



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 437**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05824859 .2**

96 Fecha de presentación : **10.12.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1830707**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.09.2007**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de un elemento de punción.**

30 Prioridad: **17.12.2004 EP 04029926**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.08.2011

73 Titular/es: **F. Hoffmann-La Roche AG**
Grenzacherstrasse, 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es: **Griss, Patrick;**
Zipfel, Marzellinus y
Lopez, Angel

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 363 437 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

Procedimiento para la fabricación de un elemento de punción

5 Procedimiento para la fabricación de un elemento de punción, especialmente para extraer un fluido corporal, en el que está conformada una pieza moldeada plana de un material plano, aplicando una máscara y bajo el efecto de un agente de grabado, en donde al menos un segmento de la pieza moldeada plana está conformado como una punta para puncionar en un segmento corporal de un sujeto sometido a pruebas.

10 Elementos de punción de este tipo posibilitan especialmente en la bioanalítica, la investigación de cantidades mínimas de fluidos, como las que se extraen, por ejemplo, sangre capilar para determinar in situ la glucosa en la sangre. Tales sistemas microfluídicos se caracterizan también en este caso junto al volumen microscópico (microlitro y menos) a través de elementos estructurales dimensionados cada vez más de manera más reducida, que permiten un aprovechamiento de fuerzas capilares y que se pueden realizar adecuadamente en así llamados "disponibles" para una producción en masa. Si bien se conocen procedimientos de producción del sector de la tecnología de semiconductores, particularmente en forma de grabado con máscara ("photochemical etching") para sistemas de alta integración, casi no se pueden aplicar para estructuras requeridas mecánicamente los materiales allí utilizados, sobre todo debido a su fragilidad. Al grabar materiales biocompatibles como el acero, se produce el problema con máscaras de grabado complementarias de moldeo convencionales, que consiste en que se deben redondear las estructuras de punción generadas, impidiendo de este modo una punción particularmente óptima.

20 Por la patente US 4 777 096 A se conoce un procedimiento de grabado para la fabricación de agujas quirúrgicas, en el que la máscara de grabado se extiende en un área de formación despuntada de forma distal más allá de la punta a conformar, mediante lo cual se debe impedir un redondeamiento. Sin embargo, esta proyección de la máscara es más corta que la extensión de subgrabado del agente de grabado, de modo que la punta es conformada a través del efecto de grabado lateral y frontal, reduciéndose el problema del despunte sólo gradualmente.

25 Partiendo de esta premisa, el invento tiene como fundamento evitar las desventajas que se presentan en el estado de la técnica actual y optimizar un procedimiento de fabricación del tipo mencionado, que en un desarrollo de proceso adecuado para la producción en masa, se produzcan estructuras de punción afiladas para una punción óptima en un segmento corporal, haciendo de este modo innecesarias las fases de retrabajo complejas.

30 Para lograr este cometido, se propone la combinación de atributos indicados en las reivindicaciones de patente independientes. Configuraciones favorables y optimizaciones del invento se desprenden de las reivindicaciones dependientes.

35 El invento parte de la idea de crear una punta afilada sólo mediante los frentes del agente de grabado que convergen lateralmente. Correspondientemente, se propone según el invento, que la máscara sea provista de un área de formación para la punta a conformar y un área de protección que se extienda más allá del área de formación para evitar un grabado frontal de la punta y que mediante subgrabado lateral de los flancos laterales de la boca de formación del área de protección se descubra una punta afilada. En este caso, se pueden evitar redondeamientos de borde en el área de la punta, finalizando el proceso de grabado en cuanto se haya roto el puente de material existente entre los flancos laterales de la máscara de grabado. De este modo se pueden producir puntas optimizadas para mantener reducido el dolor de punción y con dimensiones lo más reducidas posible poder acoger fluido corporal. Además, se pueden minimizar las fuerzas de avance necesarias para la punción, pudiéndose de este modo evitar en gran parte un traumatismo del tejido corporal.

40 De manera favorable se estrecha el área de formación hacia el área de protección, de modo que se crea una espiga de punción que se extiende hacia la punta. Para ello es adecuado, si el área de formación está biselada linealmente al menos por un lado.

45 Otro modelo de fabricación favorable prevé que al menos un flanco lateral en la transición entre el área de formación y el área de protección sea acodada o curvada de forma cóncava, de modo que el material de sustrato en el área de la punta a crear es aplicado sólo lateralmente.

50 En cualquier caso, se debe garantizar que el área de protección presente un ancho constante o creciente sobre una extensión de protección indicada en conexión al área de formación. En este caso, la extensión de protección debe ser mayor que la extensión de subgrabado proximal debido al efecto del agente de grabado. De este modo se impide con fiabilidad un grabado central contra la punta.

55 Favorablemente se conforma la punta en base a una constricción de la máscara, siendo el ancho de la constricción menor que el doble de la extensión del subgrabado lateral, de modo que el material de sustrato situado debajo de la constricción es grabado completamente.

Favorablemente el área de protección en conexión al área de formación es nuevamente ensanchado. También es favorable para optimizar la estabilidad de la máscara de grabado, si el área de protección presenta una sección de puente creciente vista en sentido distal de la punta a conformar.

- 5 Mientras los procesos de grabado en acero se desarrollan sobre todo de manera isotrópica, también es imaginable que la extensión de subgrabado lateral sea mayor o menor que la profundidad de grabado. Una anisotropía se presenta por ejemplo, cuando se aplica el agente de grabado bajo sobrepresión respecto al entorno, para asegurar un efecto especialmente eficaz. El agente de grabado puede aplicarse sobre el material plano mediante baño de inmersión o por aspersión.
- 10 Para una producción elevada, es favorable cuando el material plano conformado por chapa de acero inoxidable es procesado de rodillo a rodillo mediante grabado fotoquímico por máscara. Sin embargo, también es imaginable emplear un material semiconductor como material plano.
- 15 El espesor del material plano es preferentemente de entre 1 mm y 0,01 mm.
- Según otra configuración favorable, el elemento de punción está provisto de un canal capilar semiabierto a través de una abertura acanalada en la máscara para transportar fluidos corporales, estando las paredes del canal en su extremo distal, conformadas como punta aguda. En este caso está previsto que las áreas de protección para las puntas de las paredes del canal estén delimitadas por un lado a través de la abertura acanalada.
- 20 Para una configuración especial de una pieza moldeada, el material plano está provisto por ambos lados de una máscara, en donde por un lado se graba una espiga de punción afilada y en el otro lado un canal capilar semiabierto, que se extiende sobre la espiga de punción con paredes de canal afiladas.
- 25 Según otro aspecto del invento, la máscara de grabado está provista de una abertura de compensación a una distancia lateral de una sección marginal subgrabada y a través de la abertura de compensación se graba por el lado del borde, un contorno marginal de la pieza moldeada plana bajo el efecto del agente de grabado. De este modo se pueden fresar químicamente contra-despulas no deseadas en las piezas moldeadas, sin costes de producción adicionales.
- 30 Para la eliminación de bordes es favorable si la abertura de compensación extiende preferentemente como ranura o cadena de orificios a lo largo de la sección marginal. En este caso, la abertura de compensación debería presentar un menor ancho de abertura que una escotadura en la máscara colindante con la sección marginal.
- 35 Para lograr un efecto de subgrabado combinado en un puente de máscara que se extiende entre el borde de la máscara y la abertura de compensación, el ancho del puente de máscara situado encima debería ser menor que la extensión de subgrabado del agente de grabado medido desde el borde de la máscara.
- 40 Dependiendo del recorrido marginal deseado, está previsto que la abertura de compensación esté dispuesta en un área de formación y si acaso, en un área de protección de la máscara para la punta a conformar. Es especialmente favorable cuando la abertura de compensación está dispuesta distanciada lateralmente de un flanco lateral de la máscara acodado o curvado de forma cóncava.
- 45 A fin de proteger también en este caso, la punta contra el grabado frontal es especialmente favorable si la abertura de compensación es posicionada lateralmente al eje central, que se extiende en dirección de la punta a conformar, de modo que permanece una tira de máscara a lo largo del eje central de la punta, al menos más allá de la extensión de subgrabado de la punta. En este caso rigen en principio los mismos pensamientos respecto al impedimento de un efecto frontal del agente de grabado como se ha producido precedentemente para el borde de la máscara. En cualquier caso se debe evitar un contorno en forma de V de la abertura de compensación.
- 50
- A continuación se explicará el invento en base a los ejemplos de fabricación representados esquemáticamente en los dibujos. Se muestra en la:
- 55 figura 1, en la vista en planta, un elemento de punción con una punta y un canal capilar para extraer sangre;
- figura 2, en la vista en planta, una máscara de grabado por el lado posterior para fabricar una punta del elemento de punción;
- figura 3, en una vista en planta, una máscara de grabado por el lado anterior para la fabricación de un canal capilar en el área de la punta;
- 60 figura 4, en la vista en planta, una sección ampliada de la máscara de grabado en el área terminal distal del canal capilar;
- figura 5, una sección a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4;
- figura 6, una sección a lo largo de la línea 6-6 de la figura 4;
- figura 7 hasta 9, otro ejemplo de fabricación con una ranura de compensación en la máscara de grabado en la figura 4 hasta 6 según las representaciones; y
- 65 figura 10, una vista en planta de una máscara de grabado para fabricar una punta según el estado de la técnica.

El elemento de punción o bien elemento para coger pruebas 10 sirve como dispositivo desechable para la extracción y el transporte capilar de una pequeña cantidad de sangre de un segmento corporal de un sujeto sometido a pruebas, especialmente para realizar mediciones de glucosa sanguínea. Para ello comprende una pieza moldeada plana 12, un elemento de punción 14 moldeado a ésta provisto de una punta 16 y de un canal capilar 18 semiabierto para el transporte capilar de sangre desde la punta 16 hasta un lugar de análisis 20.

La pieza moldeada plana 12 está conformada por una chapa de acero inoxidable 22 con un espesor de aproximadamente 100 hasta 300 μm . Una sección terminal proximal conforma un área de retención para la manipulación durante el procedimiento de punción, mientras que el elemento de punción 14, moldeado en una sola pieza en el extremo distal, produce una pequeña herida en la piel del usuario para poder extraer un volumen microscópico de sangre. En este caso, el canal capilar 18 está conformado sobre su extensión en forma ranurada y semiabierto, de modo que es posible una fabricación fotolitográfica como se describe a continuación. El análisis de la prueba de sangre extraída se puede realizar, por ejemplo, mediante métodos espectroscópicos de reflexión o métodos de comprobación electroquímicos.

La estructuración del material de chapa o bien del sustrato se realiza según el procedimiento PCM (en inglés: "photochemical machining" o "milling"). En este caso el sustrato 22 es provisto preferentemente por ambas caras de una máscara de grabado 24, la cual en una fase de grabado sucesiva cubre la estructura de la pieza moldeada que quedará expuesta. Para conformar la máscara se aplica una fotoresistencia sobre el sustrato 22 y a través de una fotomáscara predispuesta se expone con la máscara deseada, en donde la fotoresistencia polimerizada o endurecida en las áreas cubiertas, mientras que las demás áreas son enjuagadas tras el desarrollo.

Sobre la máscara de grabado 24 generada de este modo (por ambas caras), se aplica a continuación un agente de grabado sobre el sustrato 22, de modo que las áreas enmascaradas de acuerdo a la forma base son grabadas. En el caso de un efecto isotrópico, la remoción de material corresponde en la profundidad, a los índices de grabado durante el subgrabado de contornos marginales de la máscara 24. A través de parámetros externos de influencia o bien de características de materiales del sustrato, el procedimiento de grabado también se puede realizar de manera anisotrópica, es decir, el índice de subgrabado lateral es entonces mayor o menor que el índice de grabado de profundidad.

Especialmente crítica para la función del elemento de punción 10 es la fabricación de la punta 16. Según la figura 10, un planteamiento lógico según el estado de la técnica, consiste en dotar a una máscara de grabado correspondiente con un área de formación 26 de forma triangular o puntiaguda de acuerdo al contorno deseado de la pieza terminada. Sin embargo, en este caso se observó que la punta 28 conformada de este modo no es afilada, sino que se redondea debido al agente de grabado que afluye por todos los lados durante el subgrabado de la máscara triangular 26.

Para evitar esto, la máscara de grabado 24 según el invento, presenta un área de formación 30 para la punta 16 a conformar y un área de protección 32 distal, visto en sentido de la punción, anexa a ésta para impedir un grabado frontal de la punta 16. El área de formación 30 se estrecha en dirección hacia el área de protección 32, en donde los flancos laterales 34, 36 de la máscara 24 están sesgados con ascensión lineal. Partiendo de una constricción 38 se amplía el área de protección 32 conformando una sección de puente 40 hacia las demás áreas de máscara, de modo que la máscara de grabado permanezca estable.

Mediante subgrabado lateral de los flancos laterales 34, 36 del área de formación y de protección 30, 32 se graba con ello una punta afilada 16, cuyo contorno está representado en la figura 2 mediante línea discontinua. En este caso el área de protección 32 presenta una mayor extensión de protección que la extensión de subgrabado vista en sentido proximal, mientras que el ancho de la constricción 38 es menor que el doble de la extensión de subgrabado lateral. De este modo los frentes de material convergen en la constricción 38 hasta que finalmente la punta 16 es descubierta al finalizar el proceso de grabado.

La sección anterior de la máscara 24 mostrada en la figura 3, está conformada complementariamente respecto a la estructura capilar 18 en el área del elemento de punción 14. Al respecto, la máscara 24 presenta una ranura capilar 42 a través de la cual se graba el canal 18, conformando las paredes del canal 44. Para facilitar la punción también en este caso, se sesgan en forma de puntas 16' las paredes del canal 44 en sus extremos distales. Esto se logra como se describe precedentemente a través de áreas de protección 32 antepuestas, estando en la figura 3 las piezas funcionales similares marcadas con los mismos símbolos de referencia, de modo que se puede hacer referencia a modelos de fabricación precedentes. A diferencia de la figura 2, los flancos laterales 34, 36 en el área de la constricción 38 no están curvados de manera cóncava, sino que están sesgados de manera no afilada y limitados en el lado opuesto a través de la ranura capilar 42, de modo que está conformada una punta 16' cuneiforme como se representa con línea discontinua.

En la figura 4 hasta 6 están ilustrados los efectos geométricos fundamentales del procedimiento de grabado en el área de las puntas del canal 16'. Las figuras 5 y 6 muestran en este caso sólo el área de sustrato superior de una cierta pieza de grabado, en donde los contornos de grabado 46 laterales describen una línea circular sólo en el caso de un efecto de grabado isotrópico. A través del subgrabado lateral de los bordes de la máscara o bien de los flan-

cos laterales 34, 36 de la máscara 24, se producen por consiguiente bordes de la pieza moldeada 48, 50 con contra despullas, como se puede apreciar mejor en la figura 5. Tales contra despullas son ciertamente deseados en el área del canal capilar 18, puesto que mediante la capilaridad se continúa optimizando. Sin embargo, en la punta 16, 16' se produce un gancho a través del contra despulla 52 (figura 6), el cual puede perjudicar la punción en la piel.

5 Para conseguir subsanar esta situación, se puede reservar una ranura de compensación 54 en la máscara 24 según la figura 7 y 8. Ésta se extiende a una distancia lateral de una sección marginal (56) subgrabada en el área de formación (30) de la máscara (24) y se encarga de que el contra despulla (48) producido por otro lado, se grave por el

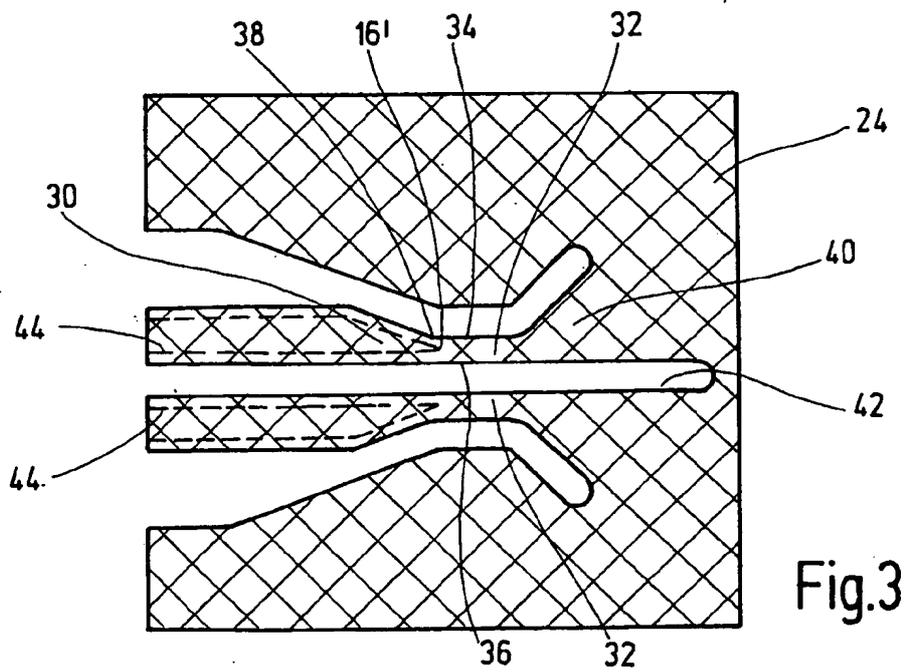
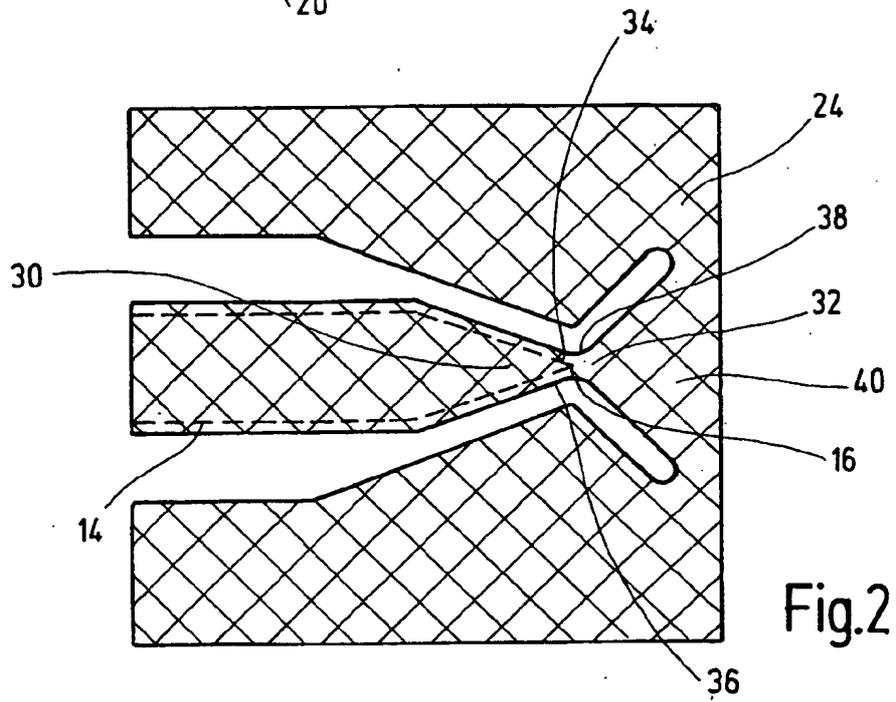
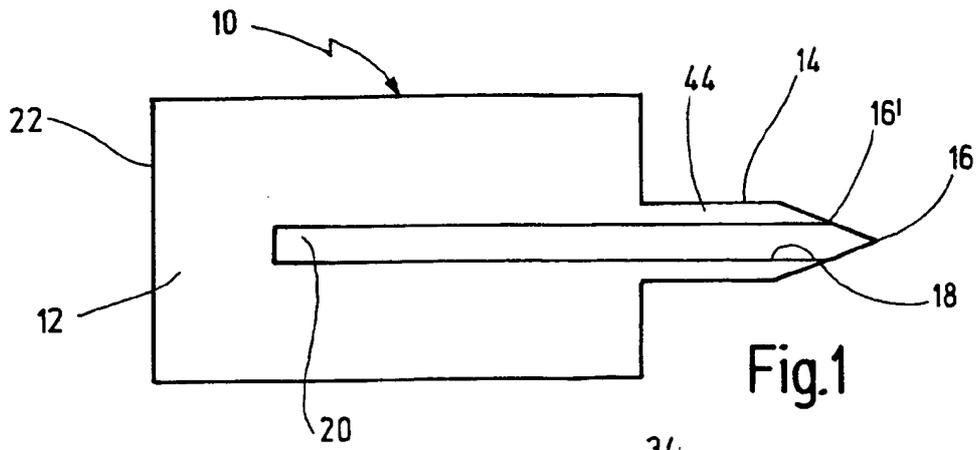
10 lado marginal. El agente de grabado que penetra a través de la ranura de compensación 54 cerca al borde, conduce con ello a un redondeamiento marginal 58, evitando un gancho. Convenientemente, el ancho de la ranura de máscara 60 entre el borde de la máscara 56 y la ranura de compensación 54 es menor que la extensión de subgrabado lateral. En este caso, se debe garantizar que la ranura de compensación 54 en comparación a la escotadura 62 colindante presente un ancho de abertura esencialmente inferior, de modo que el redondeamiento marginal 58 presente un radio de grabado correspondientemente menor.

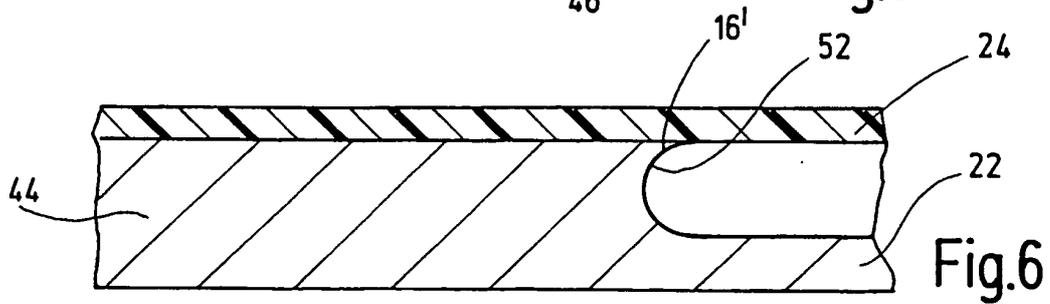
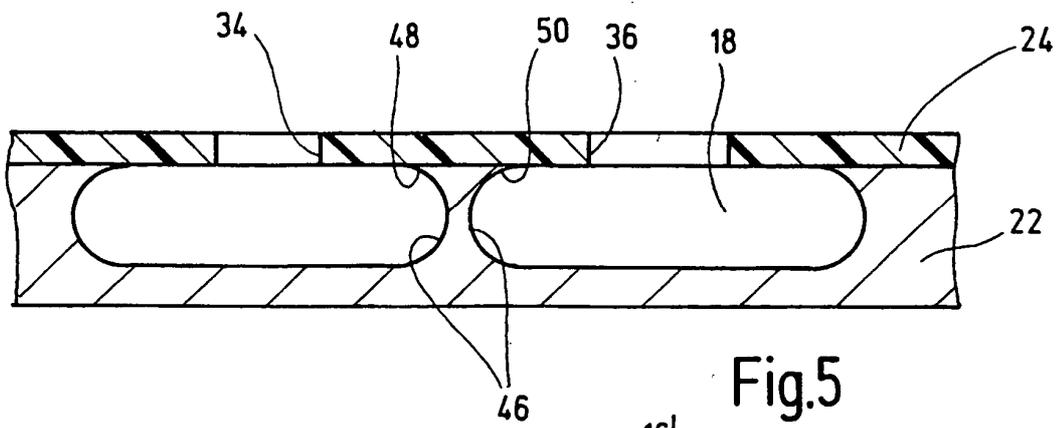
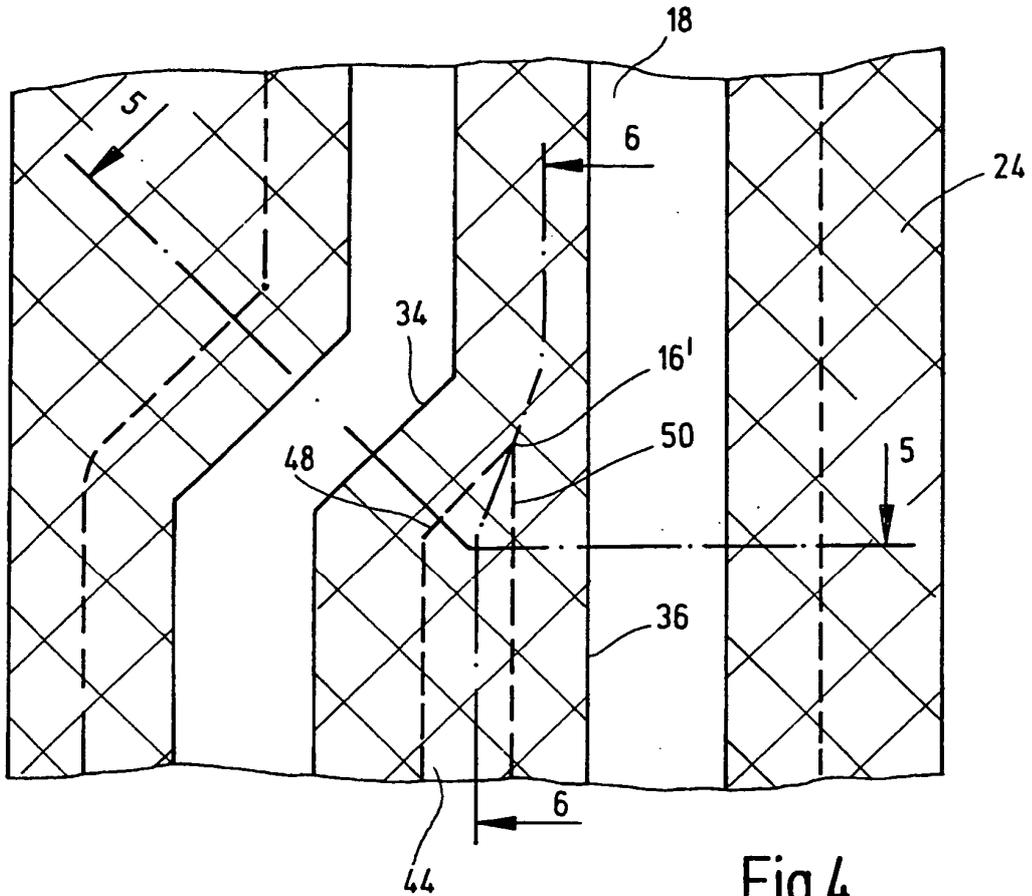
15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para la fabricación de un elemento de punción, especialmente para extraer un fluido corporal, en el que está conformada una pieza moldeada plana (12) de un material plano (22), aplicando una máscara (24) y bajo el efecto de un agente de grabado, en donde al menos un segmento de la pieza moldeada plana (12) está conformado como una punta (16, 16') para puncionar en un segmento corporal de un sujeto sometido a pruebas, estando la máscara (24) provista de un área de formación (30) para la punta (16, 16') a conformar y de un área de protección (32) que se extiende de manera distal más allá de esta área de formación para evitar un grabado frontal de la punta (16, 16'), caracterizado porque al menos un flanco lateral (34) está sesgado o curvado de forma cóncava en la transición entre el área de formación (30) y el área de protección (32), de modo que el área de protección (32) presenta un ancho constante o creciente en una extensión de protección determinada, anexa al área de formación (30) y sólo mediante subgrabado de los flancos laterales (34, 36) del área de formación y de protección (32) se pone al descubierto una punta afilada (16, 16').
- 10 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el área de formación (30) se estrecha en dirección al área de protección (32).
- 15 3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el área de formación (30) está sesgado linealmente al menos por un lado.
- 20 4. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la extensión de protección es mayor que la extensión de protección del subgrabado proximal debido al efecto del agente de grabado.
- 25 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 4, caracterizado porque la punta (16, 16') está formada por una constricción (38) de la máscara (24).
- 30 6. Procedimiento según la reivindicación 5, caracterizada porque el ancho de la constricción (38) es menor que el doble de la extensión del subgrabado lateral.
- 35 7. Procedimiento según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque el área de protección (32) se ensancha nuevamente después de la constricción (38).
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 7, caracterizado porque el área de protección (32) presenta un segmento de puente (40) que se ensancha visto en dirección distal respecto a la punta (16, 16') a conformar.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 8, caracterizado porque la extensión de subgrabado lateral es mayor o menor que la profundidad de grabado.
- 40 10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 9, caracterizado porque el agente de grabado se aplica sobre el material plano mediante baño de inmersión o por aspersión.
- 45 11. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 10, caracterizado porque el agente de grabado se aplica bajo sobrepresión respecto al entorno.
- 50 12. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 11, caracterizado porque el material plano (22) conformado preferentemente por chapa de acero inoxidable, es tratado de rodillo a rodillo mediante grabado fotoquímico por máscara.
- 55 13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 12, caracterizado porque el espesor del material plano (22) se selecciona entre 1 mm y 0,01 mm.
- 60 14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 13, caracterizado porque el elemento de punción está provisto de un canal capilar (18) semiabierto a través de una abertura acanalada (42) en la máscara (24) para transportar fluidos corporales y porque las paredes del canal (44) están conformadas en su extremo distal como punta afilada (16').
- 65 15. Procedimiento según la reivindicación 14, caracterizado porque las áreas de protección (32) para las puntas (16') de las paredes del canal (44) están delimitadas por un lado a través de la abertura del canal (42).
16. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 15, caracterizado porque el material plano (22) está provisto por ambos lados de una máscara (24), en donde por un lado se graba una espiga de punción afilada (14) y en el otro lado un canal capilar (18) semiabierto, que se extiende sobre la espiga de punción (14) con paredes de canal afiladas (44).

- 5 17. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 hasta 16, caracterizado porque la máscara (24) está provista de una abertura de compensación (54) a una distancia lateral de una sección marginal (56) subgrabada y porque a través de la abertura de compensación (54) se graba un contorno marginal (48) de la pieza moldeada plana (12) bajo el efecto del agente de grabado.
- 10 18. Procedimiento para la fabricación de un elemento de punción, especialmente para extraer un fluido corporal, en el que está conformada una pieza moldeada plana (12) de un material plano (22) aplicando una máscara (24) y bajo el efecto de un agente de grabado, en donde al menos un segmento de la pieza moldeada plana (12) está conformado como una punta (16, 16') para puncionar en un segmento corporal de un sujeto sometido a pruebas, en donde la máscara (24) está provista de una abertura de compensación (54) a una distancia lateral de una sección marginal (56) subgrabada y porque a través de la abertura de compensación (54) se graba por el lado del borde, un contorno marginal (48) de la pieza moldeada plana (12) bajo el efecto del agente de grabado, caracterizado porque la abertura de compensación (54) es posicionada sólo lateralmente al eje central, que se extiende en dirección de la punta a conformar (16, 16'), de modo que permanece una tira de máscara a lo largo del eje central de la punta (16, 16') y se protege la punta (16, 16') contra un grabado frontal.
- 15 19. Procedimiento según la reivindicación 17 ó 18, caracterizado porque la abertura de compensación (54) se extiende preferentemente como ranura o cadena de orificios en la máscara (24) a lo largo de la sección marginal (56).
- 20 20. Procedimiento según una de las reivindicaciones 17 hasta 19, caracterizado porque la abertura de compensación (54) presenta un menor ancho de abertura que una escotadura en la máscara (62) colindante con la sección marginal (56).
- 25 21. Procedimiento según una de las reivindicaciones 17 hasta 20, caracterizado porque entre el borde de la máscara y la abertura de compensación (54) se extiende un puente de máscara (60) y porque el ancho del puente de máscara (60) es menor que la extensión de subgrabado del agente de grabado medido desde el borde de la máscara.
- 30 22. Procedimiento según una de las reivindicaciones 17 hasta 21, caracterizado porque la abertura de compensación (54) está dispuesta en un área de formación (30) y si acaso en un área de protección (32) de la máscara (24) para la punta (16, 16') a conformar.





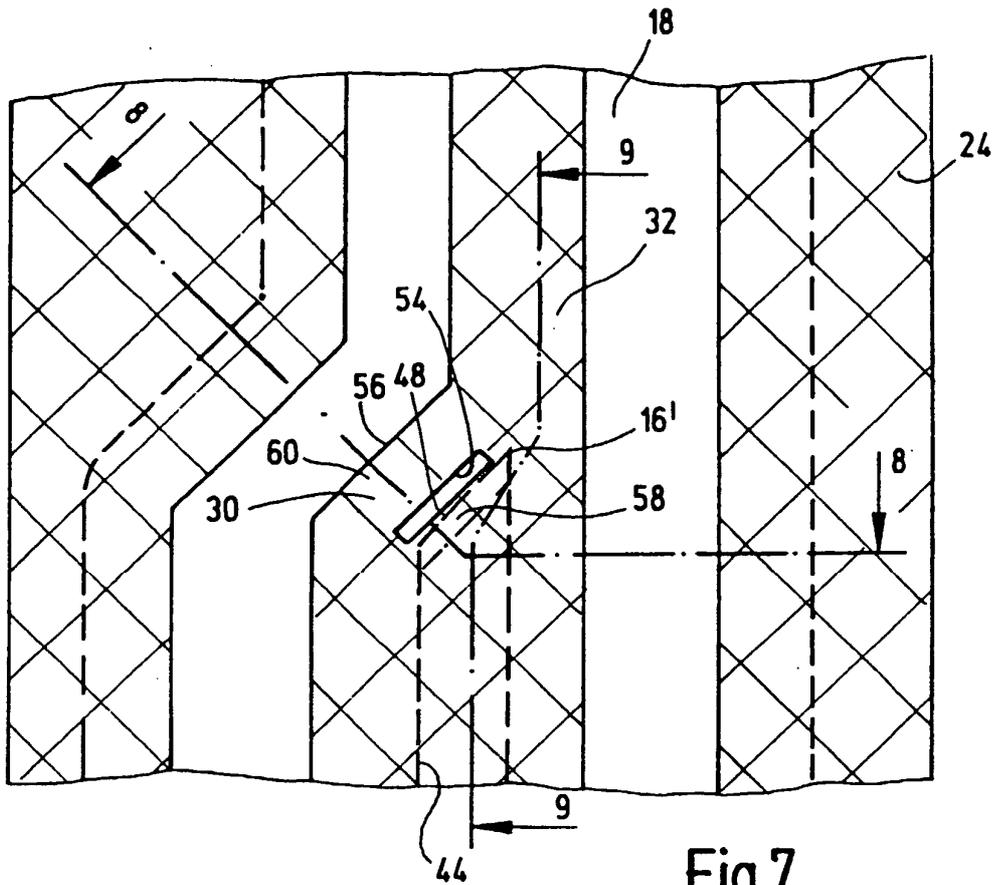


Fig.7

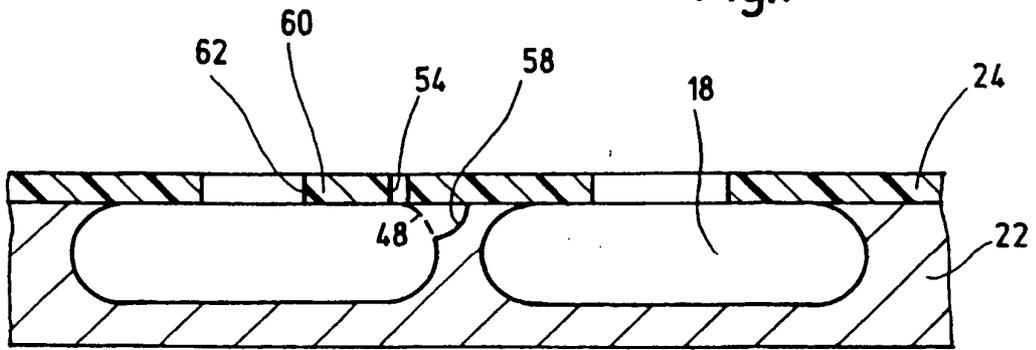


Fig.8

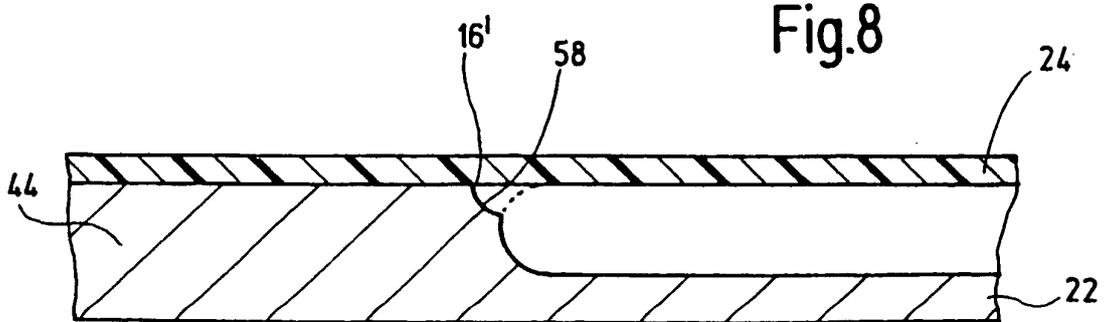


Fig.9

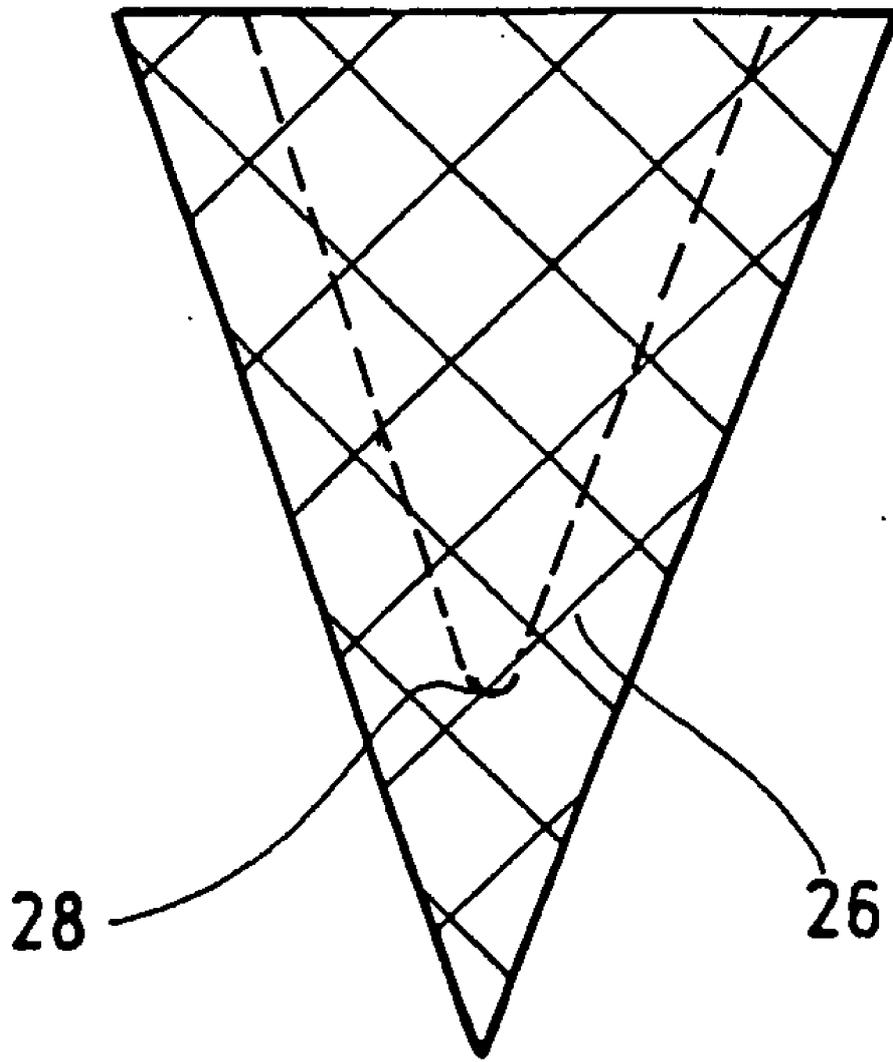


Fig.10

Estado de la técnica