de la yema del del dedo. Además es posible también una extracción de sangre o líquido intersticial de otras partes corporales, como por ejemplo del brazo.

Un elemento esencial del sistema es la unidad de compresión, el cual conduce a que se comprima al mismo tiempo la parte corporal no solamente en una dirección primaria de la compresión, sino que la compresión por lo menos en parte también se desvíe, de manera que juntamente con los componentes de fuerza se produzca otra compresión transversalmente a la dirección primaria de la presión. La zona del cuerpo de la cual ha de practicarse la extracción, se comprime por este motivo también lateralmente. El efecto de esta ventajosa compresión se aclarará más exactamente más adelante a la vista de los ejemplos de ejecución. Mediante la unidad de compresión se produce un aumento de la presión interna en una zona de la parte del cuerpo. Esta zona de presión interna elevada es la zona sobre la cual actúa la presión, o bien sobre una zona próxima, o bien está rodeada por la zona de presión. A partir de la zona con la presión interna elevada se puede ahora efectuar una perforación con un dispositivo de perforación, y efectuar la extracción del líquido corporal.

La unidad de compresión comprende una zona de compresión de un material deformable. Este material consigue por una parte que el proceso de extracción sea más agradable para el usuario y por otra parte puede también adecuarse más fácilmente a las grandes partes corporales de formas distintas o a las partes corporales de diferente tamaño. Como material de la zona de compresión pueden servir por ejemplo plásticos deformables como los elastómeros, las gomas, y similares. De preferencia la zona de compresión tiene forma de anillo. Esto representa una diferencia técnicamente significativa del dispositivo descrito en las figuras 15 a 16 de la patente US 5. 951. 493.

En el dispositivo del estado actual de la técnica se emplea la colocación de unos brazos de palanca separados, para la compresión conjunta de las superficies corporales. Esto tiene una serie de desventajas. Mediante la distancia entre sí de los brazos de palanca tiene lugar la compresión conjunta lateral de la superficie de la piel sólo incompletamente, puesto que la zona entre los brazos de palanca permanece sin estar afectada. Además, en el peor de los casos, puede efectuarse una sujeción de la piel entre los brazos de palanca, cuando éstos se mueven uno sobre otro. Finalmente debe hacerse notar todavía que el dispositivo del actual estado de la técnica no está diseñado ni es apropiado para ajustarse a diferentes tamaños o diferentes formas de superficies corporales. El dispositivo está pensado principalmente para la extracción de un líquido corporal de una zona poco curvada del brazo en comparación con la yema del dedo. Los citados problemas pueden solucionarse mediante el empleo de una zona de presión de un material deformable que de preferencia tiene la forma de un anillo.

El sistema para la extracción de un líquido corporal presenta además un dispositivo de perforación para efectuar una abertura en el cuerpo. Este dispositivo de perforación puede ser una lanceta o una cánula.

En el caso de una lanceta, ésta después de la punción, se aparta de preferencia del tejido, de manera que el punto de punción por el cual sale el líquido corporal sea accesible. En el caso de una cánula ésta puede permanecer en la máxima profundidad de punción, para a partir de esta profundidad suministrar el líquido corporal, o bien dicha cánula puede retroceder hasta la superficie de la piel para recoger el líquido. Es posible también, hacer retroceder parcialmente la cánula de manera que por un lado el canal de punción esté parcialmente libre aunque la cánula permanezca todavía en la piel. Con ello puede por una parte salir mejor el líquido por el canal de punción libre, y por otra parte, no es necesario posicionar la cánula sobre la superficie del cuerpo para la recogida.

El dispositivo de perforación puede de preferencia introducirse a través de un orificio en la unidad de compresión o respectivamente en la zona de presión en la superficie corporal. Para lograr opciones de diferente profundidad, para los diferentes tipos de piel, o respectivamente para tener en cuenta también las necesarias cantidades de sangre, es ventajoso que la profundidad de la punción sea variable. Para lograr una definida (y eventualmente predeterminada) profundidad de punción se ha evidenciado como particularmente favorable que el dispositivo de perforación se mueva de forma deslizante respecto a la unidad de compresión. Esta capacidad de deslizamiento comprende dos configuraciones que también pueden ser combinadas entre sí. En la primera configuración el dispositivo de perforación está colocado con relación a la unidad de compresión como un resorte, de manera que la superficie frontal o un tope del dispositivo de perforación está colocado como un resorte en la superficie del cuerpo, cuando la parte del cuerpo se comprime en la unidad de compresión. La fuerza de compresión del dispositivo de perforación sobre la superficie del cuerpo está ventajosamente en el margen de 1 a 5 N, y es de preferencia aproximadamente 2 N. Si se emplean mayores fuerzas de compresión, entonces existe el peligro de que el líquido corporal que se encuentra en la zona de presión interior elevada, sea presionado fuera de esta zona.

El segundo aspecto de la capacidad relativa de deslizamiento del dispositivo de perforación y de la unidad de compresión se refiere a un movimiento hacia el dispositivo de perforación en una posición de perforación y un movimiento alejándose de esta posición para ganar espacio para la recepción del líquido corporal mediante un dispositivo de recepción. Este aspecto es particularmente importante para lograr una disposición integrada, con la cual se efectúa tanto una extracción de sangre como también un análisis.

En la invención está integrado en el sistema para la extracción de líquido corporal, un sistema de análisis. Estos tipos de sistemas de análisis son ya conocidos en el estado actual de la técnica desde hace tiempo. En el comercio se encuentran por ejemplo sistemas de análisis con la denominación de Accucheck Plus® y Accucheck Advantage®. Por regla general, los sistemas de análisis, que están concebidos para el ámbito de los consumidores, trabajan con elementos de análisis desechables, que después de contactar con un líquido de ensayo suministran una señal en función de la concentración del analito. En el ámbito de la medición del azúcar en sangre se emplean tanto elementos de ensayo ópticos, en los cuales la reacción de la glucosa con un reactivo químico de ensayo conduce a un cambio de color, como también elementos de ensayo electroquímicos, en los cuales una reacción enzimática de la glucosa hace posible un análisis amperométrico o potenciométrico. Los elementos de ensayo pueden estar configurados ventajosamente de manera que alojen de forma activa el líquido corporal (p.ej. encima de una rendija capilar).

El sistema según la invención, facilita la integración de una unidad extractora con un sistema de análisis, o en primer lugar hace posible la integración. Como ya se ha mencionado, es habitual en el estado actual de la técnica, comprimir manualmente el líquido corporal hacia fuera después de la producción de una abertura en la piel, lo cual va ligado con que el paciente aleja la parte del cuerpo del dispositivo de extracción. Con el sistema según la presente invención, es posible por el contrario que el paciente comprima la parte del cuerpo en la unidad de compresión deformable y allí en este estado comprimido lo deje tanto para la producción de una abertura de la piel, como también para la extracción. Es posible así un mayor grado de automatización mediante el cual el paciente solamente toma a su cargo el presionar la unidad de compresión, y todos los pasos siguientes hasta la edición del resultado del análisis pueden transcurrir de forma automatizada.

Una integración del dispositivo de perforación y del sistema de análisis se refiere por lo tanto ventajosamente, no solamente a una integración en el espacio sino también a una integración en el procedimiento, lo cual permite

prescindir de los pasos de manipulación por parte del usuario. En correspondencia, un sistema de este tipo posee ventajosamente también una unidad de control la cual regula la activación del dispositivo de extracción, la extracción del líquido corporal o respectivamente, el transporte del líquido corporal al sistema de análisis y coordina el análisis.

5 Las posibilidades de configuración de los sistemas según la presente invención se aclaran más exactamente a la vista de las figuras:

Figura 1: unidad de compresión en perspectiva y vista en corte transversal.

10 Figura 2: compresión de una zona de la yema del dedo en perspectiva y vista en corte transversal.

Figura 3: diagrama recorrido-fuerza para la compresión de un dedo en una unidad de compresión según la figura 1.

15 Figura 4: representación en corte transversal de otra configuración de la unidad de compresión.

Figura 5: sistema integrado, para el análisis de líquidos corporales, con una unidad de compresión según la figura 1.

20 Figura 6: sistema integrado para el análisis de líquidos corporales, el cual contiene una unidad de compresión, una unidad de perforación así como una unidad de análisis.

La figura 1 muestra una primera versión de una unidad de compresión deformable.

25 La figura 1A muestra una representación en perspectiva de la unidad de compresión (10), aplicada sobre una placa (20). De la representación en corte transversal ó figura 1B, se desprende que la unidad de compresión tiene dos zonas de forma cónica (10a, 10b), que actúan como zona de compresión. La zona superior de compresión (10a) se estrecha en dirección a la placa (20), y la zona inferior (10b) directamente contigua, se ensancha en dirección a la placa. La unidad de compresión está construida de un plástico deformable, en el ejemplo representado, de poliuretano. Sin embargo son también posibles las siliconas y las gomas. Es decisivo que la unidad de compresión sea tanto lo suficientemente deformable con facilidad, como que sea también lo suficientemente resistente para producir la necesaria contrapresión y la suficiente presión en dirección transversal. Son apropiados particularmente aquellos materiales con una dureza inferior a los 90 shores, de preferencia menos de 50 shores, con particular preferencia en el margen de 20 a 40 shores.

35 Mediante la estructura que en corte transversal tiene la forma indicada por dos flechas dirigidas una hacia la otra, y mediante la deformabilidad, un movimiento primario (30) de una parte del cuerpo que transcurre verticalmente a la placa (20), por lo menos parcialmente, se convierte en un movimiento que transcurre transversalmente. Mediante este movimiento secundario así generado, tiene lugar una presión combinada de la parte corporal, lo cual imita en conjunto el movimiento de ordeñar que el usuario efectuaba manualmente,.

40 Con la unidad de compresión representada en la figura 1, la cual posee una dureza Shore de 30, ya ha sido posible por varios pacientes lograr una profundidad de punción de 0,7 mm, y obtener una cantidad de sangre de 1,5-3 µl de la yema del dedo. La cantidad de sangre obtenida se determina esencialmente mediante el volumen de tejido comprimido en conjunto por la unidad de compresión. Debido a esta limitación, la cantidad de sangre está limitada, de forma que pueden evitarse problemas de higiene debido a una gran salida de sangre.

50 Con la presente invención se abarcan diferentes disposiciones de los distintos elementos, en las cuales un movimiento primario de la parte corporal en relación con la unidad de compresión es convertido, por lo menos parcialmente, en un movimiento que transcurre transversalmente a la misma. Por consiguiente, debe estar también comprendido un sistema en el cual falta la zona superior (10a) de la unidad de compresión, y la conversión del movimiento primario en un movimiento secundario solamente tiene lugar en la parte inferior (10b). La expresión deformable debe por lo tanto comprender no solamente dichas versiones, cuyo material es deformable por sí mismo, como es el caso representado en la versión de la figura 1, sino que deben también estar comprendidas aquellas versiones cuya geométrica disposición mediante el movimiento primario es deformada o respectivamente se convierte en otra. Un ejemplo para una versión de este tipo se describirá a continuación en correspondencia con la figura 4.

60 La figura 2 muestra el accionamiento y el efecto de la unidad de compresión de la figura 1. Como se desprende de la figura 2A se presiona por el usuario una parte del cuerpo, de preferencia el extremo de un dedo, sobre la unidad de compresión, de manera que la unidad de compresión se comprime en su conjunto y el ancho libre (12) de la unidad de compresión, se estrecha. Con ello se exprime un trozo del extremo del dedo y la presión interna en esta zona, aumenta. El ancho libre (12) debe idealmente estar en el margen de 8 a 11 mm, para ser apropiado tanto para los dedos grandes de un adulto como también los dedos de un niño.

65 A partir de la figura 2b, se desprende también que en esta versión de la zona de presión (10a, 10b) no solamente tiene lugar un movimiento secundario paralelo a la placa (20), sino que también se aboveda hacia abajo. Este

movimiento de deformación de la unidad de compresión refuerza el efecto de la compresión en conjunto dentro de la zona sujeta del cuerpo y contribuye al deseado aumento de la presión interna. Una particular ventaja de la unidad de compresión representada en la figura 1 con una zona de presión de material deformable, es que se ajusta al contorno de la parte del cuerpo. Así es posible por ejemplo extraer también sangre de un lado de la yema del dedo,

Mediante una selección apropiada de los gruesos de pared, o respectivamente la dureza del material, puede notarse claramente por el usuario por la presión de la unidad de compresión, el doblado parcial que se genera en la unidad de compresión. De esta manera el usuario puede percibir si la presión para la obtención de sangre es suficiente. El principio de funcionamiento principal de la unidad de compresión según la invención, es sin embargo también válido sin que se note dicho plegado del conjunto.

De la figura 2 se deduce que en la zona 14, en la cual la unidad de compresión (10) está unida con la placa (20), en el estado comprimido aparecen altas tensiones de tracción. Se ha confirmado que estas tensiones de tracción son muy favorables para el funcionamiento de los conjuntos. Ello es ventajoso para procurar una buena adhesión entre la unidad de compresión y la placa, y en particular unir los dos componentes en la zona (14) entre sí de forma sostenible.

Otro detalle que puede desprenderse de la figura 2, es la importancia del grueso (d) de la zona de presión. En estado comprimido, las zonas de presión superior e inferior están puestas una junto a la otra, y conducen así a una compresión todavía más fuerte de la parte del cuerpo en la unidad de compresión.

El efecto de doblado ya citado anteriormente, de la unidad de compresión puede deducirse de la figura 3. En las abscisas figura el recorrido de la yema de un dedo con relación a la unidad de compresión representada en mm. Sobre las ordenadas está representada la fuerza de contacto entre el dedo y la unidad de compresión. De la figura 3 se desprende que en las presiones iniciales del dedo, la fuerza de contacto crece, pasa por un máximo y en otra aproximación, desciende de nuevo. La posición 5 mm corresponde así al estado representado en la figura 2. Cuando se sobrepasa el punto máximo de fuerza el usuario percibe como tiene lugar el doblado, lo cual le señala simultáneamente que ha introducido su dedo con suficiente firmeza y amplitud en la unidad de compresión. El paso por el máximo de fuerza es igualmente ventajoso puesto que el usuario mantiene de esta manera su dedo comprimido durante el tiempo que dura la perforación y eventualmente la extracción de sangre, en la unidad de compresión.

La figura 4 muestra una versión similar a las figuras 1 y 2, en la cual la unidad de compresión está construida sin embargo de elementos rígidos, los cuales mediante la presión de la parte del cuerpo se arquean, de manera que la estructura geométrica de la unidad de compresión se deforma en su conjunto. La unidad de compresión de la figura 4 presenta una variedad de lamelas (11'), las cuales están distanciadas entre sí. Las lamelas tienen en su cara externa una inclinación (21) mediante la cual se mueven entre sí, cuando la unidad de las lamelas mediante la presión en el anillo de tensión (22) se empuja hacia adentro. En la zona de presión, las lamelas (11') están cubiertas con un casquete (23) de un material elástico. También en esta versión se produce mediante el movimiento de presión primario del dedo un movimiento secundario transversal a la dirección primaria de la presión, lo cual conduce a una presión adicional lateral de la superficie de la piel. La aparición de una presión interna elevada en una zona del cuerpo (50) se desprende de la figura 4B. El casquete (23) de material elástico provoca por una parte que la piel no pueda ser sujeta entre las lamelas, así como también provoca un ajuste de la unidad de compresión a la geometría de la parte del cuerpo comprimida.

La figura 5 muestra un sistema integrado para el análisis de un líquido corporal, el cual incluye una unidad de compresión según la figura 1. Como ya se ha mencionado más arriba, la unidad de compresión presenta una abertura entre la cual se encuentra la zona comprimida de la parte del cuerpo. A través de esta abertura de la unidad de compresión, el dispositivo de perforación puede actuar sobre la parte del cuerpo tanto para producir una abertura en la piel, como también para efectuar una extracción del líquido corporal. En la versión representada en la figura 5, el dispositivo de perforación incluye una cánula (60), la cual está insertada en la zona corporal comprimida y allí permanece para la recogida del líquido corporal. La cánula (60) desemboca en una zona de análisis (62), la cual en el ejemplo representado experimenta un cambio de color en función de la concentración del analito. Para el análisis, la zona de análisis (62) se irradia con una fuente de luz (L) y la radiación reflejada es detectada por un detector (D). La fuente de luz se regula mediante una unidad de control (71) y la señal del detector se evalúa por una unidad de evaluación (72). De preferencia, la unidad de evaluación (72) regula también la unidad de control (71). La unidad de evaluación (72) conduce a una evaluación de la señal del detector, para determinar la concentración del analito contenido en el líquido corporal. El resultado del análisis se muestra en una unidad de resultados (73), por ejemplo en una pantalla LC.

La figura 6 muestra un sistema integrado, con el cual se efectúa una perforación de la piel y seguidamente tiene lugar automáticamente una recepción de la sangre para el análisis. El sistema incluye tres unidades de funcionamiento, a saber una unidad de compresión (10), un dispositivo de perforación (80), así como un sistema de análisis (90). Las citadas unidades están montadas de forma deslizante de en una unidad de guía lineal (100). La unidad de guía lineal consta de unas vías de guía (100) con tres correderas fijadas a las mismas (101, 102, 103). La primera corredera (101) se mueve mediante una rueda dentada (104) y una cremallera (105) mediante un

servoimpulsor (no visible en la vista escogida). Mediante un resorte (106), el movimiento de la primera corredera (101) se transmite a la segunda corredera (102), con el elemento de punción fijado a la misma (80). La presión del elemento de punción en el dedo se consigue debido al resorte con una fuerza casi constante independientemente del recorrido. La fuerza no debe sobrepasar aproximadamente los 2 N. Con fuerzas superiores existe el peligro de que durante la compresión y punción en la yema del dedo, la sangre estancada se vea obligada a salir fuera del volumen. La cantidad de sangre que potencialmente podría obtenerse se reduciría con ello. Mediante un servoimpulsor (107) con discos de leva puede accionarse un pulsador desconectador (81) del elemento de punción. La unidad de compresión (10) está montada sobre la tercera corredera (103) y es comprimida mediante un resorte ajustable (108) de aproximadamente 10-15 N contra un tope superior (109). Mediante la fuerza aplicada por el dedo del usuario, se mueve la tercera corredera (103) hacia abajo contra un interruptor de final de carrera (110). Sin alcanzar una posición final, en la cual la tercera corredera está comprimida contra el interruptor de final de carrera, no está liberada la otra secuencia de funcionamiento. Para ello, el interruptor de final de carrera está unido con un secuenciador, el cual controla la activación/accionamiento de las unidades del sistema.

El sistema incluye además una unidad de análisis (90) con una tira de ensayo (91), la cual está colocada en una unidad de soporte (92) que puede girar sobre un eje motor (93). La transmisión del momento de giro del eje motor a la unidad de soporte (92) se efectúa mediante un muelle con patas. La fuerza de compresión de la tira de ensayo sobre el dedo es con ello prácticamente independiente del ángulo de giro. La fuerza de compresión es de aproximadamente 1 N y no debería sobrepasar esencialmente este valor. Fuerzas de compresión demasiado altas cierran por una parte el canal de punción producido y ocasionan además la expulsión del volumen de sangre estancada en el tejido comprimido cerrado. El servoimpulsor (94), que impulsa el eje motor (93) se percibe sólo parcialmente en la vista elegida.

Secuencia para efectuar una medición:

En el dispositivo de perforación (elemento de punción 80) se introduce una lanceta, se tensa el elemento de punción (puede efectuarse automáticamente). A continuación se introduce el elemento de punción en el soporte (82). En la unidad de soporte (90) se introduce una tira de ensayo (91) sin usar.

En el estado de partida, la unidad de soporte (92) se encuentra en una posición en la que es posible un movimiento del elemento de punción en dirección a la unidad de compresión (10) (vuelto hacia fuera). Para efectuar una perforación, el elemento de punción penetra de tal forma en la unidad de compresión que mediante la aplicación y compresión de la unidad de compresión, el usuario puede notar en la piel la cara frontal del elemento de punción. La fuerza de presión del elemento punzante se regula en esta posición mediante el resorte (106) (aproximadamente 2 N). La fuerza externa aplicada por el usuario sobre el cono del dedo es respondida por el resorte (108) y el interruptor de final de carrera (110), y monitorizada durante toda la medición (10 – 15 N). La retirada del dedo provoca la interrupción de la medición.

Si el usuario ha colocado de forma óptima su dedo, el proceso de medición puede empezar, o respectivamente, el proceso de medición empieza automáticamente.

El servoimpulsor (107) acciona el pulsador de desconexión del elemento de punción (80). Inmediatamente después del proceso de punción el elemento de punción se retira de la yema del dedo y se coloca de forma que la unidad de análisis pueda moverse libremente. Durante un tiempo de espera de 3-10 segundos sale una parte del volumen de sangre retenida de la herida de la punción, y se forma una gota en la superficie de la piel. Después del tiempo de espera la unidad de análisis se mueve en la superficie de la piel de manera que la tira de ensayo con su abertura se sumerge en la gota de sangre. A este respecto la fuerza de presión máxima se regula a aproximadamente 1 N del muelle de patas. Tan pronto el campo de ensayo de la tira de ensayo está suficientemente humedecido, el usuario es informado por la electrónica de evaluación que puede retirar el dedo. El resultado de la medición obtenido se representa sobre un LCD. Alternativamente a esta forma de proceder, es también posible que la unidad de análisis se acerque hacia la superficie de la piel y allí permanezca para la recepción de la sangre. En una configuración preferida se controla si la tira de ensayo está suficientemente humedecida con la sangre y esto puede ser comunicado al usuario, de forma que pueda retirar su dedo. Con esta forma de proceder puede disminuirse el tiempo que el usuario debe comprimir su parte del cuerpo. En la segunda manera de proceder se prefiere que la tira de ensayo no se comprima sobre el cuerpo sino que solamente se coloque cerca de la superficie de la piel, de manera que se humedezca con la sangre que fluye.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la extracción de un líquido corporal de una zona de una parte del cuerpo, en particular de la yema del dedo, con

- 5 - una unidad de compresión (10) en la cual es comprimida una parte del cuerpo en una primera dirección y que convierte la presión parcialmente en un movimiento en una dirección secundaria en parte transversal a la dirección primaria, de manera que se produce un aumento de la presión interna en una zona de la parte del cuerpo.
- 10 - un dispositivo de perforación (60, 80), en particular, una lanceta o una cánula, para la producción de una abertura en el cuerpo en la zona de presión interna elevada, en donde la unidad de compresión posee una zona de presión de un material deformable, **caracterizado porque**, en el sistema está integrado un sistema de análisis (90) para la determinación de la concentración de un analito, en particular, de glucosa.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el cual la zona de presión tiene una abertura con un borde, sobre el cual se comprime la parte del cuerpo, con lo cual el ancho libre de la abertura disminuye.

3. Sistema según la reivindicación 2, en el cual el borde tiene la forma de un anillo.

4. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el cual la zona de presión presenta una abertura a través de la cual puede penetrar el dispositivo de perforación en la zona de presión interna elevada.

5. Sistema según la reivindicación 1, en el cual la zona de compresión está construida de un elastómero.

6. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, en el cual la abertura antes de la compresión tiene un ancho libre de 4 mm ó más.

7. Sistema según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo de perforación está colocado de forma deslizante con relación a la unidad de compresión.

8. Sistema según la reivindicación 7, en el cual el dispositivo de perforación está montado como un muelle.

9. Sistema según la reivindicación 1, 7, u 8, en el cual la profundidad de la punción del dispositivo de perforación, es regulable.

10. Sistema según la reivindicación 1 ó 7, el cual tiene un dispositivo de recepción para la recepción del líquido corporal.

11. Sistema según la reivindicación 10, en el cual el dispositivo de recepción está montado de forma deslizante con relación a la unidad de compresión.

12. Sistema según la reivindicación 1, en el cual está integrada una unidad de control, la cual controla y coordina la activación del dispositivo de extracción y el sistema de análisis.

13. Sistema según la reivindicación 1, en el cual el sistema de análisis para la recepción del líquido corporal se mueve a través de una abertura hacia la unidad de compresión en la zona de presión interna elevada.

14. Sistema según la reivindicación 1, en el cual el sistema de análisis contiene por lo menos un elemento de ensayo.

15. Sistema según la reivindicación 10, en donde el dispositivo de recepción es una cánula o un material capilar activo, y a dicha cánula o dicho material capilar activo, está conectada una zona de análisis, que en presencia del analito suministra una señal en función de su concentración.

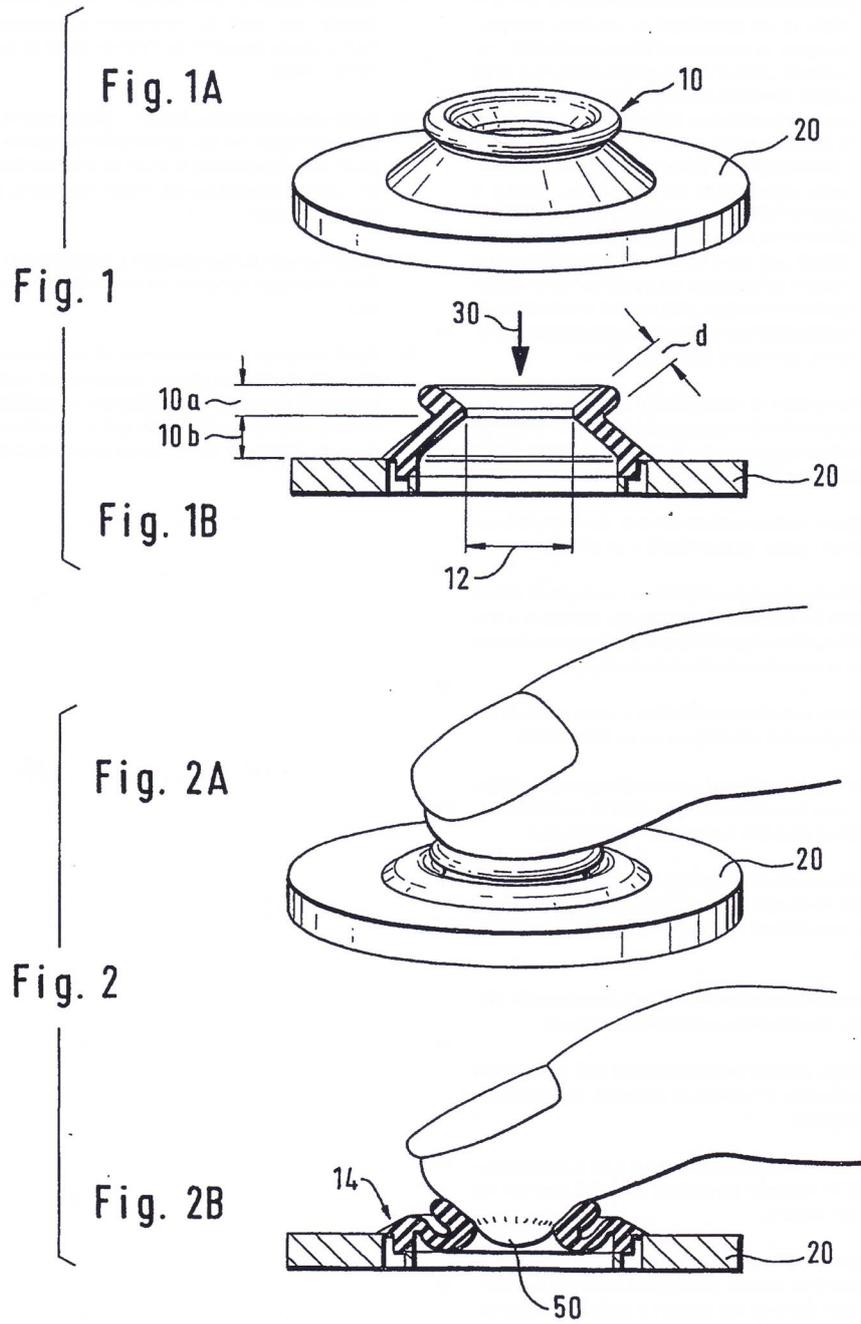


Fig. 3

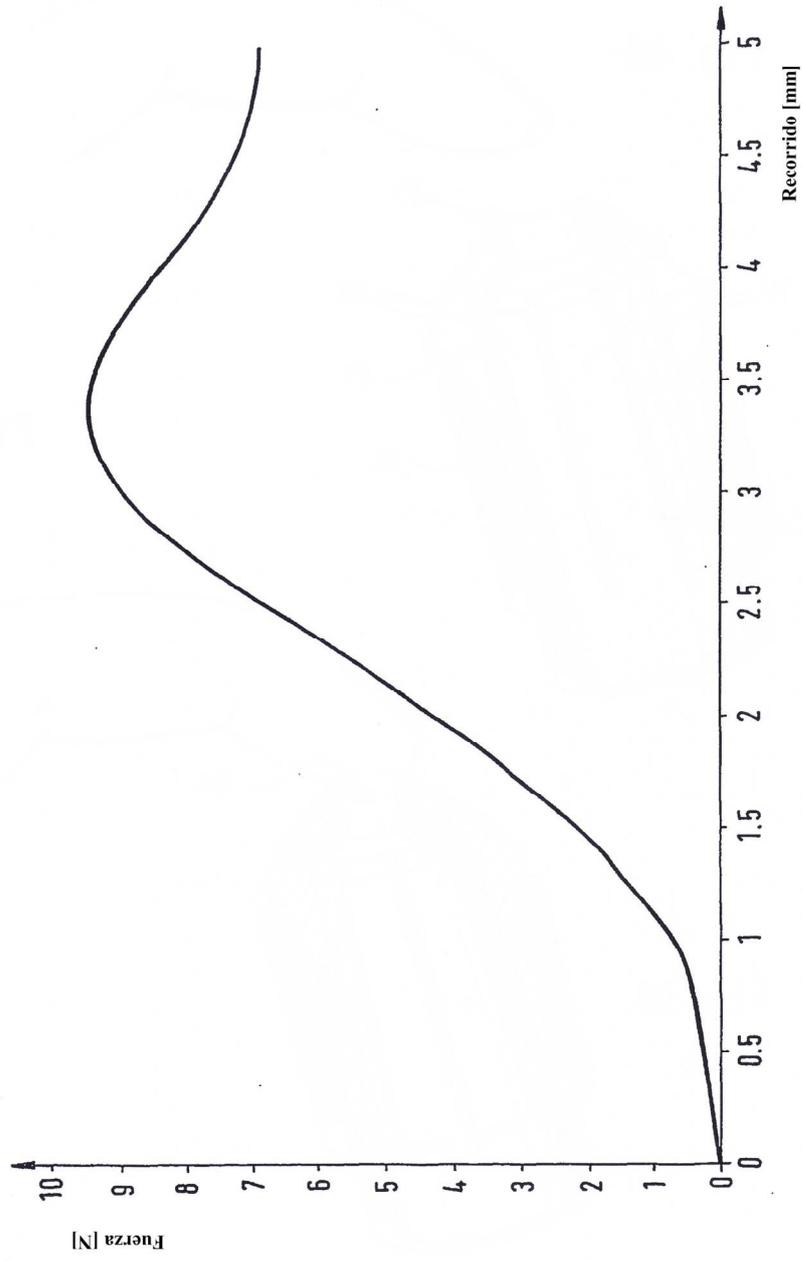


Fig. 4A

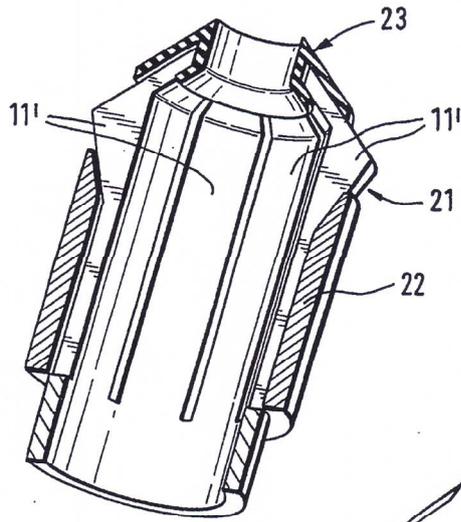
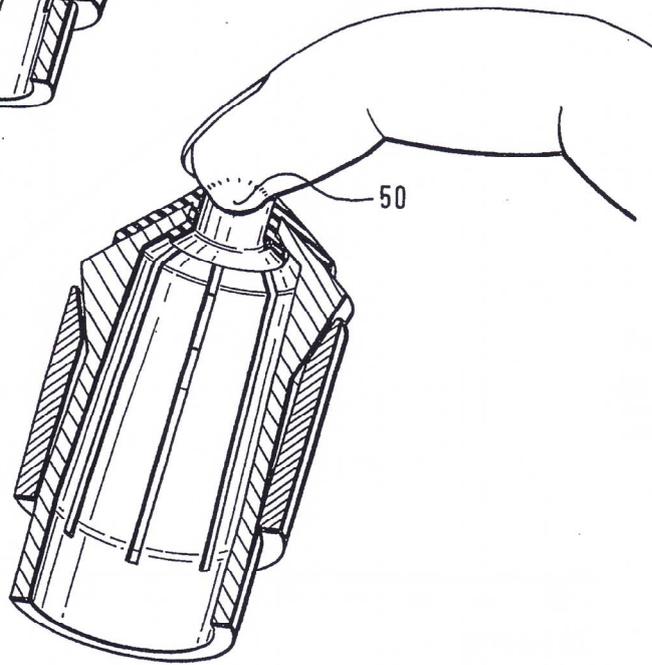


Fig. 4

Fig. 4B



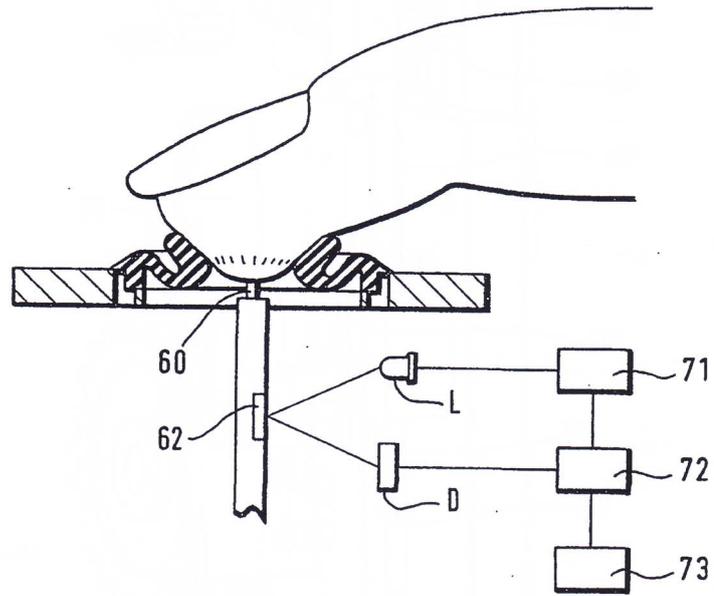


Fig. 5

