

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 708**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/151** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04026936 .7**  
96 Fecha de presentación: **28.02.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1514515**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2005**

54 Título: **Lanceta para sangre con protección higiénica de punta**

30 Prioridad:  
**04.03.2000 DE 10010694**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.06.2012**

73 Titular/es:  
**ROCHE DIAGNOSTICS GMBH  
SANDHOFER STRASSE 116  
68305 MANNHEIM, DE y  
F. Hoffmann-La Roche AG**

72 Inventor/es:  
**Fritz, Michael;  
List, Hans;  
Deck, Frank;  
Argauer, Herbert;  
Weiss, Thomas y  
Immekus, Claudio**

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

ES 2 382 708 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCION

Lanceta para sangre con protección higiénica de punta

La invención se refiere a una lanceta compuesta de una aguja del lanceta con una punta y un cuerpo de lanceta que envuelve completamente la aguja de lanceta, al menos en el sector de la punta.

5 El estudio de muestras de sangre posibilita en un diagnóstico clínico la temprana y fiable detección de estados patológicos así como el control selectivo y fundamentado de estados corporales. El diagnóstico hematológico médico requiere siempre la obtención de una muestra de sangre del individuo a estudiar. Mientras que en clínicas y médicos con consulta abierta para el análisis frecuentemente se extraen mediante una punción de vena varios mililitros de sangre de una persona a estudiar para realizar una pluralidad de ensayos de laboratorio, hoy en día  
10 alcanzan con frecuencia unos pocos microlitros de sangre para análisis individuales orientados selectivamente a un parámetro. Estas cantidades reducidas de sangre no requieren ninguna punción de venas. En este caso, más bien es suficiente que para obtener sangre a través de la piel, por ejemplo penetrando la yema del dedo o el lóbulo de la oreja de la persona a estudiar para obtener, de este modo, unos pocos mililitros de sangre para el análisis mediante la ayuda de una lanceta afilada estéril. Dicho método es apropiado, en particular, cuando el análisis de la muestra de  
15 sangre puede ser realizado inmediatamente después de la extracción de sangre.

Principalmente en el sector del "home-monitoring", es decir allí donde los legos médicos mismos realizan análisis de sangre sencillos y, particularmente, para la extracción de sangre realizada regularmente varias veces al día por diabéticos para el control de la concentración de glucosa en sangre, se usan lancetas y aparatos apropiados (los denominados aparatos de extracción de sangre, dispositivos de lancetas para sangre o - como se denominarán a continuación, auxiliares de punción - que permiten una obtención de sangre a ser posible indolora y reproducible. Por lo demás, con el uso de lancetas en auxiliares de punción se pretende reducir el umbral psicológico de dolor al punzar el propio cuerpo, algo que es de especial significación principalmente en niños enfermos de diabetes y que dependen de ensayos regulares de glucosa en sangre. Como ejemplo para lancetas y auxiliares de punción pueden mencionarse los aparatos (auxiliares de punción) y las lancetas Glucolet® de Bayer AG y Softclix® de Roche  
20 Diagnostics GmbH conseguibles en comercios. Las lancetas y aparatos (auxiliares de punción) de este tipo son el objeto, por ejemplo, de los documentos WO-A 98/48695, EP-A 0 565 970, US 4.442.836 o US 5.554.166.

Las lancetas de acuerdo con el estado actual de la técnica presentan, la mayoría de las veces, una aguja de lanceta metálica con una punta que, dado el caso, puede ser aguzada. Para una manipulación más sencilla de la lanceta y, dado el caso, su fijación a un auxiliar de punción, en muchas formas de realización se ha moldeado a la aguja de lanceta, la mayoría de las veces, un cuerpo plástico de lanceta de un material rígido capaz de ser moldeado por inyección. La punta de la aguja de lanceta está, sin usar, envuelta en una vaina de protección para asegurar su esterilidad. Por regla general, la misma consiste del mismo material rígido del cuerpo de lanceta real y forma, la mayoría de las veces, una unidad con el mismo. Antes del uso de la lanceta, la vaina de protección puede ser separada del cuerpo de lanceta y retirada de la punta de la aguja de lanceta. Con este propósito, entre el cuerpo de lanceta y la vaina de protección existe, la mayoría de las veces, un punto de ruptura controlada. Después del uso de la lanceta, la punta de la aguja de lanceta se encuentra desprotegida y representa de este modo una fuente potencial de lesiones para el usuario y, eventualmente, para otras personas.  
30  
35

Para evitar una lesión accidental con una aguja de lanceta usada, la mayoría de las veces se recomienda al usuario insertar la punta de la aguja de lanceta después del uso en la vaina de protección retirada anteriormente. No obstante, la experiencia ha enseñado que, de ninguna manera, todos los usuarios cumplen con dicha recomendación y, por lo tanto, un elevado porcentaje de lancetas usadas son desechadas con puntas no protegidas. Los documentos US 5.304.192 y WO-96/02 189 proponen como solución para este problema lancetas en las cuales, después del uso, la punta de la aguja de lanceta puede ser empujada o traccionada al cuerpo de lanceta. Debido a que en estos casos el cuerpo de la lanceta está fabricada de un material no elástico, ampliamente inflexible o rígido, la punta de la aguja de lanceta, si bien está oculta en el cuerpo de lanceta, no está protegida higiénicamente por completo, porque en el material del cuerpo de lanceta se mantiene un canal por medio del cual la punta de lanceta está en contacto con el ambiente.  
40  
45

En los sistemas actualmente disponibles en el comercio, la puesta a disposición de las lancetas para el uso en auxiliares de punción se produce, la mayoría de las veces, en forma suelta. El usuario, antes de cada proceso de punción, retira manualmente una lanceta de su embalaje, por ejemplo una caja de cartón o un tubo, en los cuales se encuentra contenido un sinnúmero de lancetas sin ordenar, volcadas a granel. A continuación, el auxiliar de punción, por ejemplo mediante el desenroscado o el retiro de una cubierta de protección, es preparado para recibir la lanceta, poniendo al descubierto el portalancetas del auxiliar de punción. El portalancetas sirve, por un lado, para el alojamiento de las lancetas. Por otro lado, guía la lanceta durante el proceso de punción mismo. La lanceta retirada del embalaje es introducida manualmente en el portalancetas del auxiliar de punción y fijada allí. A continuación, la vaina de protección que rodea la punta de lanceta y que protege la misma y también al usuario debe ser quitada, manualmente, de la lanceta. A continuación, el auxiliar de punción con su cubierta de protección es cerrado nuevamente. La cubierta de protección asegura que la lanceta ya no es accesible desde el exterior. La mayoría de las veces tiene una abertura a través de la cual puede salir la punta de lanceta en el propio proceso de punción.  
50  
55  
60 Finalmente, el auxiliar de punción es tensado y está disponible para el proceso de punción para la obtención de sangre.

La pluralidad de pasos operativos manuales en sistemas de lancetas convencionales (lanceta y auxiliar de punción) es percibida por el usuario como algo desventajoso y, principalmente, problemático frente a la percepción limitada en estado de hipoglucemia.

5 Por lo demás, el usuario no es impedido de usar varias veces una lanceta ya colocada para la punción y obtención de sangre. Esto, por un lado, es preocupante por motivos higiénicos, en médicos u hospitales. Por otro lado, el uso múltiple de lancetas produce un dolor creciente en el usuario porque, como la lanceta está concebida para uso único, un uso múltiple la desafilada rápidamente. Por lo demás, con los auxiliares de punción y lancetas de acuerdo con el estado actual de la técnica existe el peligro de que se usen auxiliares de punción con lancetas inapropiadas, es decir con lancetas no aptas para determinado tipo especial de auxiliares de punción y, por este motivo, no se consiguen resultados de punción óptimos (reproducibilidad, baja sensación de dolor, cantidad resultante de sangre), o que las lancetas sean introducidas incorrectamente en los auxiliares de punción. Además, un usuario puede lesionarse sin querer con el uso inadecuado de lancetas y auxiliares de punción.

15 Por este motivo, no faltan los intentos de eliminar los inconvenientes mencionados. Por los documentos US 5.514.152, US 5.152.775, WO-A 98/14125, US 3.030.959, US 4.794.926 y US 5.035.704 se conocen auxiliares de punción que en sí mismas almacenan varias lancetas y usan las mismas sucesivamente para procesos de punción. Después del proceso de punción, las lancetas pueden ser retiradas individualmente del aparato. Sin embargo, en estos sistemas con reserva de lancetas, los problemas de las lancetas usadas mencionados anteriormente son solucionados de manera tan deficiente como en los sistemas que deben ser provistas, manualmente, de lancetas individuales.

20 Resumiendo, puede constatarse que todos los conceptos del estado actual de la técnica para lancetas y sistemas de lancetas, es decir auxiliares de punción o aparatos que en sí mismos pueden alojar lancetas, presentan el inconveniente de que la esterilidad, es decir la falta de bacterias, de la aguja de lanceta sin usar, en particular su punta, no es garantizada hasta inmediatamente antes del proceso de punción y la eliminación segura e higiénica de la lanceta usada es dejada completamente a cuenta del usuario. En particular para los sistemas en que se almacenan lancetas sin usar junto con lancetas usadas, o sea, en particular, en dispositivos de almacenamiento de lancetas y auxiliares de punción correspondientes que no desechan la lanceta inmediatamente de usada y en cambio almacenan las lancetas usadas hasta el consumo total de la reserva de lancetas, ello representa un problema evidente.

25 El objetivo de la invención es eliminar las desventajas del estado actual de la técnica. En particular, el objetivo de la presente invención es poner a disposición lancetas en las que al menos la punta de aguja de lanceta en estado sin uso sea conservada estéril, es decir sin bacterias, hasta inmediatamente antes del uso y que en estado usado pueda ser almacenada higiénicamente. De manera ideal, dicho objetivo debería conseguirse sin que el usuario deba adoptar medidas separadas para el almacenamiento higiénico. Por lo demás, el usuario debe estar protegido de lesiones accidentales con la lanceta, en particular con una lanceta usada.

30 La resolución del problema es conseguido mediante el objeto de la invención, tal como se encuentra caracterizado en las reivindicaciones.

35 Una lanceta contiene una aguja de lanceta con una punta y un cuerpo de lanceta que envuelve completamente la aguja de lanceta al menos en el sector de la punta, estando la lanceta compuesto en el cuerpo de la lanceta, al menos en el sector de la punta de la aguja de lanceta, de un material elástico en el cual se encuentra embutida la punta de la aguja de lanceta.

40 Las lancetas han sido concebidas para el uso único y, consecuentemente, deberían ser denominadas también lancetas para sangre no reusables o lancetas para sangre desechables. La lanceta de la invención incluye una aguja (aguja de lanceta) con una punta. La aguja tiene, generalmente, una longitud de varios milímetros (mm) hasta unos pocos centímetros (cm) y presenta un aspecto alargado. Las agujas tienen, generalmente, una forma cilíndrica, porque dicha forma de aguja es especialmente muy fácil de fabricar, sin embargo también son posibles formas de aguja de conformación diferente. El sector del extremo de aguja contiene una punta de aguja que con el uso apropiado de la lanceta pincha el tejido. Consecuentemente, la punta de la aguja de lanceta es la parte de la lanceta que entra en contacto con la piel del individuo a punzar, eventualmente, la lesiona y provocar de esta manera la salida de un líquido corporal, en particular sangre o líquido intersticial.

45 La punta de la aguja de lanceta puede ser, por ejemplo, simétrica por rotación, como es, en general, el caso de las agujas de coser. Sin embargo, ha resultado ventajoso cuando en la punta de aguja se practican uno o más filos. Los bordes inclinados hacia el eje longitudinal de la aguja y confluentes en punta que se producen en este caso sirven en la punción como filo filoso y tornan el proceso de punción menos doloroso de lo que sería en el caso con agujas simétricas por rotación.

50 La aguja de lanceta de la lanceta según la invención está fabricada de un material que es suficientemente duro para soportar sin deformación una carga mecánica durante el proceso de punción, los pasos de procesamiento o, eventualmente, otras cargas mecánicas que pudieran aparecer. Además, el material debe estar constituido de forma que no se desprendan o suelten partículas durante el proceso de punción. Finalmente, el material de la aguja debe

estar mecanizado de manera que la punta de aguja sea lo suficientemente puntiaguda y, dado el caso, los bordes puedan afilarse con filo suficiente. Materiales muy aptos para la aguja de lanceta son, principalmente, metales y de ellos, en particular, aceros finos. Sin embargo, también son concebibles agujas de cerámica o plástico. Las agujas de aceros finos son particularmente preferentes.

5 La punta de la aguja de la lanceta según la invención está rodeada de un cuerpo de plástico que, en lo sucesivo, es denominado cuerpo de lanceta. Es esencial que el cuerpo de lanceta en el sector de la punta de la aguja de lanceta esté compuesto de un material elástico. La punta de la aguja de lanceta está rodeada, completamente, por todos  
10 lados por dicho material elástico, es decir embutida en el mismo y, de este modo, aislado del ambiente. El material elástico del cuerpo de lanceta, que en diferentes formas de realización puede formar totalmente o sólo en parte el cuerpo de lanceta, destaca porque es blando, dúctil y puede ser perforado por la aguja de lanceta con su punta, sin dañar la punta. En el proceso de pinchazo, la aguja de lanceta es movida a lo largo de su eje longitudinal respecto del cuerpo de lanceta y sale con su punta del cuerpo de lanceta para, de este modo, pinchar la piel del individuo a  
15 estudiar con el propósito de poder obtener sangre. Además, una característica importante es que, dado el caso, el material elástico pueda encerrar herméticamente la punta de la aguja de lanceta al retraer la aguja de lanceta al cuerpo de lanceta. En una forma de realización preferente, después del proceso de pinchazo la aguja de lanceta, en un movimiento inverso del proceso de pinchazo, puede ser llevada a su posición inicial respecto del cuerpo de lanceta, en la que la punta está de nuevo encerrada completamente por todos lados con el material elástico del cuerpo de lanceta.

20 El material elástico del cuerpo de lanceta, que encierra completamente la punta de la aguja de lanceta, garantiza la esterilidad de la punta de aguja de lanceta antes de su uso, preferentemente hasta inmediatamente antes de su uso, y asegura, dado el caso, un encierro higiénico de la punta de aguja de lanceta después de su uso. Consecuentemente, el material elástico es hermético a la entrada o fuga de bacterias, según la aguja de lanceta esté sin uso o usada. Por lo demás, el material elástico representa una protección mecánica para la punta de aguja de lanceta e impide, de este modo, también una lesión accidental con la punta de aguja de lanceta.

30 Como material elástico para el cuerpo de lanceta de la presente invención han demostrado ser apropiados la goma, el caucho, la silicona, los elastómeros y, en particular, los elastómeros termoplásticos. Los mismos presentan las características esenciales para la presente invención: son blandos, dúctiles, perforables por la aguja de lanceta sin dañar la punta y encierran, estrechamente, la punta de aguja de lanceta usada. Además pueden ser usados para el proceso de moldeado por inyección que permite una fabricación de lancetas masiva en grandes cantidades.

35 Los elastómeros termoplásticos, también denominados elastoplásticos o termoplásticos o cauchos termoplásticos tienen, en el caso ideal, una combinación de las características de uso de los elastómeros y las propiedades de elaboración de los termoplásticos. Son elastómero termoplásticos, por ejemplo, los copolímeros de oligobloque estireno (denominados TPE-S), poliolefinas termoplásticas (TPE-O), poliuretanos termoplásticos (TPE-U), copoliésteres termoplásticos (TPE-E) y copoliámidas termoplásticas (TPE-A). En particular, han demostrado ser apropiados, por ejemplo, los elastómeros termoplásticos sobre la base de polímeros de estireno-etileno-butileno-  
40 estireno (polímeros SEBS, por ejemplo Evoprene® de Evode Plastics o Thermoplast K de Gummiwerk Kraiburg GmbH).

45 Durante el proceso de punción, la aguja de lanceta es movida respecto del cuerpo de lanceta. Para ello, este último es fijado en su posición, preferentemente, mediante el auxiliar de punción o el dispositivo de punción. Para su accionamiento, la aguja de lanceta puede estar conformada especialmente, por ejemplo tener una cabeza de aguja en el extremo opuesto a la punta, o presentar, adicionalmente al cuerpo de lanceta que envuelve la punta, otro cuerpo de lanceta que puede ser agarrado por un elemento de accionamiento del auxiliar de punción. La conformación de la aguja o el cuerpo de lanceta adicional pueden interactuar de manera apropiada con un dispositivo de accionamiento respectivo en el dispositivo de punción (auxiliar de punción)-  
50

55 Para alcanzar la ventaja de que la punta de aguja de lanceta sea envuelta higiénicamente antes del uso en material elástico del cuerpo de lanceta y para que después del uso sea envuelta también higiénicamente en el material elástico es, por supuesto, necesario regresar la aguja de lanceta después de su uso, es decir después del proceso de punción, a su posición inicial relativa respecto del cuerpo de lanceta que contiene el material elástico. Ello se puede conseguir mediante la interacción apropiada mediante un auxiliar de punción adaptado correspondientemente. Lo importante es que después de su uso la punta de aguja de lanceta esté encerrada nuevamente en el material elástico del cuerpo de lanceta y se evite así una lesión accidental con la punta de aguja.

60 Para aumentar la estabilidad del material elástico es posible combinar el mismo con un material rígido, por ejemplo un material plástico rígido. En este caso, el material elástico puede estar estabilizado con una capa de un material rígido, por ejemplo un plástico rígido, en su lado exterior que no entra en contacto con la punta de la aguja de lanceta. También es posible fabricar el cuerpo de lanceta de un material elástico solamente en el sector de la punta de aguja de lanceta, por lo demás, sin embargo, el resto del cuerpo de lanceta de plásticos convencionales rígidos. En este caso, el material elástico y el material rígido pueden estar pegados uno con el otro y combinados uno con el otro mediante un proceso de moldeado por inyección, por ejemplo un proceso de moldeado por inyección de dos  
65 componentes. En este caso, el material rígido del cuerpo de lanceta asegura una estabilización mecánica del

material elástico durante el proceso de punción y facilita la fijación de la parte elástica del cuerpo de lanceta durante el proceso de punción mediante el auxiliar de punción.

- 5 Otro objeto de la invención es una lanceta que incluye una aguja de lanceta con una punta y un cuerpo hueco que rodea al menos la punta de la aguja de lanceta, en el cual en la lanceta según la invención la aguja de lanceta en el sector de su punta es movable en el cuerpo hueco y el cuerpo hueco se compone al menos en parte de un material elástico que puede ser perforado por la punta de la aguja de lanceta durante el proceso de punción y que, dado el caso, cierra nuevamente el cuerpo hueco después de retraer la punta de la aguja de lanceta al cuerpo hueco.
- 10 Mientras que en la lanceta descrita anteriormente según el primer objeto de la invención, en el sector de su punta para asegurar la esterilidad antes del uso y el blindaje higiénico después del uso, la aguja de lanceta está completamente rodeada, sin espacio hueco restante, por todos lados de un material elástico que embute en sí la punta de aguja de lanceta, en el segundo objeto de la invención ahora descrito la punta de aguja está rodeada de un cuerpo hueco cerrado por todos los lados. Ventajosamente, este cuerpo hueco en los sectores que no entran en contacto con la punta de la aguja de lanceta está fabricado de un material rígido, preferentemente moldeable por inyección. Esencial para la invención es que el cuerpo hueco se compone de un material elástico en el sector en el que en el proceso de punción es atravesado por la punta de aguja de lanceta.
- 15
- 20 En el proceso de punción, la aguja de lanceta es movida respecto del cuerpo hueco que representa el cuerpo de lanceta. La sujeción y accionamiento de la aguja de lanceta y la fijación del cuerpo de lanceta pueden ser realizados, de la forma descrita anteriormente, mediante medidas constructivas apropiadas en el auxiliar de punción.
- 25 El material elástico que integra una parte del cuerpo de lanceta hueco es atravesado durante el proceso de punción por la punta de aguja de lanceta y, dado el caso, se cierra nuevamente después de retraer la punta de aguja de lanceta al cuerpo hueco y sella de este modo el cuerpo hueco. Por lo tanto, la punta de aguja de lanceta está sellada de manera estéril en el cuerpo hueco hasta inmediatamente antes del uso y, después del uso, es encerrada higiénicamente en el mismo.
- 30 La lanceta de este objeto de invención presenta, lo mismo que la lanceta del objeto de invención alternativo descrito anteriormente, además del cuerpo de lanceta que rodea la punta de la aguja de lanceta, otro cuerpo de lanceta que en conjunción con elementos apropiados de un auxiliar de punción interactúa con el mismo durante el proceso de punción. De igual modo, la aguja de lanceta puede estar conformada especialmente, por ejemplo puede tener una cabeza en el extremo opuesto a la punta.
- 35 Para las características del material elástico y la combinación del material elástico con el material rígido del cuerpo de lanceta es válido, correspondientemente, lo dicho anteriormente respecto del primer objeto de la invención.
- 40 Las lancetas de un juego de lancetas pueden ser del tipo en el que la punta de aguja de lanceta se encuentra encerrada completamente por todos los lados por un material elástico sin resto de espacio hueco o embutida en el mismo, o también del tipo en el que la punta de aguja de lanceta está encerrada por un cuerpo hueco. En el juego de lancetas están unidas unas con otras las diferentes lancetas que, asimismo, se componen de al menos una aguja de lanceta y un cuerpo de lanceta. Ventajosamente, la unión se produce por medio de los cuerpos de lanceta. Preferentemente, las lancetas idénticas son unidas entre sí
- 45 En el juego de lancetas, las lancetas pueden estar unidas entre sí por medio de puentes o barras delgadas o bien estar fijadas sobre una banda de soporte, por ejemplo, de papel o plástico. Preferentemente, la unión de las lancetas se produce de manera tal que las diferentes agujas de lanceta de las diferentes lancetas del juego de lancetas se encuentran embutidas en una pieza continua del material elástico. En este caso, el material elástico puede presentar la forma de una banda elástica. La banda elástica como forma de unión para una pluralidad, preferentemente de varias lancetas iguales, es apropiada para las lancetas según el primer objeto de la invención, es decir lancetas en las cuales la punta de aguja de lanceta está embutida completamente en el material elástico. Sin embargo, también es posible usar un material de banda elástico como material de unión para lancetas según el segundo objeto de la invención, es decir lancetas con un cuerpo hueco alrededor de la punta de aguja de lanceta.
- 50 Además, el objeto de la invención puede ser usado en un dispositivo de almacenamiento de lancetas con cámaras para el almacenamiento de lancetas. El dispositivo de almacenamiento contiene al menos dos lancetas que contienen, cada una, una aguja de lanceta con una punta y que, en cada caso, están alojadas en cámaras individuales independientes unas de otras del dispositivo de almacenamiento de lancetas. En este caso, cada cámara presenta al menos una abertura para la salida de la punta de la aguja de lanceta. El dispositivo de almacenamiento de lancetas destaca porque la abertura mencionada de las cámaras está cerrada por un material elástico. El material elástico es atravesado por la punta de la aguja de lanceta durante el proceso de punción y se cierra, dado el caso, después de la retracción a la cámara de la punta de la aguja de lanceta.
- 55
- 60

- 5 Del mismo modo que en el juego de lancetas, el dispositivo de almacenamiento de lancetas sirve para el almacenamiento común de lancetas sin usar (casetización) y, dado el caso, también para el almacenamiento de lancetas ya usadas (recasetización). Diferente que en el juego de lancetas, en el caso del dispositivo de almacenamiento de lancetas, las lancetas individuales no están unidas entre sí de manera directa, sino que se encuentran en cámaras individuales del dispositivo de almacenamiento. En el mismo se encuentran independientes unas de las otras. En el dispositivo de almacenamiento, las cámaras están dispuestas, esencialmente, de manera geoméricamente regular, presentando las cámaras adyacentes al menos una, preferentemente dos pared(es).
- 10 Las diferentes cámaras del dispositivo de almacenamiento tienen al menos una abertura de salida para la punta de la aguja de lanceta. Dicha abertura de salida está cerrada por un material elástico que presenta las características nombradas anteriormente mencionadas en relación con el primero objeto de la invención. Durante el proceso de punción, la punta de la aguja de lanceta puede atravesar el material elástico. Dado el caso, el material elástico se cierra nuevamente al retraer la punta de aguja de lanceta a la cámara del dispositivo de almacenamiento de lancetas. A continuación, la cámara está sellada nuevamente.
- 15 Mediante medidas constructivas apropiadas, la cámara del dispositivo de almacenamiento de lancetas puede ser sellada de tal modo que la aguja de lanceta sea estéril en el sector de su punta antes del uso y, dado el caso, higiénicamente protegida respecto del ambiente después del uso. Por ejemplo, la lanceta puede presentar un cuerpo de lanceta que mediante una conformación apropiada interactúa con formas correspondientes de la pared interior de la cámara del dispositivo de almacenamiento de lancetas para así posibilitar un sellado.
- 20 La disposición de las diferentes cámaras en el dispositivo de almacenamiento de lancetas puede ser cualquiera. A modo de ejemplo, una pluralidad de cámaras de lancetas puede estar en posición yuxtapuesta y resultar un dispositivo de almacenamiento esencialmente con forma de paralelepípedo o rectangular. Sin embargo, también es posible disponer las cámaras de manera simétrica sobre un eje central, de manera que resulte un dispositivo de almacenamiento de lancetas en forma de un tambor (a la manera de un tambor de revólver). También son concebibles y posibles cualesquiera otras disposiciones.
- 25 Finalmente, es un objeto el uso de un material elástico como componente de una lanceta o de un dispositivo de almacenamiento de lancetas, sirviendo el material elástico para conservar la esterilidad de al menos la punta de una aguja de lanceta en estado sin uso. En una forma de realización preferente, el material elástico también puede ser usado para conseguir una protección higiénica de al menos la punta de una aguja de lanceta usada.
- 30 La utilización de un material elástico para proteger la punta de la aguja de lanceta permite garantizar la esterilidad de una punta de aguja de lanceta no usada y, dado el caso, proteger higiénicamente la punta de aguja de lanceta usada.
- 35 La esterilidad de la punta de aguja de lanceta sin uso puede ser realizada mediante medidas apropiadas, por ejemplo radiación gamma. Una vez esterilizadas, las puntas de aguja de lanceta conservan este estado mediante los correspondientes cuerpos de lanceta o un dispositivo de almacenamiento de lancetas correspondiente que, entre otros, comprenden un material elástico. Sin embargo, diferente que en el estado actual de la técnica en la que hasta ahora no se ha descrito ningún material elástico para la protección de puntas de aguja de lancetas, el uso del material elástico permite según la presente invención también la protección higiénica de la punta de aguja de lanceta usada. Mediante el uso del material elástico es posible, después de la retracción de la aguja de lanceta, cerrar nuevamente un eventual canal existente por poco tiempo a través del cual pasa la aguja de lance con el propósito de punción, es decir después de completado el proceso de punción. Por lo tanto, eventualmente después del proceso de punción, las contaminaciones adheridas a la punta de aguja de lanceta, en particular bacterias y material infeccioso, no pueden llegar al medio ambiente. Ello es una ventaja particular en lancetas desechables que son eliminadas individualmente después de su uso. Sin embargo, dicha propiedad tiene un significado de gran importancia para juegos de lancetas y dispositivos de almacenamiento de lancetas en las que además de lancetas sin usar también se almacenan lancetas usadas y que después son eliminadas como un todo.
- 40
- 45
- La invención presenta las ventajas siguientes:
- 50
- En todas las formas de realización, la punta de la aguja de lanceta está protegida en estado sin usar contra bacterias, es decir que las bacterias no pueden avanzar a la punta de la aguja de lanceta hasta el uso inminente de la lanceta. Después de la esterilización apropiada, las puntas de lanceta permanecen estériles durante largo tiempo.
  - En todas las formas de realización, la punta de la aguja de lanceta usada puede ser protegida higiénicamente. Una contaminación accidental del ambiente (usuario, objetos, otras lancetas) es imposible.
- 55
- El usuario de las lancetas según la invención está protegido contra una lesión accidental con una aguja de lanceta usada. Por supuesto, lo mismo es válido para otras personas, además del usuario mismo.
  - Las lancetas según la invención y juegos de lancetas pueden ser fabricadas económicamente en grandes cantidades mediante procedimientos de moldeado por inyección convencionales.

- Las lancetas según la invención y juegos de lancetas son ampliamente miniaturizables y, consecuentemente, apropiados para el uso en sistemas automatizados compactos.

La invención se explica en detalle mediante las figuras 1 a 6 siguientes.

Las cifras en las figuras significan:

- |    |    |  |
|----|----|--|
| 5  | 1  | aguja de lanceta                       |
|    | 2  | punta de aguja de lanceta              |
|    | 3  | cuerpo de lanceta de material elástico |
|    | 3' | borde del cuerpo de lanceta 3          |
|    | 4  | capa de esterilización                 |
| 10 | 5  | cuerpo de lanceta de material rígido   |
|    | 5' | protuberancia del cuerpo de lanceta    |
|    | 6  | cierre de material elástico            |
|    | 7  | cuerpo de lanceta                      |
|    | 8  | pared de cámara                        |
| 15 | 9  | cuerpo de lanceta                      |
|    | 10 | lanceta                                |
|    | 11 | juego de lancetas                      |
|    | 12 | lanceta (10) en cámara                 |

20 En la figura 1 se ilustra esquemáticamente una sección longitudinal de una forma de realización preferente de una lanceta.

En la figura 2 se ilustra esquemáticamente una sección longitudinal de una forma de realización alternativa igualmente preferente de una lanceta.

En la figura 1 se ilustra esquemáticamente una sección longitudinal de otra forma de realización preferente de la lanceta según la invención.

25 La figura 4 muestra una vista esquemática en planta de una forma de realización preferente de un juego de lancetas.

En la figura 5 se ilustra una sección longitudinal esquemática de una cámara de un dispositivo de almacenamiento de lancetas preferente, incluso una lanceta existente en la misma.

La figura 6 muestra otra forma de realización preferente de una lanceta en una ilustración esquemática de sección.

30 La forma de realización preferente de la lanceta (10) mostrada en la figura 1 incluye una aguja de lanceta (1) que en el sector de su punta (2) está envuelta en un cuerpo de lanceta (3) fabricado de un material elástico. La punta (2) de la aguja de lanceta (1) esta envuelta completamente en el material elástico del cuerpo de lanceta (3). Fuera del sector de la punta (2) de la aguja de lanceta (1), el cuerpo de lanceta (3) presenta una escotadura que hace que el cuerpo de lanceta (3) tenga al menos en un lado un borde (3') con el que pueden interactuar dispositivos de agarre o sujeción respectivos de un auxiliar de punción, para retener el cuerpo de lanceta (3). La retención del cuerpo de lancetas (3) es necesaria porque durante el proceso de punción la aguja de lanceta (1) debe ser movida respecto del cuerpo de lanceta (3) y debe atravesar el mismo en el sector de la punta (2) de la aguja de lanceta (1). La figura 1a muestra la lanceta (10) al final del movimiento de avance del proceso de punción.

35 Por lo demás, la escotadura en el cuerpo de lanceta (3) sirve durante el movimiento de punción para reducir las fuerzas de fricción entre la aguja de lanceta (1) y el cuerpo de lanceta (3).

40 La sección transversal de la aguja de lanceta (1) y del cuerpo de lanceta (3) perpendicular al eje longitudinal de la aguja presenta, preferentemente, una forma redonda. Sin embargo, también es posible que la sección transversal presente cualquier otra forma, por ejemplo cuadrada o rectangular. Tampoco es necesario que la aguja de lanceta (1) y el cuerpo de lanceta (3) tengan en sección transversal la misma forma. Por ejemplo, la aguja de lanceta (1) puede tener, en lo esencial, una sección transversal redonda y el cuerpo de lanceta (3) una sección transversal rectangular.

45

5 En la figura 2 se ilustra esquemáticamente en sección longitudinal otra forma de realización preferente de una lanceta (10). La lanceta (10) se compone, en lo esencial, de los mismos elementos que la lanceta (10) mostrada en la figura 1. A diferencia de la lanceta (10) mostrada en la figura 1, en un lado del cuerpo de lanceta (3), que se compone de material elástico, se encuentra aplicada una capa de estabilización (4). Dicha capa de estabilización (4) puede estar pegada con el cuerpo de lanceta (3). Sin embargo, es preferente y que la capa de esterilización (4) sea unida, junto con el cuerpo de lanceta (3), con la aguja de lanceta (1) en un proceso de moldeo por inyección.

La capa de estabilización (4) sirve para evitar la deformación del cuerpo de lanceta (3) elástico durante el proceso de punción. En particular se pretende evitar una elongación del cuerpo de lanceta (3) elástico.

10 En la figura 3 se muestra en una sección longitudinal esquemática una forma de realización de la lanceta (10) según la invención. El cuerpo de lanceta (3, 5) de la lanceta (10) se compone en este caso preferente de dos componentes diferentes. La punta (2) de la aguja de lanceta (1) está envuelta en un cuerpo de lanceta (3) de un material elástico. Alejado del sector de punta (2) de la aguja de lanceta (1), la aguja de lanceta (1) está unida con un cuerpo de lanceta (5) de un material rígido. Por su parte, el cuerpo de lanceta (5) de material rígido está unido con el cuerpo de lanceta (3) de material elástico. Para aumentar la superficie de unión entre el material del cuerpo de lanceta (3) elástico y el material del cuerpo de lanceta (5) rígido, el material de cuerpo de lanceta (5) rígido puede presentar protuberancias (5'). Por el contrario, la unión entre material rígido y elástico (5) del cuerpo de lanceta se puede producir mediante pegado o moldeoado por inyección de dos componentes.

15 Mientras que en el caso de las formas de realización según las figuras 1 y 2 una retención del cuerpo de lanceta (3) se produce durante el proceso de punción mediante una acción inmediata sobre el material elástico del cuerpo de lanceta (3), en el caso de la forma de realización según la figura 3 del cuerpo de lanceta (5) que se compone de un material rígido se produce durante el proceso de punción. En este caso, la aguja de lanceta (1) es movida a lo largo de su eje longitudinal. En este caso atraviesa la superficie del cuerpo de lanceta (3) elástico. Después del proceso de punción, la aguja de lanceta (1) es retornada de manera correspondiente, de manera que el cuerpo de lanceta (3) elástico pueda envolver nuevamente la punta (2) de la aguja de lanceta (1). El cuerpo de lanceta (3, 5) es fijado en su posición durante el proceso de punción.

20 En la figura 4 se ilustra una vista esquemática en planta sobre un juego de lancetas (11). En esta forma de realización del juego de lancetas (11) se encuentra embutida una pluralidad de agujas de lanceta (1) con una punta (2) en un único cuerpo de lanceta (3) en forma de banda de material elástico. El juego de lancetas (11) es apropiado para el uso en un sistema automático en el cual puede ser almacenada una pluralidad de lancetas y usada individualmente para procesos de punción.

25 Una sección longitudinal a través del eje longitudinal de una lanceta individual del juego de lancetas (11) correspondería, en lo esencial, a la representación de la lanceta (10) en las figuras 1 o 2. El juego de lanceta (11) puede, de manera análoga a la lanceta de la figura 2, presentar una capa de estabilización (4) (no mostrada en la figura 4). La misma estabiliza el juego de lancetas (11) en un todo y las lancetas individuales contenidas en el mismo no sólo durante el proceso de punción, sino que al mismo tiempo le otorga una resistencia mecánica que puede ser ventajosa, por ejemplo, para el manejo automatizado del juego de lancetas (11) en un sistema mecánico para el almacenamiento y uso de las lancetas.

30 Debido a que el cuerpo de lanceta (3) del juego de lancetas (11) se compone de un material elástico, es posible embalar de manera compacta todo el juego de lancetas (11), por ejemplo mediante el enrollado espiralado sobre el eje longitudinal de la primera aguja de lanceta (2) en el juego de lancetas (11).

35 En la figura 5 se ilustra una sección longitudinal esquemática a través de una cámara de un dispositivo de almacenamiento de lancetas en la que está contenida una lanceta (10). Las diferentes cámaras en el dispositivo de almacenamiento de lancetas pueden estar dispuestas de cualquiera manera. Por ejemplo, las cámaras pueden estar dispuestas yuxtapuestas o una tras otra y formar un dispositivo de almacenamiento esencialmente con forma de paralelepípedo o también estar dispuestas en forma radial sobre un eje central y formar así, esencialmente, un dispositivo de almacenamiento cilíndrico o con forma de tambor. La lanceta (10) es encerrada en la cámara mediante paredes de cámara (8). En la forma de realización mostrada en la figura 5, el cuerpo de lanceta (7) que envuelve la aguja de lanceta (1) y la pared de cámara (8) presentan una forma complementaria ajustada una respecto de la otra, de modo que se produce un espacio hueco cerrado en el sector de punta (2) de la aguja de lanceta (1). Además de la pared de cámara (8) y el cuerpo de lanceta, el espacio hueco es cerrado mediante un cierre (6) de material elástico. El cierre (6) puede ser atravesado durante el proceso de punción por la punta (2) de la lanceta (10) y se cierra después de la retracción de la lanceta (10) a la cámara del dispositivo de almacenamiento, de manera análoga al diafragma separador de una ampolla de vidrio usada, por ejemplo, para almacenar vacunas.

40

45

50

55 Por lo tanto, el cierre (6) de material elástico asegura un almacenamiento y eliminación higiénicos de una lanceta ya usada.

5 Una "función de diafragma separador" análoga cumple el cierre (6) del cuerpo de lanceta (9) en la lanceta (10) según la figura 6. Dicha lanceta (10) se compone de una aguja de lanceta (1) con una punta (2) que se encuentra en un espacio hueco cerrado, formado del cuerpo de lanceta (9), fabricado de material rígido, y el cierre (6) de material elástico. En el proceso de fusión, la aguja de lanceta (1) se desliza con su punta (2) hacia adelante a lo largo de su eje longitudinal, mientras que el cuerpo de lanceta (9) se mantiene inmóvil en el auxiliar de punción mediante medios apropiados. En este caso, la punta (2) de la aguja de lanceta (1) atraviesa el cierre (6) de material elástico. La figura 6a muestra la lanceta (10) al final del movimiento de avance del proceso de punción.

10 La propiedad elástica del material del cierre (6) asegura que, después de la retracción de la aguja de lanceta (1) después del proceso de punción y, en particular, después de la retracción de la punta (2) de la aguja de lanceta (1) al espacio hueco del cuerpo de lanceta (9), se cierra justamente dicho espacio hueco.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Lanceta compuesta de una aguja de lanceta con una punta y un extremo opuesto a la punta así como un primer cuerpo de lanceta o una cabeza dispuesta en el extremo de la aguja de lanceta opuesto a la punta y pudiendo el primer cuerpo de lanceta o la cabeza en conjunción con elementos apropiados de un auxiliar de punción interactuar con el mismo durante el proceso de punción, así como un segundo cuerpo de lanceta que envuelve completamente la aguja de lanceta exclusivamente en el sector de la punta, estando el segundo cuerpo de lanceta compuesto en el sector de la punta de la aguja de lanceta de un material elástico y perforable con la punta por la aguja de lanceta.
2. Lanceta segundo reivindicación 1, caracterizado por qué la junta de la aguja de lanceta está embutida en el segundo cuerpo de lanceta.
- 10 3. Lanceta según la reivindicación 1, caracterizada porque el segundo cuerpo de lanceta es un cuerpo hueco y el cuerpo hueco se compone al menos en parte de un material elástico perforable por la punta de lanceta.
- 15 4. Auxiliar de punción con un elemento de accionamiento que interactúa con un primer cuerpo de lanceta o con una cabeza dispuesta en un extremo de la aguja de lanceta según una de las reivindicaciones 1 – 3 opuesto a una punta, de modo que la aguja de lanceta puede ser movida en el sentido de punción y puede ejecutarse un proceso de punción.



