

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 064**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/15**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03010642 .1**

96 Fecha de presentación: **13.05.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1371329**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2003**

54 Título: **Sistema para la toma de muestras de sangre**

30 Prioridad:  
**16.05.2002 DE 1022235**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.04.2012**

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

72 Inventor/es:  
**List, Hans;  
Ruschke, Peter;  
VanHiel, Brian;  
Koeppel, Bradley y  
Kennedy, Gwen**

74 Agente/Representante:  
**Isern Jara, Jorge**

ES 2 379 064 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

Sistema para la toma de muestras de sangre

La invención se refiere a un sistema para la toma de muestras de sangre para propósitos de diagnóstico.

5 Para la toma de muestras de sangre para el propósito de la invención, en el sentido de la invención se usan lancetas que son punzadas en una parte del cuerpo apropiada para extraer una pequeña cantidad de sangre de una parte del cuerpo, para propósitos analíticos y/o de diagnóstico. En este caso, frecuentemente, la sangre es extraída del dedo o del lóbulo de la oreja. En la práctica médica se usan para ello lancetas que de forma manual o por medio de un aparato sencillo son introducidas por el médico o el personal de laboratorio en la parte del cuerpo correspondiente. Por supuesto, la lanceta debe estar afilada y esterilizada. Por lo demás, no se exigen en la práctica médica 10 requerimientos particularmente elevados, ya que la toma de muestras de sangre se realiza en los pacientes individuales a largos intervalos y la punción es realizada por personal entrenado especialmente. Sin embargo, la punción muchas veces está relacionada con dolores considerables.

Si se desea que el sistema para la toma de muestras de sangre sea apto para el manejo por el mismo paciente, se requieren del sistema requisitos considerablemente mayores que, en particular, tienen por objetivo una toma de 15 muestra de sangre indolora y segura. El uso independiente de sistemas para la toma de muestras de sangre por medio del paciente se realiza, en este caso, particularmente, en el margen del denominado sector de monitoreo casero. En este caso, se quiere permitir a los grupos de pacientes particularmente vulnerables un control regular de determinados valores analíticos de su sangre. Esto es válido, entre otros, para los diabéticos que controlan con frecuencia y regularmente su nivel de glucosa en sangre y ajustan el mismo a las necesidades mediante inyecciones de insulina. La necesidad de insulina, además de otros factores, depende de la ingesta de alimentos y de la actividad física y debe ser mantenida, a ser posible, en forma permanente dentro de determinados límites nominales. Ello es de la mayor importancia para la salud de los pacientes y la prevención de complicaciones graves como, por ejemplo, la ceguera y la amputación de partes del cuerpo. 20

Hace mucho tiempo que se usan sistemas para la toma de muestras de sangre que se componen de un aparato de punción y lancetas adaptadas, especialmente, a cada equipo. En una carcasa del aparato de punción está contenido un accionamiento de lanceta mediante el cual la lanceta es insertada mecánicamente en la piel. Como elemento de accionamiento para el movimiento de punción se usa, por lo general, un resorte. En la fase inicial del desarrollo han sido usuales diseños muy sencillos en los cuales la lanceta estaba fijada directamente en un extremo de un resorte de compresión dispuesto en una carcasa alargada. Un dispositivo para la toma de muestras de sangre de este tipo se da a conocer, por ejemplo, por el documento US 4.469.110. Sin embargo, con el uso del sistema descrito ha quedado demostrado que, en particular, no podían cumplirse el requisito de una toma de muestra de sangre indolora. Para reducir el dolor de la punción se desarrollaron en tiempos más recientes sistemas de análisis fáciles de operar y relativamente económicos que, la mayoría de las veces, se componen, adicionalmente, de tiras de prueba de sangre y un aparato de evaluación correspondiente. Con la ayuda de los sistemas para la toma de 30 muestras de sangre modernos de este tipo se pretende garantizar en el paciente tanto una toma de muestra de sangre indolora como sencilla de manipular. Consecuentemente, en el estado más reciente de la técnica se conocen una pluralidad de diferentes sistemas para la toma de muestras de sangre, apropiados para producir de manera relativamente indolora las lesiones punzantes necesarias para la toma de muestras de sangre. Los sistemas para la toma de muestras de sangre de este tipo se componen, por regla general, de una carcasa con una abertura de salida para la punta de una lanceta y un portalancetas para la retención de la lanceta, móvil a lo largo de un trayecto de punción recto predeterminado. En un movimiento de punción y recuperación, el portalancetas es movido mediante un accionamiento de lanceta que presenta un elemento de accionamiento elástico, habitualmente un resorte metálico. En una primera posición, el portalancetas en el cual se encuentra el elemento de accionamiento en un estado tensado es enclavado, habitualmente, mediante un dispositivo de enclavamiento. Después de soltar un dispositivo de enclavamiento de este tipo se destensa el elemento de accionamiento elástico, de modo que el movimiento del elemento de accionamiento se convierte en un movimiento de punción del accionamiento de lanceta, siendo la lanceta sujeta en el portalancetas movida a alta velocidad a lo largo del trayecto de punción predeterminado en un sentido de punción, hasta que la punta de la lanceta se proyecte fuera de la abertura de salida del sistema para la toma de muestras de sangre. En una parte del cuerpo presionado contra la abertura de salida se produce una lesión. Inmediatamente después se realiza, por lo general, una recuperación de la lanceta a la carcasa mediante el accionamiento de lanceta. 45 50

Tanto las unidades de accionamiento de los auxiliares de punción modernos, que debido a una velocidad de punción elevada garantizan una minimización del dolor, así como la recuperación de la lanceta después de la punción aseguran, consecuentemente, en los auxiliares de punción actuales que la toma de muestras de sangre se desarrolle para el paciente de una forma mucho más confortable. 55

En el estado actual de la técnica, los sistemas para la toma de muestras de sangre de este tipo se describen, a modo de ejemplo, en los documentos US 4.442.836, US 4.535.769 y US 4.924.879.

En el diseño descrito en la patente US 4.924.879, un resorte helicoidal de accionamiento actúa sobre una rueda cuyo giro se convierte en un movimiento de punción y recuperación de la lanceta por medio de una palanca

conectada con la rueda. El dolor debe ser disminuido, entre otros, porque dicho movimiento se ejecuta de manera muy rápida. Sin embargo, la construcción utilizando piezas metálicas de precisión es costosa y relativamente voluminosa. Además, es una desventaja que durante la tensión del accionamiento de lanceta la lanceta se proyecte fuera de la abertura de salida y resulte de ello un riesgo de lesión para el usuario.

5 La patente EP 0 582 226 describe otro dispositivo de punción apropiado para la toma de muestras de sangre. Dentro del dispositivo de punción se encuentra montado de manera móvil un émbolo accionado mediante elementos de resorte. En un extremo del émbolo o se encuentra una lanceta que en el proceso de punción sale de una abertura de la carcasa prevista para dicho fin. Además, el émbolo tiene en su perímetro exterior aletas, sólo resistentes limitadamente, que descansan en la pared de carcasa del dispositivo de punción. Al realizar el proceso de punción, el émbolo es movido en el sentido de la punción mediante los elementos de resorte, destruyendo las aletas del émbolo, de modo que los mismos ya no descansan en la carcasa.

10 La desventaja del estado actual de la técnica es que los elementos de resorte para el accionamiento del émbolo deben utilizar una fuerza suficiente para, en primer lugar, destruir las aletas del émbolo, antes de que el émbolo pueda ser movido en el sentido de punción. Además, una destrucción incompleta de las aletas produce efectos de fricción cuando el émbolo es movido dentro de la carcasa en el sentido de punción. Por lo tanto, las condiciones para un proceso de punción se modifican en función de los efectos de fricción, de modo que durante el proceso de punción no actúan trayectorias de fuerza definidas. Eso ejerce influencia, entre otros, sobre la velocidad de punción de la lanceta en una parte de piel, de modo que el paciente debe contar con la aparición de diferentes dolores de punción.

15 Además, la lanceta presenta un protector de esterilidad que debe ser retirado de la punta de la aguja antes del uso. En este caso, debido a la ejecución de un movimiento de tracción demasiado fuerte existe, sin embargo, la posibilidad de dañar las aletas, de modo que, dado el caso, se inicia un proceso de punción accidental. Debido a que el mecanismo descrito es apropiado, exclusivamente, para auxiliares de punción desechables y un retensado de la lanceta no es posible a causa de las aletas destruidas del émbolo, la lanceta deberá ser descartada sin usar.

20 Además, la patente US 4.416.279 da a conocer un sistema para la toma de muestras de sangre en el que mediante un giro de una parte exterior de la carcasa, el portalancetas es movido en contra del sentido de punción a lo largo de una rampa dispuesta inclinada existente en la carcasa. Debido a dicho movimiento se produce un tensado de una pieza de resorte que sirve como elemento de accionamiento para el portalancetas. La inclinación que penetra en la carcasa presenta una plataforma en la cual el portalancetas puede descansar, transitoriamente, después de un primer movimiento de giro de la parte exterior de carcasa. En dicha posición, el portalancetas es recuperado en contra del sentido de punción hasta que la lanceta pueda ser retirada del portalancetas y cambiada. Mediante la prosecución del movimiento de giro, el portalancetas es movido más a lo largo de la inclinación en contra del sentido de punción, continuando siendo tensado el elemento de resorte hasta que el portalancetas sea movido hacia fuera por encima de la inclinación y accionado mediante la fuerza de resorte en el sentido de punción. La punta de lanceta sale de la carcasa.

25 Un auxiliar de punción respecto del preámbulo de la reivindicación 1 se da a conocer por el documento WO 93/09723.

30 La desventaja del estado actual de la técnica es que la manipulación del sistema para la toma de muestras de sangre se ve dificultada para el usuario debido al movimiento giratorio de la parte de carcasa exterior. Para posibilitar el tensado del sistema para la toma de muestras de sangre y, al mismo tiempo, un posicionamiento de la yema del dedo en la abertura de salida del sistema para la toma de muestras de sangre, el paciente debe posicionar el dedo en un soporte previsto con este fin. El soporte sirve, al mismo tiempo, para posicionar el sistema para la toma de muestras de sangre de manera fija sobre la yema del dedo, mientras el usuario gira la parte de carcasa exterior con la otra mano. El uso del sistema para la toma de muestras de sangre mostrado ha demostrado ser extremadamente difícil de manejar y es casi impracticable, ante todo para personas mayores.

35 El objetivo de la presente invención es poner a disposición un sistema para la toma de muestras de sangre y un procedimiento para la toma de muestras de sangre, en el que se eviten las desventajas descritas del estado actual de la técnica. El sistema y el procedimiento se destacan, en particular, porque garantizan un manejo sencillo. Mediante un movimiento de accionamiento rápido del portalancetas se produce una minimización del dolor de punción. Se pretende que, en este caso, la construcción del sistema para la toma de muestras de sangre sea, particularmente, robusta y económica.

40 La invención incluye un sistema para la toma de muestras de sangre con una carcasa en la cual se encuentra una abertura, y un portalancetas con una lanceta alojada de manera móvil en la carcasa. En este caso, el portalancetas presenta al menos un elemento de apoyo. Además, en la carcasa se encuentra dispuesta una superficie de soporte posicionada de manera que en una primera posición del portalancetas el elemento de apoyo descansa sobre la superficie de soporte. El sistema para la toma de muestras de sangre comprende, además, una unidad disparadora con una tecla de disparador. Mediante un movimiento lineal de la tecla de disparador se produce mediante la unidad disparadora una conversión del movimiento lineal en un movimiento giratorio del elemento de apoyo y la superficie de soporte uno respecto del otro, por lo cual el portalancetas es llevado a una segunda posición y cae de la

- 5 superficie de soporte. El elemento de resorte del sistema para la toma de muestras de sangre está conectado con un portalancetas y, debido al movimiento de caída del elemento de apoyo, es convertido de un estado antes tensado a un estado destensado, al menos en parte. Mediante el movimiento del portalancetas en relación a la carcasa, la punta de la lanceta sale de la abertura de la carcasa, de modo que puede ejecutarse una punción en la parte corporal posicionada allí.
- 10 El sistema para la toma de muestras de sangre según la invención se destaca por una construcción sencilla y robusta. Ni al elemento de apoyo ni a la superficie de soporte se le hacen requerimientos especiales respecto de forma o material. En este caso, en el sentido de la invención son concebibles una variedad de posibilidades de diseño que posibilitan un apoyo del portalancetas sobre la superficie de soporte. Por lo tanto, es posible la fabricación de un auxiliar de punción de altas tolerancias, sin que se menoscabe el modo de funcionamiento del dispositivo para la toma de muestras de sangre. Esto permite la simplificación del proceso de fabricación, de modo que se pueden reducir los costes de producción del auxiliar de punción. En particular, esto es una ventaja decisiva en el caso de los auxiliares de punción descartables que se fabrican en grandes cantidades.
- 15 Mediante el mecanismo mostrado, el movimiento de punción del portalancetas o de la lanceta es realizado a tal velocidad que se produce una minimización del dolor de punción. El proceso de punción se inicia en cuanto el portalancetas cae de la superficie de apoyo en el sentido de la punción. De esta manera la energía potencial acumulada en el sistema es máxima. A diferencia del estado actual de la técnica, en el cual, por ejemplo, el proceso de punción es iniciado mediante la rotura de ganchitos, el momento de fuerza actuante del sistema es constante en cada proceso de punción, porque, por ejemplo, no se presentan efectos de fricción adicionales que pudieran ser generados por un corte irregular de los ganchitos. Esto asegura un proceso de punción bajo condiciones constantes reproducibles.
- 20 Debido a la transformación de un movimiento lineal de la tecla de disparador en un movimiento giratorio, la operación del sistema para la toma de muestras de sangre es, particularmente, amigable con el usuario, ya que el paciente puede activar el auxiliar de punción mediante, por ejemplo, la pulsación de la tecla de disparador y, por lo tanto, prescindir de pasos complicados de manejo.
- 25 Para el inicio de un proceso de punción son concebibles, en principio, variadas formas de realización de la unidad disparadora que convierte un movimiento lineal de la tecla de disparador en un movimiento rotativo relativo del elemento de apoyo y de la superficie de soporte. En este caso, es posible una conversión de un movimiento lineal de la tecla del disparador en un movimiento giratorio del portalancetas.
- 30 En una forma de realización preferente, el movimiento lineal de la tecla de disparador se realiza perpendicular al plano del movimiento giratorio, de modo que, por ejemplo, la operación de un sistema para la toma de muestras de sangre se realiza por medio de la pulsación de la tecla de disparador a lo largo del sentido de punción.
- 35 En una forma de realización ventajosa ha quedado demostrado como oportuno que el portalancetas incluya dos elementos de apoyo que, cada uno, se apoya sobre una superficie de soporte de la carcasa. De este modo, mediante una construcción de carcasa sencilla se garantiza un apoyo simétrico del portalancetas. Naturalmente, también es concebible una forma de realización en la que están contenidos más de dos elementos de apoyo y múltiples superficies de soporte. En principio, el número de elementos de apoyo y las superficies de soporte respectivas no es limitado, de modo que se escoge, habitualmente, una construcción en la que se produce un apoyo optimizado del portalancetas, con costes de producción ventajosos.
- 40 Para la conversión del movimiento lineal en un movimiento giratorio relativo del elemento de apoyo y de la superficie de soporte uno respecto del otro, la unidad de disparo comprende un elemento de accionamiento giratorio que, mediante el movimiento lineal de la tecla de disparo, es presionado contra el elemento de apoyo, de modo que el elemento de apoyo cae de la superficie de soporte. Por ejemplo, el elemento de accionamiento giratorio presenta para ello una varilla elástica, del mismo modo que una superficie de soporte puede presentar una concavidad en la que se aloja el elemento de apoyo del portalancetas. Mediante un movimiento lineal de la tecla de disparo, la varilla elástica es presionada desde arriba y deformada contra el elemento de apoyo del portalancetas. Si el elemento de apoyo se encuentra en una concavidad de la superficie de soporte, debido a la deformación la varilla también puede llegar a estar debajo del elemento de apoyo y apalancar el mismo fuera de la concavidad de la superficie de soporte. De este modo, el portalancetas cae de la superficie de soporte y se inicia un proceso de punción.
- 45
- 50 Gracias al movimiento de caída del elemento de apoyo y, por lo tanto, del portalancetas se destensa el elemento de resorte. En este caso, en el sentido de la invención también debe entenderse un proceso en el que el elemento de resorte sólo atraviesa un estado destensado y, a continuación, es llevado nuevamente a un estado tensado.
- 55 Por ejemplo, el movimiento de caída del portalancetas puede ser detenido por medio de un tope previsto para este fin, de modo que sale de la carcasa sólo una parte definida de la lanceta. En este caso, el tope que, consecuentemente, determina la profundidad de punción del sistema para la toma de muestras de sangre puede ser, ventajosamente, componente de un capuchón previsto para este fin, montada de manera móvil a la carcasa del sistema, o es componente de la carcasa misma. En este caso, es concebible que el capuchón esté fijado móvil en la carcasa en o contra el sentido de punción, de modo que al topar en la carcasa varíe la distancia entre tope y

abertura de salida del capuchón. Si el tope es componente del capuchón puede modificarse la posición del tope mismo y, por lo tanto, la profundidad de punción, tanto mediante un desplazamiento del capuchón en o en contra del sentido de punción como mediante un movimiento giratorio del capuchón en el cual la posición axial del capuchón permanece constante. En una forma de realización de este tipo, el capuchón contiene múltiples topes a niveles diferentes que se usan en función de un movimiento giratorio del capuchón y definen la profundidad de la punción. Un sistema de este tipo para la regulación de la profundidad de punción se describe, por ejemplo, en el documento EP 1 142 534.

Tal como se ha descrito, después que el portalancetas ha impactado contra el tope, el mismo es trasladado, habitualmente, de regreso en el sentido contrario por medio de un mecanismo recuperador, de modo que la punta de lanceta ya no sobresalga más de la abertura de carcasa.

En principio, el sistema mostrado es apropiado tanto para auxiliares de punción descartables como para auxiliares de punción de uso múltiple. El sistema se encuentra, preferentemente, en estado tensado, en cuanto del elemento de apoyo se encuentre sobre la superficie de soporte. Dicho estado ha demostrado ser particularmente ventajoso, especialmente en ayudas de punción descartables, debido a que, frecuentemente, no está previsto, en este caso, un dispositivo para el tensado del elemento de resorte. Consecuentemente, las ayudas de punción descartables son entregadas al cliente en un estado ya tensado. En este caso, el cliente sólo debe accionar, exclusivamente, la tecla de disparador, con lo cual se inicia el proceso de punción.

Para evitar contaminaciones, el reuso del auxiliar de punción descartable no es deseable y, frecuentemente, es impedido incluso en forma activa. Ello puede ser efectivizado, por un lado, mediante la falta de un dispositivo de tensado en el auxiliar de punción, con lo cual se simplifica el diseño del auxiliar de punción. Por otro lado, sin embargo, es concebible un mecanismo que de forma activa bloquea la lanceta después de su uso. En este caso, para evitar un retensado abusivo, después del proceso de punción el elemento de apoyo puede ser presionado desde abajo contra la superficie de soporte mediante el elemento de resorte. Por lo tanto, en esta forma de realización se impide un posicionamiento del elemento de apoyo sobre la superficie de soporte. Por lo general, son concebibles variadas formas de realización que impiden un retensado de un auxiliar de punción descartable.

Si se quiere que el sistema para la toma de muestras de sangre sea apto para uso múltiple, el sistema incluye un dispositivo para el tensado del elemento de accionamiento, de modo que el auxiliar de punción no es necesario que sea entregado en estado tensado. Para evitar una carga de material innecesaria del elemento de apoyo y de la superficie de soporte, el elemento de accionamiento, en otra forma de realización ventajosa, al apoyar el elemento de apoyo sobre la superficie de soporte se encuentra en estado destensado o al menos en estado destensado parcialmente. De manera ventajosa, antes del o con el accionamiento de la unidad de disparo se presenta, en primer lugar, un tensado del elemento de accionamiento antes de que se inicie un movimiento giratorio relativo del portalancetas y de la superficie de soporte. Para evitar las fatigas de materiales también en los auxiliares de punción descartables, un mecanismo de este tipo por supuesto también puede aplicarse en este caso. Sin embargo, también puede resultar ventajoso escoger las propiedades del material de los elementos de apoyo de manera particularmente resistentes, de modo que en un estado tensado los elementos de apoyo resistan la carga sin problemas. De este modo, la tensión actuante sobre los elementos de apoyo puede escogerse correspondientemente elevada, sin que se produzca un daño de los elementos de apoyo. En función de la tensión existente es posible aumentar la velocidad de punción del auxiliar de punción, de modo que resulte una minimización del dolor de punción.

Otro aspecto importante en el diseño de un auxiliar de punción es evitar un inicio accidental de un proceso de punción, como el que debe tenerse en cuenta, en particular, al retirar un protector de esterilidad. En este caso, son factibles diferentes mecanismos que garanticen la permanencia de la lanceta en la carcasa. Por lo tanto, el usuario es protegido de lesiones debidas a una activación accidental del auxiliar de punción. Además, mediante los mecanismos de enclavamiento de este tipo se garantiza la esterilidad de la lanceta antes del proceso de punción. En este caso, las formas de realización precedentes de un mecanismo de enclavamiento pueden incluir tanto elementos de enclavamiento como componente de la unidad de disparo, mediante la cual se impide un movimiento giratorio del elemento de apoyo y de la superficie de soporte uno respecto del otro, hasta tanto no se accione la tecla de disparador. Sin embargo, los elementos de enclavamiento de este tipo puede ser componentes de una carcasa de auxiliar de punción o encontrarse en un protector de esterilidad desmontable apropiado para el almacenamiento estéril de la lanceta. Por supuesto, también es concebible una combinación de las características descritas, de modo que por medio de una interacción de uno o varios elementos de enclavamiento, por ejemplo portalancetas y carcasa, puede prevenirse un inicio accidental del sistema. En este caso, una de las formas de realización descritas puede resultar ventajosa en dependencia de otras funciones del auxiliar de punción, por ejemplo una regulación de la profundidad de punción. Si el mecanismo de enclavamiento es componente del protector de esterilidad, se impide un movimiento giratorio relativo del elemento de apoyo y de la superficie de soporte hasta que el protector de esterilidad no se separe de la lanceta. En este caso, por ejemplo, el protector de esterilidad incluye garfios que impiden el movimiento del portalancetas paralelo al sentido de punción. Si la superficie de soporte presenta, ventajosamente, una concavidad, puede impedirse una extracción de los elementos de apoyo de la concavidad de la superficie de soporte. Una forma de realización de este tipo resulta ventajosa particularmente, por ejemplo, en una regulación de profundidad de punción en la que la posición axial del capuchón es específica y no alterable.



elementos de apoyo puede realizar, ahora, un movimiento en el sentido de punción.

Mediante el movimiento del portalancetas en el sentido de punción se realiza un proceso de punción.

La figura 3 clarifica el inicio de un proceso de punción mediante un auxiliar de punción que, como ya se ha mostrado, presenta como elementos de accionamiento giratorio un gancho elástico.

5 La figura 3a muestra la carcasa (9) del auxiliar de punción, pudiendo observarse el interior de la carcasa a través de una pared de carcasa seccionada mostrada esquemáticamente. La carcasa (9) esta cerrada por una tecla de disparador (2) y un capuchón (10). Con la tecla de disparador (2) esta conectado un gancho (3) como elemento de accionamiento giratorio. En el interior de la carcasa se encuentra el portalancetas (6) accionado mediante un resorte (4). El portalancetas (6) dispone de un elemento de apoyo (5) en forma de una varilla doblada, mediante la cual el portalancetas (6) está montado sobre una superficie de soporte (20) de la carcasa (9). La superficie de soporte (20) de la carcasa presenta una concavidad que facilita el posicionamiento del elemento de apoyo sobre la superficie de soporte. Al apoyar los elementos de apoyo (5) sobre la superficie de soporte (20), el resorte (4) se encuentra en estado comprimido. En este momento, el elemento de accionamiento giratorio (3) está posicionado al lado del elemento de apoyo. Mediante una pulsación de la tecla de disparador (2) a lo largo del sentido de punción, como se muestra mediante la flecha en la figura (3a), se realiza el inicio del proceso de punción. En este caso, el gancho elástico (3) es deformado al presionar hacia abajo la tecla de disparador y agarra en la concavidad de la superficie de soporte (20), de modo que el portalancetas ejecuta una rotación y el elemento de apoyo (5), como lo muestra la figura (3b), cae de la superficie de soporte (5). Debido al movimiento de caída, el portalancetas (6) se mueve en el sentido de punción, destensándose el resorte (4). El movimiento de caída del portalancetas se produce hasta un tope (30) dentro de la carcasa (9), sobre el que impacta el elemento de apoyo (5), de modo que se detiene el movimiento de caída del portalancetas. En este caso, la punta de lanceta (21) sale de una abertura (no mostrada) de la carcasa. La cantidad de la punta de lanceta (21) que sale de la carcasa es variable por medio del capuchón (10), de modo que la profundidad de punción del sistema para la toma de muestras de sangre puede ser ajustada, tal cual se ha descrito. Mediante el resorte de recuperación (8), la punta de lanceta es retraída, nuevamente, a la carcasa, de modo que la lanceta no permanezca en la parte de cuerpo después de la perforación de un sitio sobre la piel.

La figura 4 muestra un sistema para la toma de muestras de sangre con un diseño análogo, como ya se ha mostrado en las figuras 1 a 3. A base del sistema mostrado abierto de un lado se muestra, a modo de ejemplo, un mecanismo para la regulación de la profundidad de punción. El auxiliar de punción mostrado en la figura 4 visualiza un estado en el que la lanceta sobresale del extremo inferior de la carcasa (9). Después que el proceso de punción ha sido iniciado mediante la tecla de disparador (2), el portalancetas (6) cae a lo largo del sentido de punción. En este caso, se produce un movimiento de caída, hasta que el portalancetas (6) impacta contra un tope (30) de la carcasa (9), de modo que es detenido el movimiento de caída. En el ejemplo mostrado, el elemento de apoyo (5), que se usa para el apoyo del portalancetas sobre la superficie de soporte (20), es usado, también, como apoyo respecto del tope (20). Consecuentemente, no son necesarias medidas constructivas adicionales para definir el movimiento de caída del portalancetas. En el auxiliar de punción mostrado, el tope (30) es componente de la carcasa (9) e inalterable. Bajo estas condiciones, el trayecto de caída a lo largo del cual se mueve el portalancetas es independiente de la profundidad de punción escogida. Esto garantiza un momento de fuerza constante en cada proceso de punción. Para la modificación de la profundidad de punción, el capuchón (10) montado de manera móvil en la carcasa (9) es movido a lo largo o en contra del sentido de punción, como se visualiza mediante la flecha (31) de la figura 4. La distancia entre el tope (30) de la carcasa (9) y la abertura del capuchón (10), de la que sale la lanceta, es modificable, por lo tanto, mediante un movimiento giratorio del capuchón (10). La distancia entre el tope (30) y la abertura se muestra en la figura 4 mediante la flecha (32). Consecuentemente, en función de dicha distancia se define la cantidad de la lanceta que sale de la carcasa. Con una modificación de la profundidad de punción pueden concebirse múltiples posibilidades para posicionar el capuchón a lo largo del trayecto (31). Por ejemplo, esto se realiza mediante un movimiento giratorio del capuchón respecto de la carcasa. Sin embargo, también es concebible que el capuchón (10) pueda moverse directamente mediante tracción o presión en el sentido (31), acercándose al o alejándose del tope (30). En general, el posicionamiento del capuchón (10) se produce de manera continua o a intervalos definidos. Además, ha quedado demostrado como ventajoso que el auxiliar de punción presente elementos de encastre (no mostrados) que mantienen el capuchón en una posición predeterminada, de modo que el mismo no sea desplazado debido a la colocación del capuchón (10) sobre una parte del cuerpo. En una forma de realización ventajosa, el usuario visualiza la profundidad de punción resultante de la lanceta por medio de una escala. En principio pueden concebirse múltiples posibilidades de mecanismos para la regulación de la profundidad de punción.

Por ejemplo, en la patente US 4.895.147 se muestra un mecanismo para la regulación de la profundidad de punción. En este caso, la profundidad de punción del sistema para la toma de muestras de sangre es ajustado mediante el desplazamiento de un tope de la carcasa de lanceta a lo largo o contra del sentido de punción del auxiliar de punción. En este caso, el portalancetas está conectado con un elemento de control que, al disparar el proceso de punción, cae contra el tope, de modo que se detiene el movimiento de caída del portalancetas. En un mecanismo de este tipo, la longitud del trayecto a lo largo del cual cae el portalancetas es determinado en función de la posición del tope desplazable. En función de la profundidad de punción resultan, consecuentemente, momentos de fuerzas que actúan de manera diferente.

El documento US 6.056.765 da a conocer otro mecanismo para la modificación de la profundidad de punción de un sistema para la toma de muestras de sangre. En este caso, la lanceta está montada desplazable en el portalancetas. Una modificación de la profundidad de punción se consigue introduciendo la aguja en extensión diferente en el portalancetas, estando el tope para el portalancetas posicionado fijo en la carcasa.

5 En principio, se conciben diferentes posibilidades para la regulación de la profundidad de punción, porque el sistema para la toma de muestras de sangre no tiene, a causa de su mecanismo de disparo, otros requerimientos respecto del auxiliar de punción que pudieran representar una restricción para mecanismos de este tipo.

10 La figura 5 y visualiza, a modo de ejemplo, un mecanismo enclavamiento que impide el inicio accidental de un proceso de punción. La figura 5 representa el sector superior de la carcasa (9), en el que se lleva a cabo el inicio del proceso de punción. Para evitar un inicio accidental, la unidad de disparo (1) presenta un elemento de enclavamiento (40), además de la tecla de disparador (2) y los elementos de accionamiento giratorio (3). El elemento de enclavamiento (40) que penetra en el interior de la carcasa está conformado en forma de varilla. Si la tecla de disparador no es accionada, la varilla 40 está posicionada entre la carcasa (9) y el portalancetas (6). En este caso, el portalancetas (6) dispone de una muesca (42) en la que encastra el elemento de enclavamiento (40). Debido al  
15 posicionamiento descrito se previene una rotación del portalancetas. Sólo al pulsar la tecla de disparador en el sentido de punción, el elemento de enclavamiento (40) es presionado contra una inclinación (41) de la carcasa (9). Continuando con la pulsación sobre la tecla de disparador, el elemento de enclavamiento es conducido a lo largo de la inclinación (41) y abierto hacia fuera. En este caso, el giro lateral del elemento de enclavamiento se produce con la intención de que la varilla ya no encaje en la muesca (42) del portalancetas. Al mismo tiempo, los brazos de  
20 retención (3) son presionados contra los elementos de apoyo (5) y producen una rotación del portalancetas, que en este momento ya no es bloqueado por el elemento de enclavamiento (40). La rotación continúa hasta que el elemento de apoyo (5) cae de la superficie de soporte de la carcasa y se inicie un proceso de punción. En este caso, la superficie del soporte (20), como ya se ha mostrado, puede presentar una concavidad en la que es posicionado el elemento de apoyo. Sin embargo, también es concebible que se prescinda de una concavidad de este tipo en la  
25 superficie del soporte debido a que mediante el elemento de enclavamiento se garantiza un apoyo seguro de los elementos de apoyo sobre la superficie de soporte. Si se prescinde de una concavidad de este tipo en la superficie de soporte, ello tiene, por ejemplo, la ventaja de que en la fabricación del sistema para la toma de muestras de sangre puedan permitirse tolerancias mayores, gracias a que, en esta medida, ya no es necesaria una adaptación exacta del portalancetas a la carcasa. Se minimizan, por lo tanto, los costes de producción de un sistema para la  
30 toma de muestras de sangre de este tipo.

Además de los sistemas de enclavamiento ya nombrados, el mecanismo de enclavamiento mostrado es ilustrado, a modo de explicación, como una forma de realización ventajosa. En principio, sin embargo, es concebible cualquier forma de realización que impida un inicio accidental del proceso de punción. Esto tiene lugar, ventajosamente, mediante el bloqueo de una rotación del portalancetas respecto de las superficies de soporte.

35



**REIVINDICACIONES**

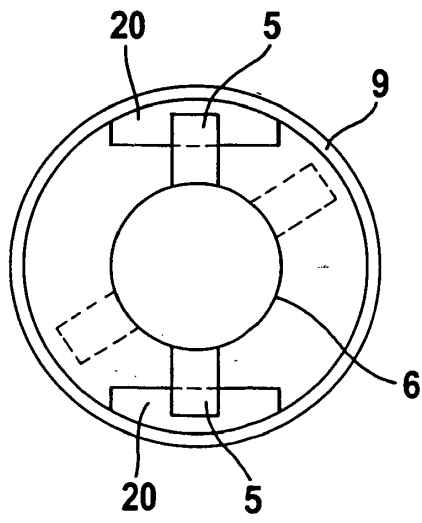
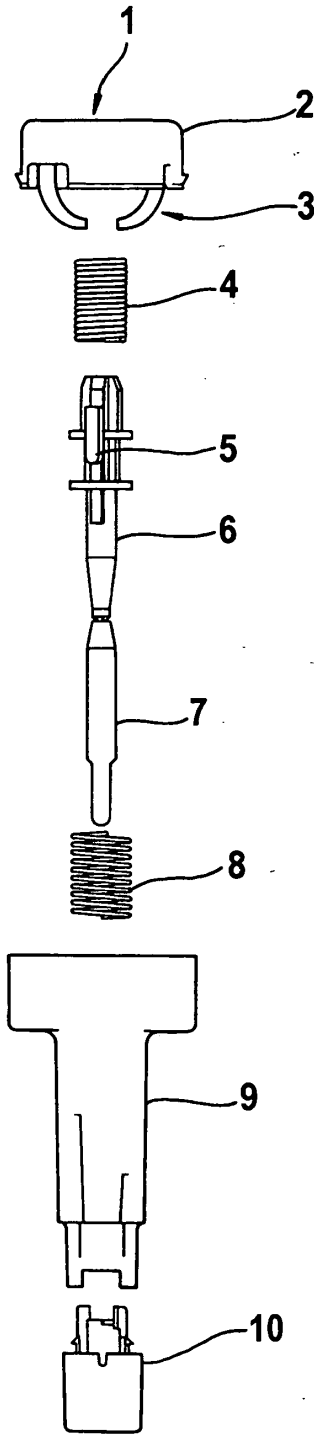
1. Auxiliar de punción conteniendo
  - una carcasa (9) con una abertura en la que se encuentra alojado de forma móvil un portalancetas (6) con una lanceta,
- 5 - estando el portalancetas (6) conectado con un elemento de resorte e incluyendo el portalancetas (6) al menos un elemento de apoyo (5), y
  - en la carcasa se encuentra dispuesta una superficie de apoyo (20) posicionado de manera que en una primera posición del portalancetas (6) el elemento de soporte descansa sobre la superficie de apoyo, así como
- 10 - una unidad de disparo (1) mediante la cual el portalancetas (6) es trasladado a una segunda posición, realizando la tecla de disparador (2) de la unidad de disparo (1) un movimiento lineal y el movimiento lineal es convertido en un movimiento giratorio relativo uno respecto del otro del elemento de apoyo (5) y de la superficie de soporte (20), de modo que el elemento de apoyo (5) en la segunda posición del portalancetas (6) cae de la superficie de soporte (20), destensándose, al menos parcialmente, el elemento de resorte tensado antes del movimiento de caída y el portalancetas (6) se mueve respecto de la carcasa (9), de manera que la punta (21) de la lanceta sale de la abertura
- 15 de la carcasa (9), caracterizado porque la unidad de disparo (1) incluye un elemento de accionamiento giratorio (3) que mediante un movimiento lineal de la tecla de disparador (2) es presionado contra el elemento de apoyo (5), de manera que el elemento de apoyo (5) cae de la superficie de soporte (20).
2. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual el elemento de resorte está conectado con el portalancetas (6) de una manera en la que el elemento de resorte se encuentra en estado tensado al descansar el
- 20 elemento de apoyo (5) sobre la superficie de soporte (20).
3. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual se realiza el movimiento lineal de la tecla de disparador (2) a lo largo de un eje longitudinal de la carcasa (9).
4. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual el elemento de accionamiento giratorio (3) incluye al menos una varilla elástica que es deformada mediante el movimiento de la tecla de disparador (2).
- 25 5. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual el elemento de accionamiento giratorio (3) presenta al menos una rampa inclinada que penetra al interior de la carcasa.
6. Auxiliar según la reivindicación 1, en el cual, después de la salida de la lanceta de la abertura de la carcasa (9), el elemento de apoyo (5) es presionado por medio del elemento de resorte o de un elemento de resorte adicional contra una cara inferior de la superficie de soporte (20).
- 30 7. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en la cual el portalancetas (6) incluye dos elementos de apoyo (5).
8. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en la que la superficie de soporte (20) presenta una concavidad en la que se aloja el elemento de apoyo (5) del portalancetas (6).
9. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en la que la unidad de disparo (1) presenta un elemento de enclavamiento (40) mediante el cual se previene un movimiento giratorio relativo del elemento de apoyo (5) y de la
- 35 superficie de soporte (20), en tanto la tecla de disparador (2) no sea accionada.
10. Auxiliar de punción según la reivindicación 9, en la cual el elemento de enclavamiento (40) encastra en un escotamiento del portalancetas (6).
11. Auxiliar de punción según la reivindicación 1 o 9, en la cual la carcasa (9) presenta un elemento de enclavamiento (40) mediante el cual se previene un movimiento giratorio relativo accidental del elemento de apoyo
- 40 (5) y de la superficie de soporte (20).
12. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en la cual el auxiliar de punción presenta un protector de esterilidad (7) desmontable para la lanceta, que incluye un elemento de enclavamiento (40) mediante el cual se previene un movimiento giratorio relativo del elemento de apoyo (5) y de la superficie de soporte (20), en tanto el protector de esterilidad (7) no esté desprendido de la lanceta.
- 45 13. Auxiliar de punción según la reivindicación 12, en el cual el protector de esterilidad (7) comprende un garfio que previene un movimiento del portalancetas (6) paralelo al sentido de punción de la lanceta.
14. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual la carcasa presenta un tope (30) mediante el cual se detiene el movimiento de caída del portalancetas (6).
- 50 15. Auxiliar de punción según la reivindicación 14, en el cual el movimiento de caída del portalancetas (6) es detenido mediante la interacción del tope (30) y de al menos un elemento de apoyo (5).

16. Auxiliar de punción según la reivindicación uno, en el cual la abertura de la carcasa (9) se encuentra en un capuchón (10) montado móvil en la carcasa (9).

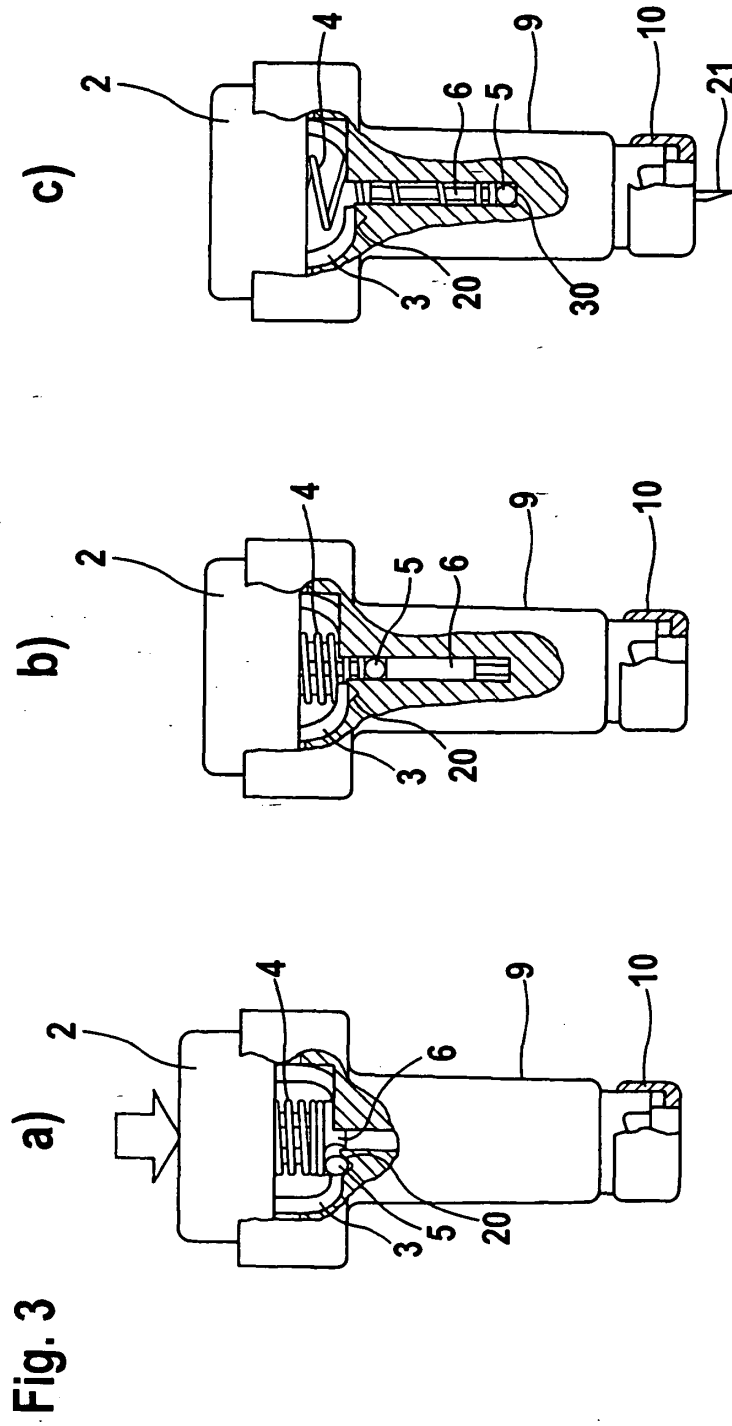
17. Auxiliar de punción según una de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque no presenta ningún dispositivo para el tensado del elemento de resorte.

5 18. Auxiliar de punción según una de las indicaciones 1 a 18, caracterizado porque presenta un mecanismo que bloquea, activamente, la lanceta después de su uso.

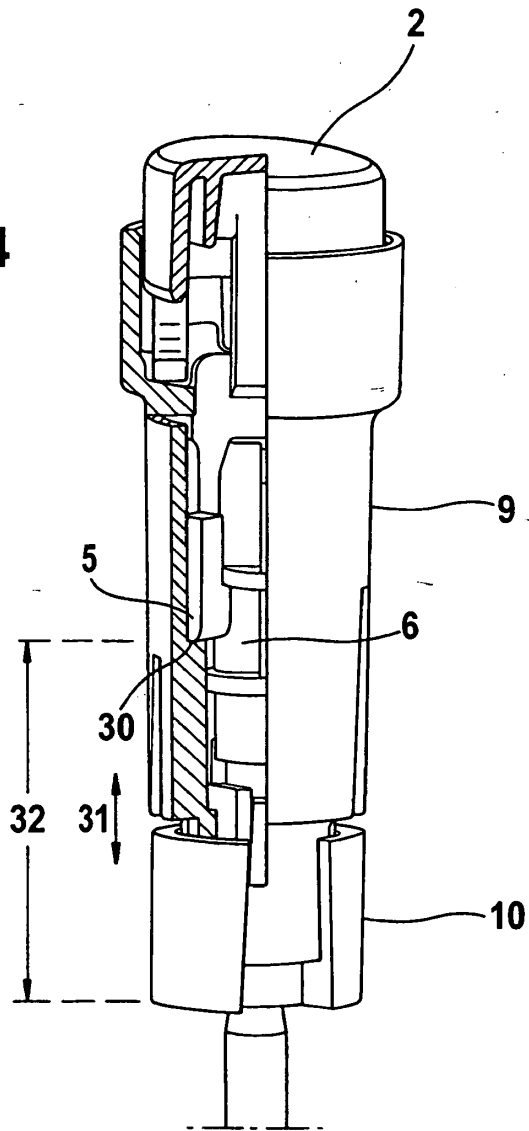
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 4**



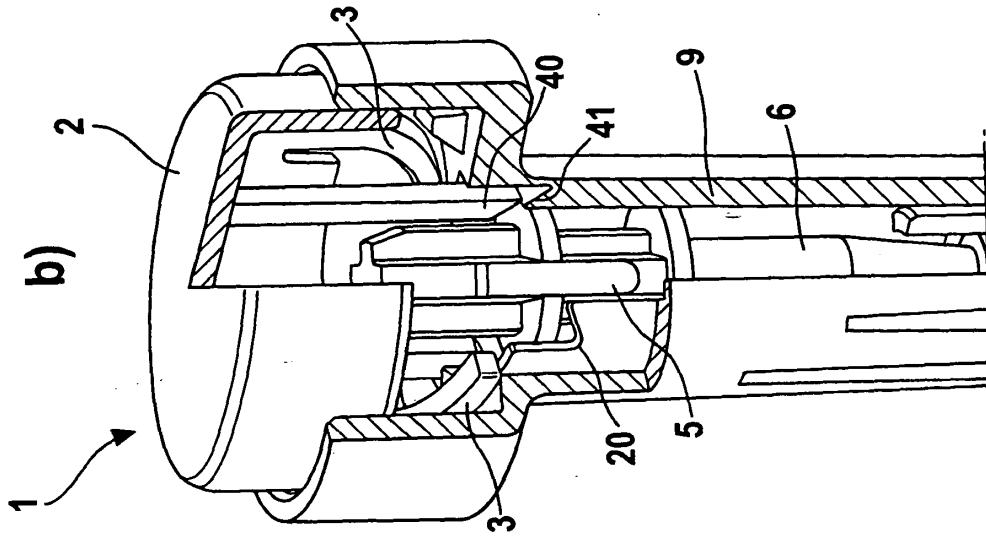


Fig. 5

