



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 

 $\bigcirc$  Número de publicación:  $2\ 360\ 682$ 

(51) Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)

$\widehat{}$	,
12	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA
( <del>2</del> )	I NADUCCION DE FAI ENTE EUNOFEA

Т3

- 96 Número de solicitud europea: 07857160 .1
- 96 Fecha de presentación : **29.12.2007**
- 97 Número de publicación de la solicitud: 2101646 97 Fecha de publicación de la solicitud: 23.09.2009
- 54 Título: Aparato de punción.
- (30) Prioridad: 13.01.2007 EP 07000658 01.08.2007 EP 07015132
- (73) Titular/es: F. Hoffmann-La Roche AG. Grenzacherstrasse 124 4070 Basel, CH
- Fecha de publicación de la mención BOPI: 08.06.2011
- (72) Inventor/es: Konya, Ahmet
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 08.06.2011
- 74 Agente: Isern Jara, Jorge

ES 2 360 682 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**

## Aparato de punción

10

15

50

La invención se refiere a un aparato de punción para extraer una muestra de un líquido corporal, que tiene un receptáculo destinado a alojar una cinta de almacenado de una pluralidad de lancetas, dispuestas en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal de la cinta de almacenado de lancetas y provistas de una punta de lanceta para producir una herida por punción, un mecanismo de acarreo para transportar una cinta de almacenado de lancetas colocada en el receptáculo y para mover las lancetas de la cinta de almacenado de lancetas una tras otra a una posición de punción y un accionador de lanceta para provocar que una lanceta que ocupa una posición de punción realice un movimiento de punción. La invención se refiere además a un sistema de punción y a un casete de cinta con una cinta de almacenado de lancetas para un aparato de punción y a un procedimiento para separar una punta de lanceta de una cinta de almacenado de lancetas.

Ya se conocen tales aparatos de punción y las correspondientes cintas de almacenado de lancetas, que contienen lancetas dispuestas en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal de las cintas de almacenado de lancetas, por ejemplo, por el documento US 2003/0199906 A1 y el documento DE 2803345 B1. Las cintas de almacenado de lancetas descritas en estas publicaciones comprenden un soporte flexible sobre el cual están dispuestas las lancetas y un protector estéril que cubre las lancetas. El protector estéril de las cintas de almacenado de lancetas conocidas es una lámina que tiene que arrancarse antes de que las lancetas puedan utilizarse para una punción. Para retirar el protector estéril, los sistemas de punción conocidos requieren un aporte técnico considerable.

20 La invención tiene, pues, como su objetivo mostrar una manera barata de presentar las lancetas de una cinta de almacenado de lancetas listas para la punción en un aparato de punción del tipo anteriormente mencionado.

La invención logra el objetivo mediante un mecanismo de flexión para flexionar un tramo de la cinta de almacenado de lancetas en la dirección longitudinal de la cinta de almacenado de lancetas y, de este modo, separar la punta de una lanceta de la cinta de almacenado de lancetas para que realice una punción.

El mecanismo de flexión de acuerdo a la invención puede alojarse en un aparato de punción. No obstante, existe también la posibilidad especial de alojar el mecanismo de flexión en un casete de cinta que para el uso se ha colocado en un receptáculo de un aparato de punción. Un casete de cinta y un aparato de punción, en el que está alojado el casete de cinta para el uso, forman un sistema de punción.

No obstante, un aparato de punción o sistema de punción de acuerdo a la invención puede realizarse también sin casetes intercambiables, en cuyo caso no se considera un intercambio de la cinta de almacenado de lancetas y, después de haberse usado todas las lancetas de la cinta de almacenado, el aparato de punción o el sistema de punción se considera un artículo desechable.

En el contexto de esta solicitud se entiende por punta de lanceta el extremo anterior de una lanceta, con el que va a efectuarse la punción.

Cuando se pliega o flexiona en la dirección longitudinal una cinta de almacenado de lancetas, que comprende una pluralidad de lancetas dispuestas en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal de la cinta de almacenado de lancetas, entonces se conserva en gran medida la orientación de una lanceta de el tramo flexionada de la cinta de almacenado de lancetas. Esto conduce a que la punta de la lanceta se eleve de la cinta de almacenado y perfore el protector estéril o la capa de soporte. De este modo puede separarse la punta de una lanceta de la cinta de almacenado de lancetas, en la preparación de una punción, de modo que la lanceta esté lista para la punción. No es necesario que una lanceta se separe completamente de una cinta de almacenado de lancetas mediante la flexión. Es suficiente que, con la flexión, la punta de la lanceta, que pinchará la piel de una zona corporal, a la que se aplica el aparato de punción, se haya elevado fuera de la cinta de almacenado de lancetas. El movimiento de flexión provoca que una porción delantera de la lanceta, incluyendo la punta de la lanceta, se separe de la cinta de almacenado de lancetas.

Un aparato de punción de acuerdo a la invención y una cinta de almacenado provista de una pluralidad de lancetas dispuestas en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal de la cinta de almacenado de lancetas, forman un sistema de punción. Otro aspecto más de la invención se refiere a un método para separar una punta de lanceta de una cinta de almacenado de lancetas, para ello se flexiona la cinta de almacenado de lancetas en dirección longitudinal de modo que la punta de lanceta se eleve de la cinta de almacenado de lancetas, la flexión de la cinta se efectúa utilizando un mecanismo de flexión dispuesto en un aparato de punción. Preferentemente, la flexión de la cinta se efectúa por el mecanismo de flexión que actúa sobre un borde longitudinal de la cinta de almacenado de lancetas.

La cinta de almacenado de lancetas de un sistema de punción de acuerdo a la invención puede diseñarse, por ejemplo, de manera similar a la cinta de almacenado de lancetas ya conocida del documento US 2003/0199906 A1 o del documento de DE 2803345 B1 y puede comprender una capa soporte flexible, sobre la que están dispuestas las lancetas, y un protector estéril que cubre las lancetas. El protector estéril puede consistir, por ejemplo, en una lámina, especialmente de una lámina fabricada con un material plástico o papel o una capa de silicona. Otra posibilidad más para realizar la cinta de almacenado de lancetas consiste, por ejemplo, en disponer las lancetas sobre una cinta soporte, fabricada por ejemplo con papel, una lámina plástica y/o metálica, y en plegar la cinta soporte, de modo que las puntas de lanceta estén cubiertas y protegidas de esta manera de factores ambientales nocivos. En principio, es también posible disponer las lancetas sobre una cinta soporte que se enrolle luego de modo que las lancetas estén protegidas de factores ambientales nocivos en el rollo de la cinta de almacenado de lancetas así formado, entre la cara superior y la cara inferior de la cinta soporte.

Los detalles y ventajas adicionales de la invención se describen con referencia a los ejemplos de ejecución y tomando en consideración las figuras anexas. Las características descritas pueden convertirse en objetos de las reivindicaciones, ya sea individualmente, ya sea en combinación. Los componentes idénticos y correspondientes se indican por los mismos números de referencia. En las figuras se representa:

La figura 1 muestra un ejemplo de ejecución de un aparato de punción de acuerdo a la invención.

La figura 2 muestra una vista interior esquemática del ejemplo de ejecución ilustrado en la figura 1, con una cinta de almacenado de lancetas, cargada, antes de la flexión.

La figura 3 muestra una vista girada en 90º con relación a la figura 2.

10

15

20 La figura 4 muestra una representación de la figura 2, después de la flexión de la cinta de almacenado de lancetas.

La figura 5 muestra una vista girada en 90º con relación a la figura 4.

La figura 6 muestra la posición de la cinta de almacenado de lancetas con relación al mecanismo de flexión, después de una punción.

La figura 7 muestra una vista girada en 90º con relación a la figura 6.

25 La figura 8 muestra la cinta de almacenado de lancetas en una posición de extracción de muestras.

La figura 9 muestra una vista girada en 90º con relación a la figura 8.

La figura 10 muestra una representación esquemática de un ejemplo de ejecución de un casete de cintas.

La figura 11 muestra una vista lateral del ejemplo de ejecución ilustrado en la figura 10.

La figura 12 muestra una vista superior esquemática de otro ejemplo de ejecución de un aparato de punción de 30 acuerdo a la invención.

La figura 13 muestra una vista lateral de la figura 12, antes de un movimiento de punción.

La figura 14 muestra una vista lateral de la figura 12, durante un movimiento de punción.

La figura 15 muestra una vista superior esquemática de otro ejemplo de ejecución de un aparato de punción de acuerdo a la invención, antes del movimiento de punción.

35 La figura 16 muestra una vista lateral de la figura 15, antes de un movimiento de punción.

La figura 17 muestra una vista superior del ejemplo de ejecución ilustrado de la figura 15, durante un movimiento de punción.

La figura 18 muestra una vista lateral de la figura 17, durante un movimiento de punción.

La figura 1 muestra una representación esquemática de un ejemplo de ejecución de un aparato de punción 1 de acuerdo a la invención para la extracción de una muestra de un líquido corporal. El aparato de punción 1 tiene una abertura 2 contra la cual se presiona una zona local para producir una herida por punción. El aparato de punción 1 comprende además elementos operativos 3 en la forma de pulsadores y una pantalla 4 en la forma de pantalla de

cristal líquido destinado para visualizar los resultados del análisis. El aparato de punción 1 está provisto con un receptáculo (no mostrado) para la cinta de almacenado de lancetas. El receptáculo tiene una abertura que puede cerrarse, que se halla en el reverso del ejemplo de ejecución ilustrado en la figura 1.

El aparato de punción 1 ilustrado en la figura 1, y la cinta 5 de almacenado de lancetas ilustrada en las figuras de 2 a 9, forman conjuntamente un sistema de punción. La cinta 5 de almacenado lleva una pluralidad de lancetas 6, que están dispuestas en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas y cada una de ellas está provista de una punta 6a de lanceta para efectuar una herida de punción. Las figuras de 2 a 9 muestran, en una representación esquemática, un detalle del interior del instrumento con una cinta 5 de almacenado de lancetas, colocada en el interior del aparato de punción 1, en diferentes posiciones de funcionamiento, a las cuales se hará referencia en la siguiente descripción del modo de trabajo del aparato de punción 1.

10

15

20

25

30

35

50

55

Las lancetas 6 de una cinta 5 de almacenado colocada en un aparato de punción 1 pueden moverse a una posición de punción una tras otra, utilizando un mecanismo de acarreo. Una lanceta 6 que se halla en la posición de punción, tiene la punta 6a que desde el interior del dispositivo 1 de punción apunta a la abertura 2 del instrumento. En las figuras 2 y 3, la cinta 5 del almacenado de lancetas se ha colocado de modo que la lanceta 6 ocupe la posición de punción.

El mecanismo de acarreo puede ser, por ejemplo, un mecanismo de enrollado, mediante el cual la cinta 5 de almacenado de lancetas, que puede haberse colocado en el receptáculo del aparato de punción 1, en forma de rollo o en forma de estiba plegada en zigzag, podría enrollarse después del uso y de este modo moverse en la dirección longitudinal. La cinta 5 de almacenado de lancetas puede estar contenida, por ejemplo, en un casete de cinta que se carga en el aparato de punción para el uso.

Una lanceta 6, que se halla en posición de punción, es decir, que tiene su punta 6a apuntando en la dirección de la abertura 2 del instrumento, como se indica en la figura 2, puede impulsarse por el accionador 8 de punción para realizar un movimiento de punción. En el ejemplo de ejecución ilustrado, el accionador de punción 8 comprende un soporte con una ranura 9, a través de la cual pasa la cinta 5 de almacenado de lancetas. Para efectuar una punción, el accionador de punción 8 y el soporte se mueven en la dirección de punción, con lo cual el tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas, situado en la ranura 9, se acelera junto con la lanceta 6, que ocupa posición de punción, de modo que la punta 6a de una lanceta 6 puncionará una zona corporal que está presionada contra la abertura 2 del instrumento. Durante la punción, la lanceta 6 permanece unida a la cinta 5 de almacenado de lancetas, ya que durante el movimiento de flexión solamente se levanta la punta 6a de la lanceta de la cinta 5 de almacenado de lancetas

En el caso más simple, un movimiento de punción del soporte del accionador 8 de punción puede transmitirse a la cinta 5 de almacenado de lancetas, por cuanto la cinta 5 de almacenado de lancetas con su borde longitudinal, que está alejado de la punta 6a de la lanceta de la cinta 5 de almacenado de lancetas, se apoya sobre el soporte de un fondo de la ranura 9. La transmisión mejorada de un movimiento de punción y de retroceso del accionador del punción 8 sobre la cinta 5 de almacenado de lancetas puede lograrse cuando la ranura 9 se estrecha con un sistema mecánico adecuado tan pronto una lanceta 6 se halla en posición de punción, y de modo la cinta 5 de almacenado de lancetas queda sujetada en la ranura 9. Una vez finalizado el movimiento de retroceso, la ranura 9 se ensancha de nuevo, de modo que la cinta 5 de almacenado de lancetas puede seguir avanzando en la dirección de acarreo.

En la dirección de acarreo, antes de la ranura 9 está dispuesto, en el ejemplo de ejecución ilustrado, un elemento desviador 7a en forma de polea desviadora, que desvía la cinta 5 de almacenado de lancetas. De esta manera es posible facilitar el transporte de la cinta 5 de almacenado de lancetas a través de la ranura 9 y se puede evitar el bloqueo de la cinta 5 de almacenado de lancetas en la ranura 9. En la dirección de acarreo, después de la ranura 9 está dispuesto un elemento desviador 7b en forma de polea desviadora que, al igual que la polea desviadora 7a, facilita el acarreo de la cinta 5 de almacenado de lancetas a través de la ranura 9. Para tener una mayor claridad no se representan los elementos desviadores en las figuras 4, 5, 8 y 9.

Las puntas 6a de las lancetas 6 de la cinta 5 de almacenado de lancetas utilizada están envueltas en un protector estéril que, en el ejemplo de ejecución ilustrado, está formado por una lámina plástica que cubre las lancetas 6 dispuestas sobre una cinta soporte flexible. Al igual que el protector estéril, la cinta soporte puede fabricarse también con un plástico, papel o metal.

Se separa la punta 6a de una lanceta 6 desde la cinta 5 de almacenado de lancetas flexionando en dirección longitudinal la cinta 5 de almacenado de lancetas con un mecanismo de flexión 10. Para este fin, el accionador de punción 8 arrastra a la cinta 5 de almacenado de lancetas en la dirección de punción, de modo que el borde longitudinal delantero en la dirección de punción de la cinta 5 de almacenado de lancetas tope contra el mecanismo de flexión 10. En las figuras 4 y 5 se representa un tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas flexionado en dirección longitudinal, con el accionador de punción 8 desplazado en la dirección de punción. Como se puede

observar, el movimiento de flexión longitudinal ha provocado que el borde longitudinal delantero de la cinta 5 de almacenado de lancetas en la dirección de punción se flexione hacia el borde longitudinal posterior en la dirección de punción, de modo que se reduce un poco la distancia entre los dos bordes longitudinales, comparados con el estado no flexionado.

Cuando la cinta 5 de almacenado de lancetas se flexiona de esta manera, la lanceta 6 conserva su orientación, con lo cual desgarra el protector estéril que la cubre, que en el ejemplo de ejecución ilustrado es una lámina de cubierta o la cinta soporte flexible. Durante el proceso de flexión, la punta 6a de lanceta se levanta de la cinta 5 de almacenado de lancetas y de este modo se separa de la cinta, con lo cual la punta 6a de lanceta puede puncionar una zona corporal que se presiona contra la abertura 2 del instrumento, para extraer una muestra de un líquido corporal.

Para la flexión de la cinta 5 de almacenado de lancetas, el mecanismo de flexión 10 actúa sobre un borde longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas. En el ejemplo de ejecución ilustrado, la cinta 5 de almacenado de lancetas se mueve de la posición representada en las figuras 2 y 3 en la dirección de punción, hasta que alcanza la posición ilustrada en las figuras 4 y 5, en la que un tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas se flexiona en la dirección longitudinal, debido a que el accionador 8 de punción presiona un borde longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas contra el mecanismo de flexión 10. La flexión de la cinta 5 de almacenado de lancetas en la dirección longitudinal y, en consecuencia, la preparación de una lanceta 6 para la punción se efectúa en el ejemplo de ejecución ilustrado durante una fase temprana del movimiento de punción. De este modo se puede minimizar el riesgo de contaminación de la punta 6a de la lanceta, que existe en general después de la separación de la punta 6a de la lanceta de la cinta 5 de almacenado de lancetas, debido a que el protector estéril está roto.

15

20

25

30

35

55

En principio es suficiente con que el mecanismo de flexión 10 actúe sobre un punto, situado por ejemplo junto a la lanceta 6, del borde longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas. La flexión puede mejorarse, no obstante, cuando el mecanismo de flexión 10 actúa sobre dos puntos, espaciados uno del otro, de ese borde longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas, que está de frente a la punta 6a de lanceta, de modo que el tramo de la cinta que está flexionado entre esos dos puntos no esté en contacto con el mecanismo de flexión 10, y la punta 6a de lanceta presente en ese tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas, no entre en contacto con el mecanismo de flexión 10. Esto puede lograrse, por ejemplo, dotando al mecanismo de flexión 10 con una ranura. De este modo, una punta 6a de lanceta puede conservar su orientación durante la flexión de la cinta 5 de almacenado de lancetas y puede meterse en de la ranura. En la figura 5 se representa el modo con que el mecanismo de flexión 10 presiona a izquierda y derecha de la lanceta 6 en el borde longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas.

En el ejemplo de ejecución ilustrado, el mecanismo de flexión 10 tiene dos superficies de flexión 10a que se extienden a una distancia una de la otra, oblicuamente a la dirección de punción. Como se puede observar especialmente en las figuras 2 y 4, tales superficies de flexión 10a pueden configurarse en la forma de tenedor, por ejemplo, como nervaduras y en el ejemplo de ejecución ilustrado puede extenderse en línea recta. Pero, en principio, la superficie de flexión 10a puede tener también una forma curvada. Basta con que se deslice el borde longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas, que se presiona contra una superficie de flexión 10a, de modo que el tramo correspondiente de la cinta 5 de almacenado de lancetas se flexione en dirección longitudinal. Cuando un tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas se flexiona en la dirección longitudinal, se forma una porción abombada que se extiende en dirección longitudinal y que puede observarse en las figuras 4 y 5.

El ejemplo de ejecución ilustrado en la figura 1 comprende un dispositivo de ensayo 12 para analizar una muestra de un líquido corporal. Tal dispositivo de ensayo 12 puede ser un dispositivo de ensayo fotométrico que analice el cambio del color de un campo de prueba que contiene reactivos indicadores, que provocan que un cambio de color que depende de la concentración del analito. Por ejemplo, el dispositivo de ensayo 12 puede ser un dispositivo de ensayo electroquímico adecuado para detectar una corriente eléctrica que depende de la concentración del analito.
 Los dispositivos de ensayo adecuados están, por ejemplo, integrados en analizadores manuales comerciales del tipo utilizado, por ejemplo, por diabéticos para controlar el contenido del azúcar de su sangre. Además de las lancetas 6, la cinta 5 de almacenado de lancetas lleva también campos de prueba 13, de modo que con el sistema de punción descrito se puede extraer y luego analizar una muestra de un líquido corporal para medir por ejemplo su contenido de glucosa.

50 El dispositivo de ensayo 12 del aparato de punción 1 interacciona con un campo de prueba 13 de la cinta 5 de almacenado de lancetas, que recoge una muestra de un líquido corporal que sale de una herida generada por punción. Esto se ilustra a continuación en las figuras de 6 a 9.

La acción del mecanismo de flexión 10 sobre la cinta 5 de almacenado de lancetas, iniciada con un movimiento de punción, finaliza con el posterior movimiento de retroceso, mediante el cual el accionador 8 de punción y el tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas, situado en la ranura 9, regresan a su posición inicial ilustrada en las figuras 2 y 6, de modo que el mecanismo de flexión 10 ya no presiona contra la cinta 5 de almacenado de lancetas. Para extraer la muestra de líquido corporal se interrumpe, pues, la acción del mecanismo de flexión 10 sobre la cinta 5 de

almacenado de lancetas, una vez realizada la punción, de modo que el tramo flexionado de la cinta 5 de almacenado de lancetas adopta de nuevo su estado plano, que se representa por ejemplo en la figura 6.

A continuación, el mecanismo de acarreo sigue arrastrando a la cinta 5 de almacenado de lancetas, de modo que un campo de prueba 13 de la cinta 5 de almacenado de lancetas se alinea con la abertura 2 del aparato y con una herida de punción que se había producido anteriormente en una zona corporal presionada contra la abertura 2 del instrumento. Después, el accionador 8 de punción mueve de nuevo la cinta 5 de almacenado de lancetas en la dirección de punción y para ello el mecanismo de flexión 10 la flexiona una vez más en dirección longitudinal. De este modo, la superficie parcial de la cinta 5 de almacenado de lancetas se coloca delante de una zona corporal, en la que se ha practicado la herida de punción. En el ejemplo de ejecución ilustrado, la superficie parcial de la cinta 5 de almacenado de lancetas que se coloca delante de la zona corporal, es un campo de prueba 13. Así, pues, con esta operación se presiona de nuevo el borde longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas contra el mecanismo de flexión 10.

10

20

35

Dado que se recoge una muestra de líquido corporal por colocación de una superficie parcial de la cinta 5 de almacenado de lancetas flexionada en dirección longitudinal sobre una zona corporal, en la que se ha producido una herida por punción, se puede evitar con ventaja el ensuciamiento del aparato de punción. Las lancetas utilizadas y las muestras de líquido corporal analizadas pueden desecharse junto con la cinta de almacenado de lancetas usada de modo higiénico y fácil para el usuario.

En el ejemplo de ejecución mostrado, el mecanismo de flexión 10 flexiona la cinta 5 de almacenado de lancetas en dirección longitudinal en un ángulo α de aproximadamente 45º ilustrado en la figura 8. En el ejemplo de ejecución ilustrado, la cinta de almacenado de lancetas se flexiona por al menos en 25º, especialmente al menos en 30º. Para recoger una muestra de un líquido corporal son particularmente favorables los ángulos de flexión de 40º a 90º, con lo cual puede colocarse una superficie parcial ventajosamente grande de la cinta 5 de almacenado de lancetas sobre la zona corporal en cuestión para recoger una muestra de un líquido corporal.

Después de tomarse una muestra de líquido corporal, el accionador de punción 8 mueve de nuevo la cinta 5 de almacenado de lancetas en retroceso, es decir, el mecanismo de flexión 10 la separa de nuevo y, de este modo, se interrumpe de nuevo la acción del mecanismo de flexión 10, de modo que el tramo flexionado de la cinta de almacenado de lancetas adopta de nuevo una condición plana. A continuación el mecanismo de acarreo sigue transportando la cinta 5 de almacenado de lancetas un paso adicional hacia delante, para colocar el campo de prueba 13, humedecido con la muestra del líquido corporal, hasta el dispositivo de ensayo 12. Entonces el dispositivo de ensayo 12 interacciona con el campo de prueba 13 y determina una concentración de analito, por ejemplo, la concentración de glucosa, en el líquido corporal.

En la figura 10 se muestra una representación esquemática de un ejemplo de ejecución de un casete de cinta 20 que contiene una cinta 5 de almacenado de lancetas que llega a una pluralidad de lancetas dispuestas en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas. El casete está provisto de un mecanismo de flexión 10 para flexionar un tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas en la dirección longitudinal de la cinta de almacenado de lancetas y para separar de esta manera la punta de una lanceta de la cinta 5 de almacenado de lancetas con el fin de efectuar una punción.

Todo lo dicho en relación al mecanismo de flexión 10 del ejemplo de ejecución descrito anteriormente en las figuras de 1 a 9 y al proceso de flexión se aplica al ejemplo de ejecución ilustrado en la figura 10. Al igual que el mecanismo de flexión del ejemplo de ejecución descrito anteriormente, el mecanismo de flexión 10 está configurado en forma de dos nervaduras que discurren en sentido oblicuo con respecto a la dirección de punción. En el ejemplo de ejecución ilustrado, el mecanismo de flexión se sujete en un bastidor o marco 24 del casete 20, lo cual se aprecia mejor en la figura 11 que es un vista lateral esquemática de la figura 10.

El bastidor 24 del casete lleva un rollo de almacenado 21, sobre el que está enrollada la cinta de almacenado de lancetas no utilizadas, y un rodillo de acarreo 22 sobre el que se enrollan los tramos ya utilizados de la cinta 5 de almacenado de lancetas. El rodillo de acarreo 22 tiene una cavidad central con un contorno diferente de una forma circular, en el ejemplo de ejecución ilustrado es un contorno en forma de estrella, con el fin de que, cuando se aloje un casete de cinta 20 en el aparato de punción 1, se acople a un eje de accionamiento del aparato de punción 1.

En el casete 20 se pasa la cinta 5 de almacenado de lancetas a través de un cabezal de acoplamiento 23 mediante rodillos desviadores 7a, 7b. Cuando se introduce el casete 20 en un aparato de punción 1, el cabezal de acoplamiento 23 se acopla con el accionador de punción 8 del aparato de punción 1, de modo que el cabezal de acoplamiento 23 pueda moverse en la dirección de punción. En el ejemplo de ejecución ilustrado, el cabezal de acoplamiento 23 tiene un elemento de acoplamiento 23a en la forma de pivote para acoplarse al accionador de punción 8 de un aparato de punción 1. El cabezal de acoplamiento 23 tiene una ranura o un canal a través del cual se hace pasar la cinta 5 de almacenado de lancetas. Cuando el cabezal de acoplamiento 23 realiza un movimiento de elevación, la cinta 5 de almacenado de lancetas se mueve también en la dirección de punción, de modo que el

borde longitudinal choca contra el mecanismo de flexión 10 y la cinta 5 de almacenado de lancetas se flexiona. Durante esta flexión de la cinta 5 de almacenado de lancetas, la punta de la lanceta 6 se separa de la cinta 5 de almacenado de lancetas para realizar una punción.

En la figura 12 se muestra una vista superior esquemática de otro ejemplo de ejecución del aparato o sistema de punción, en el que la cinta 5 de almacenado de lancetas se flexiona en la dirección longitudinal, de modo que una punta de una lanceta 6 se eleva de la cinta 5 de almacenado de lancetas. Pero, a diferencia de los ejemplos de ejecución descritos anteriormente, para flexionar la cinta 5 de almacenado de lancetas no se actúa sobre su borde longitudinal. En su lugar, durante el movimiento de punción, se consigue la flexión sometiendo el borde anterior en el sentido de la punción de la cinta 5 de almacenado de lancetas a una tensión mayor que la que se aplica al borde posterior en el sentido de la punción. Esto se ilustra a continuación con referencia a las figuras de 12 a 14.

10

15

20

25

30

40

En el ejemplo de ejecución ilustrado esquemáticamente en una vista superior de la figura 12 y en las figuras 13 y 14, antes y durante un movimiento de punción, el movimiento de punción se realiza en la dirección del eje rotatorio geométrico del rodillo de acarreo 22. De modo similar a los ejemplos de ejecución antes descritos, se sujeta una lanceta 6 en posición de punción junto con el tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas, que la lleva, en un soporte 8 del accionador de lanceta. El soporte 8 tiene una ranura 9 a través de la cual se hace pasar la cinta 5 de almacenado de lancetas. Al igual que en los ejemplos de ejecución antes descritos, el soporte 8 está dispuesto entre dos elementos desviadores 7a, 7b, por ejemplo, dos pivotes que desvían la cinta 5 de almacenado de lancetas que circula alrededor de ellos, por ejemplo, cambian su dirección de movimiento, en la figura 12 en algo más de 90º. Sin embargo, a diferencia de los ejemplos de ejecución antes descritos, el soporte 8 no está alineado con los elementos desviadores 7a, 7b, sino que está desplazado transversalmente con respecto a la dirección de punción. El tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas que conduce al soporte 8 forma por tanto con el tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas que sale del soporte 8 un ángulo de menos de 180º.

Durante una punción, el soporte 8 se mueve desde su posición inicial ilustrada en la figura 13 hasta la posición mostrada en la figura 14. Con ello, el tramo de cinta retenido en el soporte 8 se mueve fuera del plano de arrollamiento, en el que el rodillo de acarreo 22 enrolla a la cinta 5 de almacenado de lancetas. Debido a que el soporte 8 está dispuesto desplazado transversalmente con respecto al movimiento de punción entre los dos elementos desviadores 7a, 7b, durante este movimiento se somete el borde delantero en el sentido de la punción de la cinta 5 de almacenado de lancetas a una tensión de tracción. Como resultado de la tensión de tracción, el borde longitudinal delantero, referido a la dirección de punción, se flexiona hacia los elementos desviadores 7a, 7b. El borde longitudinal flexionado de la cinta 5 de almacenado de lancetas se indica por una flecha en la figura 14. De este modo, en el ejemplo de ejecución representado en las figuras de 12 a 14, se consigue la flexión de la cinta 5 de almacenado de lancetas en la dirección longitudinal incluso sin actuar sobre el borde longitudinal que se pretende flexionar.

En consecuencia, el mecanismo de flexión de los ejemplos de ejecución ilustrados en las figuras de 12 a 14 está diseñado de tal que una lanceta 6 en posición de punción, junto con el tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas que la lleva, se sujeta en el soporte 8 del accionador de lancetas, que está dispuesto desplazado transversalmente en la dirección de punción entre dos elementos desviadores 7a, 7b, alrededor de los que se guía la cinta 5 de almacenado de lancetas y durante una punción se realiza un movimiento en la dirección de punción.

En las figuras de 15 a 18 se muestra otro ejemplo de ejecución en el que, de manera similar al ejemplo de ejecución descrito anteriormente, se logra la flexión longitudinal de la cinta 5 de almacenado de lancetas sin actuar sobre el borde longitudinal delantero con respecto a la dirección de punción de la cinta 5 de almacenado de lancetas.

En la figura 15 se muestra una vista superior esquemática de un aparato de punción o un sistema de punción antes de un movimiento de punción. Esto ejemplo de ejecución difiere del ejemplo de ejecución anteriormente descrito esencialmente en que la dirección de punción es transversal con respecto al eje giratorio geométrico del rodillo de acarreo 22. Por lo tanto se gira un cuarto de vuelta la cinta 5 de almacenado de lancetas en su recorrido desde el rodillo de almacenado 21 hasta el soporte 8 del accionador de punción. Desde el soporte 8 hacia el rodillo de acarreo 22 tiene lugar otro giro de un cuarto de vuelta. De este modo, el plano de la cinta 5 de almacenado de lancetas en el soporte 8 se extiende transversalmente con respecto al plano de la cinta 5 de almacenado de lancetas en estado enrollado.

El cuarto de vuelta de la cinta 5 de almacenado de lancetas se efectúa en el ejemplo de ejecución ilustrado en los elementos desviadores 7a, 7b, alrededor de los cuales se desvía la trayectoria de la cinta 5 de almacenado de lancetas hacia el rodillo de acarreo 22 y se cambia también su dirección de movimiento, en el ejemplo de ejecución ilustrado en aproximadamente 90º. De modo similar al ejemplo de ejecución descrito anteriormente, el soporte 8 está dispuesto desplazado entre los elementos desviadores 7a, 7b, transversalmente a la dirección de punción y transversalmente a la línea imaginaria que une a los dos elementos desviadores 7a, 7b. Esto se aprecia claramente en la figura 16, en la que el soporte 8 se muestra sobre el lado derecho del rodillo de almacenado 21 y el elemento desviador 7a, es decir, "por arriba" de los dos elementos desviadores 7a, 7b, en la figura 15. Por lo tanto, también en

el ejemplo de ejecución ilustrado en las figuras de 15 a 18, el tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas que conduce al soporte 8 en la dirección de transporte de la cinta forma con el tramo de la cinta 5 de almacenado de lancetas que sale del soporte 8 un ángulo de menos de 180º.

Al igual que en el ejemplo de ejecución descrito con referencia a las figuras de 12 a 14, también se ejerce, pues, una tensión de tracción sobre el borde longitudinal delantero de la cinta 5 de almacenado de lancetas en la dirección de punción durante un movimiento de punción del soporte 8 del ejemplo de ejecución ilustrado en las figuras de 15 a 18. El borde longitudinal delantero de cinta 5 de almacenado de lancetas cede ante esta tensión de tracción, flexionándose hacia el borde longitudinal posterior en la dirección de punción. Así pues, durante un movimiento de punción, la cinta 5 de almacenado de lancetas se flexiona en la dirección longitudinal también en este ejemplo de ejecución, de modo que la punta de lanceta de una lanceta 6, que se halla en posición de punción, se eleve de la cinta 5 de almacenado de lancetas. En la figura 18 se indica con una flecha apuntando al borde longitudinal flexionado de la cinta 5 de almacenado de lancetas.

También en el ejemplo de ejecución ilustrado en las figuras de 15 a la 18 se configura de este modo el mecanismo de flexión está nuevamente por el modo especial de guiado de la cinta, es decir, por la disposición del soporte 8 con respecto a los elementos desviadores 7a, 7b.

## Lista de números de referencia

- Aparato de punción
- 2 Abertura del instrumento
- 3 Elementos de operación
- 20 4 Pantalla visualizadora
  - 5 Cinta de almacenado de lancetas
  - 6 Lancetas

15

- 6a Punta de lanceta
- 7 Elemento desviador
- 25 7a Elemento desviador
  - 8 Accionador de punción
  - 9 Ranura
  - 10 Mecanismo de flexión
  - 10a Superficie de flexión
- 30 12 Dispositivo de ensayo
  - 13 Campo de prueba
  - 20 Casete de cinta
  - 21 Rollo de almacenado
  - 22 Rodillo de acarreo
- 35 23 Cabezal de acoplamiento
  - 23a Elemento de acoplamiento
  - 24 Bastidor

## REIVINDICACIONES

- 1. Un sistema de punción para extraer muestras de un líquido corporal que comprende una cinta (5) de almacenado de lancetas con una pluralidad de lancetas (6), dispuestas en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal de la cinta (5) de almacenado de lancetas;
- 5 un mecanismo de acarreo, que, por transporte de la cinta (5) de almacenado de lancetas (6) colocado en el receptáculo, va situando las lancetas (6) de una cinta (5) de almacenado de lancetas una tras otra en la posición de punción; y

un accionador de punción (8) para provocar que una lanceta (6), la cual ocupa una posición de punción, realice un movimiento de punción,

10 caracterizado porque:

un mecanismo de flexión (10) para flexionar un tramo de la cinta (5) de almacenado de lancetas en la dirección longitudinal de la cinta de almacenado de lancetas y, de este modo, para separar una punta de lanceta (6a) de una lanceta (6) de la cinta (5) de almacenado de lancetas para una punción.

- 2. El sistema de punción de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque:
- un casete de cinta que comprende una cinta (5) de almacenado de lancetas con una pluralidad de lancetas (6) dispuestas en sentido transversal con respecto a la dirección longitudinal de la cinta (5) de almacenado de lancetas; y

un aparato de punción que tiene:

un receptáculo para alojar un casete de cinta;

20 un mecanismo de acarreo para transportar la cinta (5) de almacenado de lancetas del casete de cinta alojado en el receptáculo, para mover la lanceta (6) de la cinta (5) de almacenado de lancetas una tras otra hasta una posición de punción; y

un accionador de punción (8) para provocar que una lanceta (6), que ocupa una posición de punción, realice un movimiento de punción.

- 25 **3.** El sistema de punción de conformidad con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque las puntas (6a) de las lancetas (6) de la cinta (5) de almacenado de lancetas están envueltas en un protector estéril que se rompe por acción de una punta (6a) de lanceta cuando se flexiona el tramo de la cinta (5) de almacenado de lancetas que contiene dicha lanceta (6).
  - 4. Un casete de cinta que tiene:
- una cinta (5) de almacenado de lancetas con una pluralidad de lancetas (6), dispuestas transversalmente con respecto a la dirección longitudinal de la cinta (5) de almacenado de lancetas, caracterizado por un mecanismo de flexión (10) para flexionar un tramo de la cinta (5) de almacenado de lancetas en la dirección longitudinal de la cinta (5) de almacenado de lancetas y de este modo para separar una punta (6a) de la lanceta (6) de la cinta (5)de almacenado de lancetas para una punción.
- **5.** Un aparato de punción para extraer una muestra de un líquido corporal, que tiene un receptáculo para alojar una cinta (5) de almacenado de lancetas con una pluralidad de lancetas (6), dispuestas transversalmente en la dirección longitudinal en la cinta (5) de almacenado de lancetas, y provistas con una punta (8a) de lanceta, para proporcionar una herida por punción;
- un mecanismo de acarreo para transportar una cinta (5) de almacenado de lancetas, alojado en el receptáculo, 40 y para situar las lancetas (6) de una cinta (5) de almacenado de lancetas una tras otra en la posición de punción; y

un accionador de punción (8) para provocar que una lanceta (6), que se halla en la posición de punción, realice un movimiento de punción,

caracterizado por

un mecanismo de flexión (10) para flexionar un tramo de la cinta (5) de almacenado de lancetas en la dirección longitudinal de la cinta (5) de almacenado de lancetas y, de este modo, para separar una punta (6a) de una lanceta (6) de una cinta (5) de almacenado de lancetas para una punción.

- El aparato de punción de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque, para la flexión de la cinta
  (5) de almacenado de lancetas, el mecanismo de flexión (10) actúa sobre un borde longitudinal de la cinta (5) de almacenado de lancetas.
  - 7. El aparato de punción de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque para la flexión de la cinta (5) de almacenado de lancetas, el mecanismo de flexión (10) actúa sobre un borde longitudinal de la cinta (5) de almacenado de lancetas por al menos una superficie de flexión (10a) que se extiende oblicuamente con respecto a la dirección de punción.

10

25

- 8. El aparato de punción de conformidad con una de las reivindicaciones de 5 a 7, caracterizado porque el tramo de la cinta (5) de almacenado de lancetas que se pretende flexionar se mueve en la dirección de punción para efectuar dicha flexión.
- 9. El aparato de punción de conformidad con una de las reivindicaciones de 5 a 8, caracterizado porque para la realización de una punción, el accionador de punción (8) mueve un tramo de la cinta (5) de almacenado de lancetas junto con una lanceta (6) en la dirección de punción.
  - **10.** El aparato de punción de conformidad con una de las reivindicaciones de 5 a 9, caracterizado porque la cinta (5) de almacenado de lancetas se aloja en el receptáculo de forma sustituible.
- 11. El aparato de punción de conformidad con una de las reivindicaciones de 5 a 10, caracterizado por un casete de cinta, que contiene la cinta (5) de almacenado de lancetas, está alojado en el receptáculo de forma sustituible.
  - 12. El aparato de punción de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque el mecanismo de flexión (10) está alojado en el casete de cinta.
  - 13. El aparato de punción de conformidad con una de las reivindicaciones de 5 a 12, caracterizado porque el mecanismo de flexión está diseñado de modo que una lanceta (6) junto con el tramo de la cinta (5) de almacenado de lancetas sobre que la lleva, se sujeta en un soporte (8) del accionador de lancetas, que está dispuesto desplazado transversalmente con respecto a la dirección de punción entre los dos elementos desviadores (7a, 7b), alrededor de los que se guía la cinta (5) de almacenado de lancetas y durante la punción realiza un movimiento en la dirección de punción.
- 14. Procedimiento para separar una punta (6a) de lanceta de una cinta (5) de almacenado de lancetas por flexión de la cinta de almacenado de lancetas, en el que la cinta (5) de almacenado de lancetas de un aparato de punción se flexiona en sentido longitudinal, de modo que la punta (6a) de la lanceta se separe de la cinta (5) de almacenado de lancetas.
  - **15.** Procedimiento de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque se utiliza un mecanismo de flexión (10), dispuesto en un aparato de punción para flexionar la cinta (5).

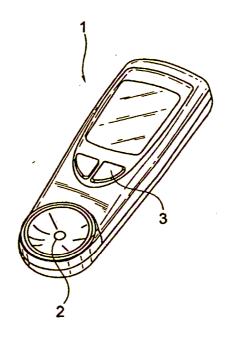


Fig. 1

