

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 605**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/151** (2006.01)  
**A61B 5/157** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05775073 .9**
- 96 Fecha de presentación: **27.07.2005**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1773196**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.04.2007**

54 Título: **Sistema de extracción de sangre con propósitos diagnósticos**

30 Prioridad:  
**31.07.2004 DE 102004037270**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.06.2012**

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

72 Inventor/es:  
**SCHERER, Joerg;  
SCHMELZEIZEN-REDEKER, Guenther;  
SCHMID, Wilfried;  
RASCH-MENGES, Juergen;  
PACHL, Rudolf;  
SCHULAT, Jochen;  
HOERAUF, Christian;  
DECK, Frank;  
THOES, Bruno;  
DOEPFER, Joachim y  
WINHEIM, Sven**

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

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).

ES 2 383 605 T3

## DESCRIPCIÓN

Sistema de extracción de sangre con propósitos diagnósticos

Para extraer una pequeña cantidad de sangre de una parte del cuerpo (la mayoría de las veces del dedo o del lóbulo de la oreja) con propósitos analíticos y diagnósticos, se usan lancetas para producir una herida en la parte del cuerpo correspondiente. En tanto eso suceda de manera manual se requiere personal entrenado especialmente. No obstante, la punción está asociada a un dolor considerable.

Hace mucho tiempo que se usan sistemas para la extracción de sangre que se componen de un aparato de punción y lancetas correspondientes adaptadas, especialmente, al equipo respectivo. Un accionamiento de lanceta, mediante el cual la lanceta es pinchada mecánicamente en la piel, se aloja en una carcasa del aparato de punción. Como elemento de accionamiento para el movimiento de punción se usa, por lo general, un resorte.

Sin embargo, es necesario, frecuentemente, que el paciente deba someterse a un examen varias veces al día para el control regular de determinados valores analíticos de la sangre. Ello es válido, en particular, para diabéticos que deben controlar frecuentemente su nivel de glucosa en sangre para, a ser posible, mantener el nivel de glucosa en sangre siempre dentro de determinados límites nominales mediante el ajuste de las inyecciones de insulina a las necesidades (que en función de la alimentación, de la actividad física, etc. varían considerablemente).

Consecuentemente, un prerrequisito para esta terapia intensiva es que la extracción de sangre cause, a ser posible, un dolor mínimo. Respecto de esto, con el objetivo de conseguir una mejora se han desarrollado un sinnúmero de sistemas de extracción de sangre diferentes que contienen unidades de accionamiento mecánicos para una lanceta o aguja. En los tiempos actuales, las unidades de accionamiento de este tipo están tan desarrolladas que el proceso de punción puede ser realizado de manera reproducible y poco dolorosa. Sin embargo, antes que el sistema de extracción de sangre pueda ser accionado es necesario, primeramente, llevar un elemento de accionamiento, frecuentemente un resorte, de la unidad de accionamiento a una posición tensada. En el subsiguiente inicio del proceso de punción, el elemento de accionamiento es llevado nuevamente a una posición destensada. La fuerza liberada en este caso es usada para accionar la lanceta en el sentido de la punción.

La desventaja del estado actual de la técnica es, sin embargo, que en una unidad de accionamiento mecánico de un sistema de extracción de sangre el proceso de tensado está, frecuentemente, asociado a la fuerza y/o a pasos de manipulación complejos por parte del usuario. Por ejemplo, en el documento DE 10223558.9 se describe el tensado de un sistema de extracción de sangre en el cual, mediante el giro de un botón de carcasa, se tensa un resorte en la unidad de accionamiento. Para ello, el paciente está obligado a usar ambas manos para operar el aparato.

Sin embargo, resulta con frecuencia que los pasos de manipulación de este tipo son percibidos como dificultosos por personas mayores o de motricidad limitada. Consecuentemente, en particular en la terapia intensiva que debe ser aplicada frecuentemente en personas mayores, se desea, además de una punción a ser posible poco dolorosa, una operación sencilla del sistema de extracción de sangre.

Según el estado actual de la técnica, se describen sistemas de extracción de sangre con un accionamiento automático que pretenden posibilitar una manipulación sencilla y confortable, en particular para personas con minusvalías motrices. En este caso, al usuario se le ahorra ampliamente el proceso, en parte complicado, del tensado de las lancetas y el subsiguiente inicio del proceso de punción. El paciente puede activar un mecanismo de accionamiento eléctrico por medio de la digitación de un botón sin que, además, sean necesarios pasos de manipulación adicionales ni realizar una aplicación de fuerza por parte del usuario. Los documentos WO 02/100 461, WO 02/100 460, WO 02/0011 y WO 02/100 251 dan a conocer, en cada caso, sistemas de extracción de sangre en los cuales una unidad de accionamiento eléctrica mueve la lanceta en el sentido de accionamiento y ejecuta un proceso de punción. Por ejemplo, en el documento WO 02/100 251 se mencionan elementos de accionamiento electromagnéticos. Por medio de unidades de control se controla la transmisión de fuerza de las unidades de accionamiento al cuerpo de la lanceta, de modo que pueda producirse un movimiento de punción definido.

Del mismo modo, en el documento US 6.530.892 se da a conocer un sistema de extracción de sangre automático con una pluralidad de lancetas. De forma similar al estado actual de la técnica mencionado anteriormente, la unidad de accionamiento es realizada mediante un imán. También el documento US 2004/098009 describe un sistema con auxiliares de punción almacenados. La rotación del almacén se realiza por medio de un motor eléctrico que, adicionalmente, puede alimentar con energía el mecanismo de accionamiento de la lanceta.

Los sistemas descritos se valen, en estos casos, de unidades de accionamiento eléctricos. Una transmisión de fuerza rápida a la lanceta, que convierte la energía eléctrica en un movimiento del cuerpo de lanceta, requiere elementos constructivos adicionales. Para poder realizar también en unidades de accionamiento eléctrico una velocidad elevada de accionamiento, se integran, por ejemplo, condensadores a una unidad de accionamiento eléctrica que, mediante una descarga rápida ponen a disposición la energía necesaria para la punción. De esta manera se intenta transmitir de manera rápida y directa la energía de la unidad de accionamiento eléctrica a la lanceta. Si bien gracias a su elevada densidad de almacenamiento de > 100 joules por gramo, las unidades de accionamiento eléctricas son particularmente ventajosas para una aplicación como almacén a largo plazo en auxiliares de punción, ha quedado demostrado, sin embargo, que la velocidad de remoción de energía de unidades

de accionamiento eléctricas está limitada, usualmente, a algunos 10 joule/s, debido a una resistencia interna dada. Además, el grado de eficacia del sistema empeora a medida que la velocidad de remoción aumenta. Además de ello, para el control de una secuencia definida del movimiento del cuerpo de lanceta se requieren medidas adicionales que garanticen una punción con vibración escasa en una parte del cuerpo de un paciente y la subsecuente retracción de la lanceta al sistema de extracción de sangre.

La desventaja del estado actual de la técnica descrita es, consecuentemente, que, además de las unidades de accionamiento, se requieren mecanismos de control complicados que durante el proceso de punción controlen una secuencia de movimiento definida del cuerpo de lanceta. Debido a la unidad de accionamiento eléctrica no pueden integrarse a los sistemas los mecanismos de accionamiento mecánicos suficientemente probados. Consecuentemente, debe prescindirse de las ventajas de las unidades de accionamiento mecánicos desarrollados de manera renovada en años recientes, que consiguen una punción poco dolorosa gracias a desarrollos de movimientos del cuerpo de lanceta exactamente definidos.

Para realizar en accionamientos eléctricos un control del proceso de punción comparable al de las unidades de accionamiento mecánicas, deben realizarse, consecuentemente, medidas adicionales complicadas que, sin embargo, resultan ser frecuentemente insuficientes en comparación con las unidades de accionamiento mecánicas. Por lo tanto, los componentes adicionales necesarios para ello, por ejemplo condensadores y unidades de control, complican, por lo demás, el diseño de un auxiliar de punción y aumentan sus costes de fabricación. Por lo demás, además del control insuficiente de la secuencia de un movimiento se realiza, frecuentemente, una transmisión de fuerza retardada de la unidad de accionamiento sobre el cuerpo de lanceta, de modo que resulta una secuencia de movimiento ralentizada. Ello, a su vez, incrementa nuevamente el dolor de la punción. A comparación de las unidades de accionamiento eléctricas con unidades de accionamiento mecánicas se muestra, consecuentemente, que las unidades de accionamiento eléctricas presentan, por un lado, una mayor densidad de almacenamiento a disposición del sistema, por otro lado, sin embargo, la velocidad de remoción y, por lo tanto, la transmisión de fuerza de la unidad de accionamiento al cuerpo de lanceta es, frecuentemente, insuficiente.

Se ha demostrado, por lo tanto, que los sistemas de extracción de sangre con una unidad de accionamiento eléctrica difícilmente pueden satisfacer los requisitos respecto de una punción poco dolorosa.

Al contrario, el uso de una unidad de accionamiento mecánica está definida por una elevada velocidad de remoción como es necesaria imperiosamente, por ejemplo, para un movimiento de punción de una lanceta. En este caso, los resortes convencionales entregan una elevada velocidad de remoción de algunos miles de joule por segundo con un grado de eficiencia casi ideal. Sin embargo, las unidades de accionamiento mecánicas realizadas frecuentemente en forma, entre otras, de un resorte, resultan ineficientes como acumuladores de energía porque, para una elevada densidad de almacenamiento, sería necesario un gran volumen. Por ejemplo, en comparación con unidades de accionamiento eléctricas, un resorte usado en una unidad de accionamiento mecánica típica, tiene una reducida densidad de almacenamiento de sólo 150 mJ por gramo, aproximadamente. Consecuentemente, con vistas a una construcción compacta del sistema de extracción de sangre, como se exige en la analítica moderna, una elevada densidad de almacenamiento no puede llevarse a la práctica con un accionamiento mecánico. Además de ello, el uso de unidades de accionamiento mecánicas requiere, frecuentemente, una manipulación complicada y asociado a la aplicación de mucha fuerza por parte del usuario, lo cual es percibido como desventajoso, tal como se ha descrito anteriormente.

Por el documento US2004/0127819 se conoce a una unidad de accionamiento en la cual un acumulador mecánico de energía en forma de resorte está acoplado a un motor eléctrico.

Por lo tanto, en los últimos años se ha mostrado con cada vez mayor frecuencia que existe un gran interés en un sistema de extracción de sangre que cumpla, a ser posible, ampliamente y al mismo tiempo los requisitos complicados y en parte opuestos de una sensación de dolor mínima, operación sencilla, construcción compacta, a ser posible delgada, y construcción sencilla y económica.

El objetivo de la invención es evitar las desventajas descritas del estado actual de la técnica y poner a disposición un sistema de extracción de sangre que permita un manipuleo sencillo, en particular para personas mayores o impedidas, garantizando una punción poco dolorosa para la extracción de sangre. En este caso se pretende, en particular, simplificar el pretensado frecuentemente complicado y asociado a la aplicación de mucha fuerza de un sistema de extracción de sangre.

El objetivo según la invención es conseguido mediante las reivindicaciones independientes. Las formas de realización particularmente preferentes resultan de las reivindicaciones secundarias.

La invención incluye un auxiliar de punción para practicar un orificio en la piel de una parte del cuerpo. La carcasa del auxiliar de punción presenta una abertura por la que puede emerger la lanceta. Dentro de la carcasa está posicionada una lanceta que es accionada por medio de una unidad de accionamiento para la ejecución de un proceso de punción. La unidad de accionamiento del sistema de extracción de sangre comprende, según la invención, un acumulador mecánico de energía que puede ser conectado por medio de un motor con un acumulador eléctrico de energía, de modo que pueda ser puesta a disposición la energía para el accionamiento de la lanceta. En

este caso, un acumulador eléctrico de energía se destaca, como ya se ha descrito, por una densidad de almacenamiento elevada y puede incluir, por ejemplo, baterías o acumuladores. Para la remoción de energía del acumulador eléctrico de energía se acopla un motor al acumulador eléctrico de energía y al acumulador mecánico de energía, de modo que la energía eléctrica puesta a disposición al motor se pueda convertir en energía mecánica y ser almacenada. Contrariamente, el acumulador mecánico de energía se caracteriza por una elevada velocidad de remoción y en el término de pocos milisegundos pone a disposición del sistema la energía necesaria para la realización del proceso de punción. El cuerpo de lanceta está acoplado por medio de un mecanismo de acoplado al acumulador mecánico de energía, de modo que la energía almacenada puede ser transferida directamente al cuerpo de lanceta. En una forma de realización preferente, el mecanismo de acoplado entre el acumulador mecánico de energía y la lanceta comprende un transductor de movimiento mecánico para el control de la secuencia de movimiento del cuerpo de lanceta, de modo que la lanceta realiza un movimiento guiado forzoso. De este modo, el movimiento de la lanceta en o en contra el/del sentido de punción puede ser controlado de manera que se asegure una punción poco dolorosa.

El sistema según la invención posibilita la combinación de un motor eléctrico con un acumulador mecánico de energía y, por lo tanto, con otros elementos constructivos mecánicos de una unidad de accionamiento de un sistema de extracción de sangre, de modo que puede garantizarse una secuencia de movimiento controlada del cuerpo de lanceta durante la punción. Por lo tanto, el sistema puede recurrir a principios ya conocidos de elementos constructivos mecánicos para el acoplamiento del cuerpo de lanceta al acumulador mecánico de energía, por ejemplo a correderas de control (véanse, por ejemplo, los documentos US 6.409.740 y US 6.419.661) usadas para el acoplamiento de un resorte a una lanceta. De este modo, los elementos constructivos ya consagrados en los últimos años pueden ser integrados al sistema para la conducción definida del cuerpo de lanceta en un accionamiento mecánico. De este modo, es posible prescindir de unidades de control complicadas como las que son necesarias en accionamientos eléctricos. Por lo demás, el sistema dispone tanto de una elevada densidad de almacenamiento como también, al mismo tiempo, de una elevada velocidad de remoción. En consecuencia, el sistema de extracción de sangre según la invención se caracteriza por la combinación de un motor eléctrico con un acumulador mecánico de energía, de modo que la energía eléctrica pueda ser convertida en energía mecánica.

En el sentido de la invención, un acumulador mecánico de energía puede ser realizado de variadas maneras. El acumulador mecánico de energía está integrado, ventajosamente, a la unidad de accionamiento como cuerpo de estado sólido. Un acumulador de energía de este tipo es, por ejemplo, un resorte como el que ya se aplica en unidades de accionamiento mecánicas. En este caso, un tensado del resorte se realiza por medio de un motor eléctrico que, en primer lugar, comprime el resorte. Como resorte pueden ser usados, por ejemplo, un resorte helicoidal, un resorte de torsión o un resorte de brazos, etc. como ya son conocidos ampliamente en el estado actual de la técnica. El proceso de punción puede ser iniciado, correspondientemente, por medio del destensado del resorte tal como en las unidades de accionamiento mecánicas, y pueden tener aplicación mecanismos de acoplamiento correspondientes entre el resorte y el cuerpo de lanceta.

Para el tensado del resorte es posible que, eventualmente, resulte de ayuda que el motor esté acoplado al acumulador mecánico de energía por medio de un acoplamiento y/o por medio de un mecanismo de engranajes. De este modo, el par necesario para el tensado del resorte ya puede ser puesto a disposición, sin problemas, incluso por motores pequeños.

Por lo tanto, si se usa un acoplamiento como conexión entre el motor y el acumulador mecánico de energía, de manera sencilla pueden transmitirse al acumulador mecánico de energía pares de 30 mNm. Como acoplamiento entre el motor y acumulador mecánico de energías son ventajosas, por ejemplo, los acoplamientos controlados por par o por ángulo de giro que, simultáneamente, permiten de manera sencilla un control del motor. Como mecanismo de engranaje se pueden usar, por ejemplo, mecanismos de engranajes cónicos. De igual manera, es posible usar otros mecanismos de engranajes o tipos de acoplamiento, etc. ya conocidos según el estado actual de la técnica, que permitan un acoplamiento del motor al acumulador mecánico de energía.

Si se usa un acoplamiento para la transmisión de fuerza del motor al acumulador mecánico de energía es posible, como ya se ha descrito anteriormente, que el motor sea controlado en base al par aplicado. En este caso, en una forma de realización ventajosa, la corriente del motor es medida durante el proceso de tensado y comparado con valores ya especificados. Si, por ejemplo, el acumulador de energía es realizado por un resorte, el par para el tensado del resorte aumenta en función de la compresión creciente del resorte. Consecuentemente, en función de la compresión del resorte aumenta la corriente del motor, correspondiendo cada valor medido de la corriente de motor a un estado comprimido definido del resorte. Por lo tanto, un valor especificado de la corriente de motor se puede usar para señalar al sistema que el proceso de tensado ha sido ejecutado completamente. En el caso en que el motor de corriente supere un valor umbral de este tipo, el motor es detenido para finalizar el proceso de tensado del resorte. Consecuentemente, el control automático del motor es realizado de manera sencilla. La forma de realización ventajosa descrita permite el accionamiento del sistema de extracción de sangre sin que se necesiten sensores de posición adicionales, etc. para controlar la secuencia operativa. A continuación, del mismo modo es posible iniciar el proceso de punción por medio de un control mediante el par aplicado. En este caso, primeramente, el motor es activado nuevamente, de manera que el proceso de tensado del resorte es continuado, inicialmente, hasta alcanzar un segundo par especificado, o sea un segundo valor umbral. Una vez alcanzado el par especificado del segundo valor umbral, la conexión entre el motor y el resorte es separada automáticamente, de manera que la energía

mecánica almacenada por el resorte pueda ser liberada. El resorte se destensa, siendo el cuerpo de lancetas accionado por medio de la energía liberada por el resorte. De este modo, la energía puede actuar de manera definida sobre el cuerpo de lanceta por medio de mecanismos de acoplamiento apropiados, conocidos en el actual estado de la técnica para la transmisión de fuerza entre resorte y cuerpo de lanceta.

- 5 Por lo demás, también es posible un control similar del motor mediante otras formas de realización en las cuales, por ejemplo, el control del acoplamiento se realiza por medio del ángulo de rotación.

Además, un acumulador mecánico de energía en forma de estado sólido también puede ser realizado mediante una masa que, por ejemplo, es puesta en rotación por un motor. La energía cinética generada de esta manera es transmitida al cuerpo de lanceta, de modo que la lanceta ejecute un movimiento de punción. Consecuentemente, esto ilustra que la energía eléctrica del motor puede ser convertida en energía potencial como también en energía cinética y ser almacenada por un acumulador mecánico de energía. Si la energía eléctrica es almacenada por el acumulador mecánico de energía como energía cinética, el cuerpo de lanceta debe ser, también en este caso, acoplado a continuación al acumulador mecánico de energía, de modo que la energía almacenada pueda ser liberada directamente y sin pérdida y convertida a un movimiento selectivo del cuerpo de lanceta. Cuando como acumulador de energía es usada una masa en rotación se ha previsto un acoplamiento como mecanismo de acoplado entre el acumulador mecánico de energía y el cuerpo de lanceta que permite que la energía cinética de la masa actúe, a su vez, sobre el cuerpo de lanceta o, en una forma de realización preferente, sobre un transductor de movimiento mecánico. Un acoplamiento de este tipo puede incluir, por ejemplo, un bloqueador direccional por fricción y un árbol, bien conocidos en el estado actual de la técnica. También son posibles formas de realización que comprenden un resorte abrazador o un acoplamiento automático, como se describe en detalle a continuación. Mediante la integración de un acoplamiento entre la masa movida y el cuerpo de lanceta se posibilita una velocidad de remoción de energía elevada y, por lo tanto, un tiempo de acoplamiento en el rango, preferentemente, de 1 ms.

Consecuentemente, es posible, además de las formas de realización para el acoplamiento del resorte con el cuerpo de lanceta en las formas ya conocidas por el actual estado de la técnica, también el uso de acoplamientos que permitan una transmisión inmediata de la energía de una masa en movimiento a un cuerpo de lanceta. Por lo tanto, un acoplamiento entre acumulador mecánico de energía y cuerpo de lanceta puede ser realizado mediante mecanismos sencillos, como los descritos, por ejemplo, para unidades de accionamiento mecánicas en el documento US 5.318.584. Por otra parte, también es ventajoso el uso de acoplamientos y/o mecanismos de engranajes. En este caso, el componente responsable del acoplamiento entre el acumulador mecánico de energía y el cuerpo de lanceta puede actuar también, al mismo tiempo, como transductor de movimiento mecánico o, a su vez, estar conectado con el cuerpo de lanceta por medio de un transductor de movimiento mecánico, de manera que la lanceta ejecute un movimiento guiado forzoso. Un ejemplo para esto es un mecanismo de engranajes de fricción transversal que posibilita un acoplamiento de los componentes y, al mismo tiempo, sirve como transductor de movimiento mecánico.

- 35 Las formas de realización nombradas sólo se dan a título de ejemplo. También son posibles otras formas de realización como las conocidas en el estado actual de la técnica para la transmisión de energía, así como una combinación de dichas formas de realización mediante acumuladores de energía mecánicos conocidos en el estado actual de la técnica.

Como transductor de movimiento mecánico para la guía definida del cuerpo de lanceta propulsado también puede recurrirse a mecanismos que en el estado actual de la técnica se usan en unidades de accionamiento mecánicas. A este respecto debe mencionarse aquí el principio de una corredera de control (DE 10223558.9). De este modo, gracias a una corredera de control se posibilita una secuencia de movimiento definida del cuerpo de lanceta en o en contra el/del sentido de punción. Del mismo modo, sin embargo, también aquí es posible el uso de mecanismos de engranajes, por ejemplo mecanismos de engranajes de fricción transversal descritos anteriormente.

45 El sistema según la invención permite la integración de un motor eléctrico en unidades de accionamiento mecánicas convencionales de sistemas de extracción de sangre. De esta manera es posible satisfacer el alto requisito de una punción poco dolorosa, garantizando al mismo tiempo un manipuleo confortable, en particular para las personas de motricidad limitada. El sistema según la invención permite un diseño sencillo y económico. En este caso, según la invención, es realizado el acoplamiento de un motor a elementos de accionamiento mecánicos, bien conocido en el estado actual de la técnica. Ello es conseguido, en particular, mediante la conversión de energía eléctrica en energía mecánica por medio de un motor. Mediante el uso de un acumulador mecánico de energía es posible el acoplamiento a componentes mecánicos tradicionales, por ejemplo un transductor de movimiento mecánico, como se usan según el estado actual de la técnica en unidades de accionamiento mecánicos para una guía definida del movimiento de punción. De este modo se consigue tanto una elevada velocidad de remoción como una secuencia de movimiento definida.

Como motor se puede usar, por ejemplo, motores eléctricos (motores CC, motores de rotor externo o motores sin escobillas (brushless) o un denominado "memory shaped alloy actuator". En el caso del denominado "memory shaped alloy actuator" que, según el estado actual de la técnica, también es denominado "nanomúsculo", por medio de la corriente se calientan elementos individuales que se componen, preferentemente, de aleaciones extremadamente puras, de modo que, de este modo, cambian su forma (expansión de los elementos respectivos).

El sistema según la invención resulta ser, además, particularmente ventajoso para la aplicación en sistemas integrados que, ventajosamente, en un sistema analítico combinan en sí múltiples funciones. Tales sistemas ahorran al usuario pasos de manipulación complejos gracias a la integración de múltiples funciones de sistema en un aparato. Por lo tanto, el uso de sistemas integrados le permite al usuario, entre otros, realizar mediante un único

5 aparato, primeramente, un proceso de punción y, a continuación, aplicar la sangre a un elemento de ensayo puesto a disposición por el sistema. A continuación se produce un análisis del elemento de ensayo directamente en el aparato, sin que el paciente deba cambiar entre diferentes elementos del aparato (auxiliares de punción, elementos de ensayo, equipo de medición). Por ejemplo, en el documento WO 98/24366 se describe una integración de un auxiliar de punción en un equipo de medición. Por lo tanto, al paciente se le hace posible realizar mediante un solo aparato

10 todos los pasos de manipulación necesarios para el análisis. Sin embargo, en el estado actual de la técnica también se conocen sistemas que presentan tipos de integración diferentes.

Ejemplos para aparatos menos complejos, en los que el auxiliar de punción es operado separado del equipo de medición, presentan un almacenamiento de elementos de ensayo así como un dispensador automático de elementos de ensayo. Un ejemplo de ello es el aparato AccuCheck Compact® de la empresa Roche Diagnostics GmbH. Por lo demás, los sistemas integrados de este tipo pueden presentar, ventajosamente, además de un elemento de ensayo, también un almacén de elementos de ensayo. Por lo tanto, si un sistema según la invención es combinado de la manera descrita con un sistema integrado pueden satisfacerse las altas exigencias de un manipuleo confortable.

15

En la integración del sistema según la invención, el motor eléctrico puede ser usado, en una forma de realización ventajosa, como accionamiento combinado. Con un accionamiento combinado en el sentido de la invención, el motor accionado eléctricamente, por un lado provee energía para el acumulador mecánico de energía y, por otro lado, el motor accionado eléctricamente también puede, al mismo tiempo o de forma temporal independiente de ello, poner a disposición energía para otra función del sistema. Dicha función de sistema puede ser, por ejemplo, un transporte del almacén, transporte de elemento de ensayo, etc.

20

Si el motor es usado sucesivamente para funciones diferentes se ha demostrado como ventajoso usar un mecanismo de engranajes y/o acoplamiento adicionales que acoplen o desacoplen el motor a/de la función de sistema respectiva. De este modo, el motor puede ser usado para las funciones de sistema respectivas de una manera espacial y también cronológicamente independiente. Consecuentemente, es posible un diseño compacto de sistemas altamente integrados.

25

A continuación, mediante las figuras se describen en detalle, a modo de ejemplos, las formas de realización preferentes.

30

Figura 1 a) Auxiliar de punción eléctrico con un resorte como acumulador mecánico de energía.

Figura 1 b) Auxiliar de punción eléctrico con mecanismo de engranajes cónicos y resorte.

Figura 1 c) Auxiliar de punción eléctrico con corredera guiada móvil.

Figura 2) Masa en rotación como acumulador mecánico de energía con acoplamiento automático.

35

Figura 3 a) Sistema integrado con un accionamiento combinado.

Figura 3 b) Sistema integrado con acción combinada para un tambor de almacenamiento.

Figura 4) Sistema con acoplamiento controlado por ángulo de giro.

Figura 5) Sistema con acoplamiento controlado por par.

Figura 6) Sistema con una masa en rotación como acumulador mecánico de energía.

40

La figura 1 a) muestra una representación en sección de un aparato de extracción de sangre (1). El aparato incluye una carcasa exterior (2) que en su extremo anterior (3) presenta una abertura de salida (4) para que emerja una punta de lanceta. La abertura de salida (4) está integrada en una tapa (5) del auxiliar de punción, conectada giratoria a la carcasa (1). Mediante el giro de la tapa (5) sobre el eje (A) se puede modificar la amplitud de salida de una punta de aguja que emerge de la abertura (4) y, por lo tanto, el usuario puede seleccionar la profundidad de punción del aparato de extracción de sangre. En el sector anterior (6) del aparato de extracción de sangre está dispuesta, además, una lanceta, preferentemente un almacén de lancetas (no mostrado) del cual pueden extraerse lancetas para el proceso de punción. Para realizar el proceso de punción, la lanceta es accionada en el sentido de punción a lo largo del eje (A) por medio de una unidad de accionamiento (8) y retraída nuevamente a la carcasa después del proceso de punción. En el ejemplo mostrado, la unidad de accionamiento incluye un motor (9) conectado con un acumulador eléctrico de energía en forma de una batería (no mostrada). El motor eléctrico está acoplado por medio de un mecanismo de engranajes (10) a un acoplamiento (11). Si el motor es activado por un usuario para ejecutar un proceso de punción, un movimiento de rotación es transmitido por medio del mecanismo de engranajes y acoplamiento al resorte (12) que, de este modo, es comprimido. En dicho proceso, el acoplamiento genera el par

45

50

necesario para comprimir el resorte, de manera que también con un motor a baja potencia es posible producir una comprensión suficiente del resorte. El control del motor se produce, ventajosamente, por medio de la medición de la corriente de motor aplicada y, por lo tanto, del par prevaleciente. Si en este caso se supera un valor límite predeterminado, el sistema recibe la señal de que el resorte está ahora suficientemente pretensado, con lo cual el motor es detenido automáticamente. El usuario puede iniciar ahora el proceso de punción por medio de un botón disparador (7). En este caso, el usuario activa nuevamente el motor mediante la acción del botón disparador, con lo cual el resorte es comprimido nuevamente hasta alcanzar un segundo par predeterminado. Al alcanzar el segundo valor límite se produce un disparo automático del resorte previamente enclavado en estado tensado, de modo que es posible liberar la energía potencial acumulada por el resorte. La energía liberada del resorte es ahora derivada por medio de un transductor de movimiento (no mostrado), por ejemplo una corredera de control, al cuerpo de lanceta, de modo que la lanceta ejecuta un movimiento guiado forzoso y pueda realizar una punción poco dolorosa en una parte del cuerpo.

La figura 1 b) esboza un modelo funcional grosero de un auxiliar de punción automatizado que ilustra el acoplamiento de un motor a un acumulador mecánico de energía y a un transductor de movimiento mecánico que guía el movimiento de punción del cuerpo de lanceta. En el ejemplo mostrado, el motor (9) es mostrado solamente de manera esquemática y está acoplado por medio de un mecanismo de engranajes (10) y un acoplamiento (11) a un resorte (20) como acumulador mecánico de energía. El segundo extremo del resorte está conectado a una corredera (15) que en el sistema según la invención está montada de manera móvil por medio de los cojinetes (13). La corredera presenta una ranura de guía (16) que sirve como corredera de control para el portalancetas (14). Si se activa el motor para el tensado del resorte, se produce una compresión del resorte, siendo la corredera atraída hacia el motor. Consecuentemente, la corredera es desplazable lateralmente respecto del motor. Al contrario, el portalancetas (14) está posicionado estacionario en el sistema a lo largo del sentido (B) y permanece estacionario en su posición lateral relativa respecto del motor, mientras la corredera experimenta un desplazamiento lateral. Entretanto, el portalancetas es conducido a lo largo de la ranura de guía (16) que como curva de control condiciona una desviación del portalancetas perpendicular al movimiento de la corredera. Consecuentemente, el portalancetas realiza una carrera de movimiento a lo largo del sentido de punción (A) y, a continuación, es retornado nuevamente a su posición inicial gracias a la configuración de la ranura de guía. Después del tensado, la corredera es enclavada en el sistema de manera estacionaria. En primer lugar, al iniciar el proceso de punción se suelta el enclavamiento, de modo que el resorte puede retornar a su estado destensado. Debido al movimiento resultante de la corredera perpendicular al sentido de punción (A), el portalancetas (14) recorre nuevamente la ranura de guía (16) con lo cual se ejecuta el proceso de punción.

La figura 1 c) muestra un sistema según la invención con un mecanismo de engranajes de fricción transversal como transductor de movimiento mecánico. El sistema presenta un motor (9) accionado eléctricamente que por medio de un soporte (19) está posicionado en el sistema de manera estacionaria. El motor está conectado con un mecanismo de engranajes cónicos (10) que, a su vez, está acoplado a un acoplamiento (11) (solamente esbozado de modo esquematizado). Gracias al mecanismo de engranajes cónicos es posible diseñar de manera flexible la estructura espacial del sistema, de modo que el motor, como se muestra a modo de ejemplo en la ilustración, no es necesario que esté dispuesto en forma lineal detrás del portalancetas (14). Por lo tanto, una energía puesta a disposición por el motor en 90° es posible sin problemas. De este modo se puede conseguir un diseño compacto del sistema. Asimismo, la integración con otras funciones del sistema (aquí no mostradas) es posible, en cuyo caso la estructura espacial del sistema de acuerdo con la invención puede ser adaptada, correspondientemente, a las demás funciones del sistema. Si el mecanismo de engranajes cónicos y el acoplamiento son accionados por medio de un motor se produce el tensado de un resorte helicoidal (12). En el ejemplo descrito, se realiza en un control del motor en función del ángulo de giro, siendo el motor detenido en cuanto se hubiere producido un giro del acoplamiento en 360°. El resorte es enclavado en su estado tensado. El sistema de extracción de sangre está ahora en condiciones de operar. Mediante el accionamiento de una tecla disparadora (7) se libera el resorte y la energía potencial acumulada es transmitida al cuerpo de lanceta por medio de un mecanismo de engranajes de fricción transversal (18). En el ejemplo mostrado se usa como transductor de movimiento mecánico un mecanismo de engranajes de fricción transversal que condiciona un movimiento guiado forzoso del portalancetas. La forma de realización descrita muestra a modo de ejemplo una combinación de diferentes componentes posibles de un sistema según la invención. De igual manera, en lugar de un mecanismo de engranajes de fricción transversal se puede concebir la integración al sistema de una guía de corredera como la descrita en la figura 1 b). En este caso, una combinación variada de componentes individuales permite una configuración flexible de un sistema según la invención que, de acuerdo con los requisitos, puede ser adaptado, en particular, a sistemas integrados.

La figura 2 muestra una vista detallada de un accionamiento en el que el acumulador mecánico de energía es una masa en rotación. En lo esencial, un sistema de este tipo está diseñado de manera análoga al aparato de extracción de sangre ya mostrado en la figura 1. Sin embargo, en lugar del acumulador mecánico de energía, representado en la figura 1 como un resorte, se usa en este caso una masa en rotación. De este modo se producen algunas adaptaciones en el sistema, de manera que pueda producirse una transmisión de energía rápida y eficiente de la masa en rotación al cuerpo de lanceta. A continuación se muestra exclusivamente la vista en detalle de los complejos del sistema que permiten una transmisión directa de energía de una masa en rotación a un cuerpo de lanceta. En este caso, la figura 2 ilustra el modo de funcionamiento de un acoplamiento automático que transmite la energía cinética directamente al cuerpo de lanceta o, por otro lado, es acoplado, primeramente, a un resorte, de

modo que el acople del acoplamiento está realizado indirectamente al cuerpo de lanceta por medio de un resorte. Si el acoplamiento está conectado a un resorte, la energía cinética es convertida, en primer lugar, a energía potencial que, primeramente, es acumulada transitoriamente en el resorte. Una conexión abrupta del acoplamiento automático transmitirá de la masa en rotación al resorte la energía suficiente para tensar el resorte. Por supuesto, el acoplamiento automático también puede ser conectado directamente al cuerpo de lanceta. Las ventajas y desventajas de estas variantes del sistema resultan como descritas a continuación en la figura 6. Además, de manera similar al sistema mostrado en la figura 1, los elementos constructivos están acoplados a un motor, cuerpo de lanceta, etc. que aquí no se muestran para simplificar la ilustración.

La figura 2 a) muestra un despiece de un accionamiento con una masa en rotación y un acoplamiento automático. En este caso se usa como accionamiento un motor de rotor externo sin escobillas. En lo esencial, se compone de un paquete de chapas de estator (21) con arrollamiento aplicado (no mostrado), un rotor de hierro dulce (23) con imán incorporado y un árbol común (22). Un acoplamiento automático compuesto de los elementos constructivos (24-27) está conectado, permanentemente, con el rotor (23). Una campana de acoplamiento (24), como se ha descrito anteriormente, está conectada directamente con un mecanismo de engranaje de punci6n a accionar o bien, axialmente (no mostrado), con el mismo, por medio de un resorte. El paquete de estator (21) y el árbol (22) están posicionados en el sistema de manera estacionaria (no rotativa). Cuando está conectado, el rotor (23) gira y los elementos de acoplamiento (25-27) que están permanentemente conectados al rotor siguen la secuencia de movimientos y giran alrededor del estator (21). La campana de acoplamiento (24) está montada rotativa sobre el árbol (22) común y no está conectada con los componentes constructivos (23, 25, 26, 27), de modo que la campana de acoplamiento permanece, inicialmente, estacionaria en el sistema. Por encima de una velocidad de rotaci6n límite, los componentes constructivos rotativos del acoplamiento automático son acoplados, abruptamente, con la campana de acoplamiento (24). La energía de rotaci6n acumulada del rotor y de los elementos constructivos rotativos es, de este modo, transmitida a la campana de acoplamiento y el mecanismo de engranaje de punci6n conectado con la misma o un resorte. Después del proceso de acoplamiento, el motor está bloqueado y es desconectado por un sistema electrónico de control. A continuaci6n, el acoplamiento automático separa, automáticamente, la conexi6n entre el rotor (23) y la campana de acoplamiento (24). El sistema está preparado para un nuevo proceso.

El modo de funcionamiento detallado del acoplamiento automático se muestra en las figuras 2 b) a 2 d). La figura 2 b) muestra el acoplamiento en estado desacoplado, debajo de la velocidad de rotaci6n límite. Las dos mordazas de acoplamiento (25) dispuestas en forma simétrica son mantenidas en una posici6n de descanso mediante los resortes (26). Las superficies de las mordazas de acoplamiento (25) no tienen contacto con la campana de acoplamiento envolvente (no mostrado). Al superar la velocidad de rotaci6n límite, las mordazas de acoplamiento (25) giran sobre las espigas de soporte (27) y tocan la campana de acoplamiento. El acoplado del acoplamiento a la campana de acoplamiento (24) se produce accionado por fricci6n de las mordazas 25 contra la pared interior de la campana, de modo que la campana de acoplamiento sigue el movimiento de rotaci6n. Para evitar las pérdidas por fricci6n durante el proceso del acoplado, el mismo debe producirse a ser posible de manera repentina. Con este propósito, como mecanismo de pasaje brusco se ha seleccionado una disposici6n especial de resorte (26), como se explica a continuaci6n. En la figura 2 d), la posici6n del resorte durante el proceso de acoplado se muestra de manera esquemática en base a las líneas A-C. En este caso, la línea A simboliza la posici6n inicial (no acoplada) del acoplamiento, mientras que la línea C representa la posici6n final del resorte encima de la velocidad de rotaci6n límite. El resorte está fijado en el sistema entre los puntos (28) y (29) y trabaja como resorte de compresi6n. Debido a la posici6n del centro de gravedad de masa de las mordazas de acoplamiento fuera del cojinete de pivote se genera durante la rotaci6n una fuerza centrífuga  $F_z$  proporcional a la velocidad de rotaci6n. Gracias a la disposici6n seleccionada, el resorte es comprimido en funci6n de una fuerza centrífuga  $F_z$  creciente. El máximo de la compresi6n se consigue con la velocidad de rotaci6n límite y es simbolizado por medio de la línea B. Sin embargo, este estado es inestable y conduce directamente y de manera repentina a la continuaci6n del giro de las mordazas hasta la posici6n correspondiente a la línea C. En cuanto se ha frenado el rotor, se produce un desacoplado de la campana de acoplamiento. En este caso, debido a la detenci6n del motor se reduce la fuerza centrífuga  $F_z$  a cero y, debido a la fuerza de resorte  $F_{\text{resorte}}$ , las mordazas de acoplamiento son giradas de nuevo a la posici6n inicial desacoplada. La forma de realizaci6n descrita de un acoplamiento automático garantiza que mediante el acoplado de la campana de acoplamiento, la energía pueda ser transmitida, repentinamente, en forma directa o indirecta al portallancetas. Esto posibilita una velocidad de remoci6n de energía suficientemente rápida, de modo que un proceso de punci6n del cuerpo de lancetas puede ser realizado de manera poco dolorosa o bien es posible el tensado de un resorte como acumulador intermedio.

La figura 3 a) muestra, esquemáticamente, una estructura posible de un accionamiento combinado. Debido al accionamiento combinado según la invenci6n es posible, para sistemas integrados, una miniaturizaci6n adicional y una reducci6n del peso del aparato. Por lo tanto, mediante aparatos compactos portátiles se le garantiza al usuario un manejo cómodo. Además, las posibilidades de una operaci6n incorrecta del sistema se reducen. Relacionado a ello, el motor (9) está conectado por medio de un mecanismo de engranajes (10) con una rueda dentada (32) montada pivotante en el sistema. Mediante la activaci6n del motor, la rueda dentada puede realizar un movimiento de rotaci6n en sentidos de rotaci6n diferentes. En el ejemplo mostrador, la rueda dentada está acoplada a un resorte (20) para la acumulaci6n de energía mecánica y también directamente a un costado de la carcasa de un tambor de almacenamiento (34). Consecuentemente, el motor eléctrico está acoplado por medio de un mecanismo

de engranajes (10) a dos funciones de sistema. Si se produce una rotación de la rueda dentada se comprime de este modo, por un lado, el resorte (20). Por otro lado, la rueda dentada engrana en un fondo configurado apropiadamente de un tambor de almacenamiento, de manera que el almacén es girado sobre su eje longitudinal. El almacén puede estar previsto, por ejemplo, para el almacenamiento de tiras de ensayo o lancetas, de modo que se produce una rotación del almacén de manera tal que un elemento descartable en el almacén se posiciona en el aparato respecto de una unidad de remoción. De este modo, por ejemplo, es concebible que durante el tensado del resorte para el accionamiento de una lanceta se produzca, al mismo tiempo, el avance en un paso del tambor, de modo que pueda ser extraída una tira de ensayo del almacén para aplicar la muestra mediante una unidad de extracción prevista para ello, por ejemplo una varilla.

La figura 3 b) muestra una vista detallada del accionamiento combinado mostrado en la figura 3 a), que cumple la función de un transportador de almacén y del tensado de un resorte para el accionamiento de una lanceta. El accionamiento combinado se compone de un motor CC (9) que produce, al mismo tiempo, el avance sincronizado de un tambor de almacenamiento (no mostrado) y el tensado de un auxiliar de punción (35). El motor está conectado con un mecanismo de engranajes (36) para el accionamiento del tambor. El mecanismo de engranajes deriva la energía eléctrica puesta a disposición en el motor a un árbol (37) que es puesto en rotación. El árbol presenta en su cabeza superior una estructura dentada que engrana en un fondo de carcasa conformado apropiadamente de un tambor de almacenamiento (no mostrado). Por lo tanto, al ser insertado un tambor de almacenamiento en el equipo de medición es colocado sobre el árbol (37) y enclavado allí. Si el motor es activado y el árbol puesto en rotación, el tambor de almacenamiento sigue el movimiento. Además, para tomar la energía también para tensar el auxiliar de punción, un piñón recto (40) está conectado con el mecanismo de engranajes (36). Por lo tanto, en el ejemplo mostrado se produce un avance sincronizado del almacén mientras que, al mismo tiempo, es tensado el resorte del sistema de extracción de sangre. Ahora, si lo desea, el usuario puede iniciar un proceso de punción y solicitar al almacén la entrega de un nuevo elemento de ensayo. Por supuesto, es posible separar cronológicamente una de otra las funciones del sistema (tensado del resorte y avance sincronizado del almacén). Bajo dichas circunstancias, el sistema incluye, ventajosamente, un acoplamiento que desacopla o acopla una función del sistema, en tanto se desee una activación de la función de sistema respectiva. Primeramente, la estructura del auxiliar de punción puede ser cualquiera, usando en el ejemplo mostrado un resorte helicoidal como acumulador mecánico de energía. Para el diseño adicional del auxiliar de punción se hace referencia aquí a sistemas ya conocidos en el estado actual de la técnica, por ejemplo según el documento DE 10336933.3.

En principio, el uso de un accionamiento combinado de acuerdo con la invención para cualesquiera funciones de sistema es posible y no restringido a determinadas aplicaciones. A modo de ejemplo debe mencionarse aquí un transporte de elementos de ensayo, etc.

La figura 4 muestra una vista en detalle de un acoplamiento controlado por ángulo de giro como encuentra aplicación, por ejemplo, para el acoplado del motor eléctrico a un resorte. El acoplamiento se encuentra en contacto en un primer sector de árbol (45) de un árbol (47) con un resorte (no mostrado) de un auxiliar de punción, mientras que un segundo sector de árbol (46) del árbol está en contacto con un motor eléctrico (no mostrado) y es accionado por el mismo. Con este propósito, el sector de árbol (46) es introducido en una interfaz del motor (no mostrada) y puesto en rotación por el mismo. El sector de árbol (46) presenta en su extremo no conectado con el motor una estructura dentada (42) que engrana en la estructura dentada del extremo opuesto (40) del sector de árbol (45). Debido al endentado, fijo en términos de rotación, de ambos extremos de árbol se asegura aquí un movimiento de rotación del sector de eje (46) producido por el motor sea transmitido al sector de eje 45. Una rotación del sector de eje (46) tiene, por lo tanto, por resultado un movimiento de rotación de todo el eje (47). Un resorte (no mostrado) conectado de manera permanente con el sector de árbol (45) es comprimido y, consecuentemente, tensado a causa de la rotación del eje. Además, el acoplamiento presenta una corredera (44) en la que es conducido el primer sector de árbol (46) por medio de un perno (43) unido permanentemente con el sector de árbol 46. Si se produce una rotación del sector de árbol (46), el perno (43) es guiado, apropiadamente, a lo largo de la corredera (44). De este modo, el perno (43) y el sector de árbol (46) unido permanentemente con el mismo son desviados axialmente de acuerdo con el contorno. Debido al desplazamiento axial del sector de árbol (46) se produce un desacoplado de las estructuras dentadas (41) y (42), de modo que son separados uno del otro los sectores de árbol (45) y (46). A causa del par actuante debido a la compresión del resorte se produce ahora una rotación del sector de árbol (45) en sentido opuesto, de modo que el accionamiento del resorte puede retornar de una manera casi sin fricción. La energía liberada de este modo es transmitida a un cuerpo de lancetas, de modo que el cuerpo de lanceta es movido en el sentido de punción. Por lo tanto, la figura 4 muestra un acoplamiento que en función de un ángulo de giro especificado, predefinido por el contorno de la corredera, permite un control del motor y, por lo tanto, de la unidad de accionamiento. Mediante la rotación del árbol (47), el perno (43) del sector de árbol (46) llega, primeramente, a una posición (48) de la corredera. En dicha posición, el sector de árbol (46) experimenta una primera desviación axial, por lo que detiene el motor. Para iniciar la punción, el motor es activado nuevamente por el usuario. Con un ángulo de torsión creciente, el perno (43) sigue la conducción forzada por medio de la corredera hasta alcanzar la posición (49). De este modo, el sector de árbol (46) es desviado en tal medida que se consigue un desacoplado de los extremos de árbol, como se ha descrito anteriormente.

La figura 5 muestra un acoplamiento controlado por par que, del mismo modo, encuentra aplicación como mecanismo de acoplado entre el motor y un resorte. El acoplamiento controlado por par se compone de un primer elemento de accionamiento (52) que presenta un resorte de lámina (53). Otro elemento de accionamiento (51) con

espigas (54) está conectado de manera rotativa con el elemento de accionamiento (52). Como se muestra en las figuras 5 a) a d) se produce un tensado del resorte con lo cual, en primer lugar, el elemento de accionamiento (51) es girado mediante un motor (no mostrado), mientras que el elemento de accionamiento (52) permanece estacionario en el sistema. De este modo, el resorte de lámina (53) es presionado contra las espigas (54) y, por lo tanto, doblado. El par necesario y, por lo tanto, la corriente de motor para el tensado del resorte aumentan con un ángulo de giro creciente, como se ilustra en el gráfico 5 f). La corriente de motor es medida por un sistema electrónico de accionamiento (no mostrado) y comparado con un valor de límite ajustado. Al alcanzar un primer valor límite especificado se detiene el motor. Ahora, el resorte está completamente tensado (véase la figura 5 d). Para iniciar el proceso de punción se conecta nuevamente el motor. El par aumenta nuevamente. Al alcanzar el momento de inicio de un segundo valor límite dado del acoplamiento, que es mayor que el primer valor límite ajustado, se suelta la unión positiva entre el resorte de lámina (53) y las espigas (54) y el resorte puede retornar de manera casi sin fricción. La energía liberada es transformada para realizar un movimiento de punción (véase la figura 5 e). De manera correspondiente, el par aplicado desciende nuevamente a casi cero, como se ha ilustrado en el gráfico 5 f).

La figura 6 muestra varias formas de realización de un acoplamiento en las que se usa como acumulador mecánico de energía una masa puesta en rotación. De este modo, la energía necesaria para un proceso de punción es acumulada en forma de energía cinética y, a continuación, puesta a disposición para un proceso de punción. En el uso de una masa como acumulador mecánico de energía puede prescindirse, entre otros, de mecanismos de engranajes y/o acoplamientos para el acoplado del motor a un acumulador mecánico de energía. De este modo, el diseño del sistema es simplificado en comparación con un diseño con un resorte como acumulador mecánico de energía. Asimismo, se puede conseguir una reducción dimensional de la unidad de accionamiento. Por lo tanto, si se usa una masa en movimiento como acumulador mecánico de energía puede conectarse, por ejemplo, un motor eléctrico con la masa a acelerar y poner la misma en rotación. De este modo se acumula, primeramente, energía cinética por medio de una construcción sencilla. Sin embargo, para la realización de un proceso de punción, la energía acumulada tiene que ser transferida rápida y con poca pérdida del acumulador de energía al cuerpo de lancetas. Una transmisión de energía de este tipo puede tener lugar por medio de un acoplamiento apropiado entre el acumulador mecánico de energía, en este caso la masa movida, y la lanceta. De este modo, el acoplamiento debería trabajar, a ser posible, sin pérdidas y presentar tiempos de respuesta cortos, de manera que las pérdidas de energía por fricción sean minimizadas. En principio, son posibles dos formas de realización ventajosas, que permiten una transmisión de energía al cuerpo de la lanceta de manera rápida y con poca pérdida. Por un lado, se puede producir una conversión directa de la energía cinética al cuerpo de lanceta o a un transductor de movimiento mecánico y, por lo tanto, a un proceso de punción. Sin embargo también es posible que la transferencia de energía rotativa se produzca, primeramente, a un acumulador intermedio adicional realizado, por ejemplo, en forma de un resorte. Ello tiene la ventaja de que al iniciar un proceso de punción no sea necesario, primeramente, poner la masa en rotación para disponer de la energía necesaria para el proceso de punción. Un mecanismo de este tipo tendría por resultado que al iniciar el proceso de punción el usuario debería, primeramente, esperar unos segundos hasta que la masa sea acelerada correspondientemente mediante un motor eléctrico y pueda tener lugar, a continuación, una transmisión de energía. Sin embargo, si se usa un acumulador intermedio en conjunción con una masa en rotación, es posible acumular transitoriamente la energía obtenida en un resorte. Entonces, una iniciación del proceso de punción, por ejemplo por medio del destensado de un resorte comprimido como acumulador intermedio, se puede producir en cualquier momento y directamente y es implementada de manera similar a los sistemas ya descritos anteriormente, en los que se usa un resorte como acumulador mecánico de energía. Consecuentemente, si se usa una masa en rotación en combinación con un acumulador intermedio, se le ofrecen al usuario las mismas posibilidades de manipulación del sistema según la invención ya descrito. Por lo tanto, la masa en rotación representa en este ejemplo una solución alternativa al tensado de un resorte, sin que para ello sean necesarios mecanismos de engranajes y/o acoplamientos para la conexión de motor y acumulador de energía. Por lo tanto, de esta manera, mediante una transmisión directa de la energía cinética al resorte es posible un tensado de un resorte para lo cual, de otro modo, se requieren pares elevados. Generalmente, un acoplamiento entre la masa y un acumulador intermedio o bien un cuerpo de lanceta permite en aproximadamente 1 ms una transmisión repentina de la energía cinética. Por lo tanto, ello permite una conversión directa de la energía de rotación en un movimiento de punción o bien una acumulación eficiente de la energía en un acumulador intermedio, a pesar de un diseño sencillo del sistema.

La figura 6 a muestra un motor eléctrico (9) que para la aceleración de una masa (62) está conectado a la misma y la pone en rotación. Mediante la digitación de la tecla conmutadora (65) se presionan las espiras de un resorte abrazador (63) sobre el muñón de la masa en rotación (62). Si la masa es accionada por medio de un motor, el resorte (63) se enrolla, repentinamente, sobre el muñón, con lo cual el árbol (64) experimenta una aceleración. En función del principio de accionamiento usado, el movimiento de rotación del árbol (64) es usado para el tensado del resorte de accionamiento (66), usado como acumulador intermedio, o es convertido directamente en el movimiento de punción. Por lo tanto, mediante la digitación de la tecla conmutadora (65) puede, por un lado, iniciarse directamente un proceso de punción. Sin embargo, si se usa un acumulador intermedio (66), la energía cinética es, en principio, acumulada transitoriamente mediante el accionamiento automático de la tecla conmutadora, con lo cual se comprime el resorte (66). A continuación, mediante un proceso de iniciación separado para el acumulador intermedio se destensa el resorte, con lo cual puede ser accionado un cuerpo de lanceta. Después de realizar el proceso de tensado o de punción, el motor puede ser girado, brevemente, en sentido contrario para facilitar la separación de un resorte abrazador (63) atascado eventualmente. En principio, para el proceso de punción pueden

automatizarse los pasos de proceso necesarios, de modo que, por ejemplo, al alcanzar una frecuencia de rotación predeterminada se accione, automáticamente, la tecla conmutadora (65). Además, la separación del resorte abrazador y, por lo tanto, el accionamiento del motor en sentido opuesto puede ser iniciado, automáticamente, después de finalizar el proceso de punción. Sin embargo, se desea frecuentemente que la iniciación del proceso de punción sea realizada conscientemente por el usuario.

5 La figura 6 b) muestra otro principio con un bloqueador direccional por fricción que permite una transmisión de la energía cinética de una masa en rotación a un cuerpo de lanceta. De manera similar a la figura 6 a), el acumulador mecánico de energía presenta en la figura 6 b), primeramente, un motor eléctrico (9) que acelera la masa (62). Mediante el deslizamiento de una tecla conmutadora (65) se producen un desplazamiento axial del bloqueador direccional por fricción (67). De este modo, las aletas de bloqueo del bloqueador direccional por fricción (67) son apretadas contra la pared exterior del cono de la masa en rotación (62). Si se produce un atascamiento de las aletas de bloqueo con la masa (62), el bloqueador direccional por fricción es acelerado repentinamente y sigue la secuencia de movimiento de la masa en rotación (62). De manera similar a las formas de realización ya descritas anteriormente, el principio de accionamiento puede ser acoplado directamente al cuerpo de lanceta o a un acumulador intermedio. Para soltar la conexión de acoplado y, por lo tanto, la unión por apriete entre el bloqueador direccional por fricción (67) y la masa en rotación (62) se extrae el bloqueador direccional por fricción (67) del cono de la masa en rotación (62) mediante el desplazamiento de la tecla conmutadora (65).

20 La figura 6 c) muestra otra forma de realización para el acoplamiento de una masa en rotación a un cuerpo de lanceta o acumulador intermedio, como ya se ha presentado en la figura 6 a) y 6 b). De manera similar a las formas de realización descritas anteriormente, el sistema presenta un motor eléctrico (9) que acelera, rotativamente, una masa (62). Mediante el desplazamiento de una tecla conmutadora (65) se consigue un acoplado repentino del árbol libre (68) con la masa en rotación (62), de modo que la energía cinética de la masa (62) es transmitida al cuerpo de lanceta o a un acumulador intermedio, a ser posible con poca pérdida y directamente. Para ello, el sistema presenta un número de bolas de enclavamiento (69) que, de forma similar al principio presentado en la figura 6 b) son enclavadas con el cono de la masa en rotación (62) mediante el desplazamiento de la tecla conmutadora. En este caso, mediante arandelas de retención (70) se evita la caída de las bolas (69) mediante las cuales el árbol 63 es acoplado a la masa en rotación (62). De este modo, el árbol libre (68) es forzado a seguir el movimiento de la masa en rotación (62), con lo cual la energía es transmitida por la masa en rotación al árbol 69 en el término de un milisegundo. También en este caso, el árbol (64) es extraído del cono de la masa para soltar la conexión de acoplamiento por medio del deslizamiento de la tecla conmutadora (65) que desconecta el árbol (64) y la masa en rotación (62).

**REIVINDICACIONES**

1. Auxiliar de punción para producir una abertura en la piel de una parte corporal, que comprende
- una carcasa (2) con una abertura (4) de la cual puede emerger una lanceta,
  - una lanceta con un cuerpo de lanceta, y
- 5 - una unidad de accionamiento (8) para accionar el cuerpo de lanceta y la lanceta, de modo que la punta de la lanceta pueda emerger de la carcasa (2), al menos en parte, para realizar un proceso de punción, en la cual
- la unidad de accionamiento (8) comprende
  - un motor (9) que puede ser conectado con un acumulador eléctrico de energía, de modo que se pone a disposición energía para el accionamiento de la lanceta,
- 10 - un acumulador mecánico de energía, acoplado al motor de manera tal que la energía eléctrica acumulada por un acumulador eléctrico de energía sea convertida en energía mecánica y, al menos parcialmente, sea almacenada por el acumulador mecánico de energía, y
- un mecanismo de acoplado que acopla el cuerpo de lanceta al acumulador mecánico de energía, de modo que la energía almacenada del acumulador de energía pueda ser transmitida al cuerpo de lanceta, al menos en parte, en el cual
- 15 - el mecanismo de acoplado comprende un transductor de movimiento mecánico que desvía la energía del acumulador de energía de manera tal al cuerpo de lanceta que un control del movimiento de lanceta es obligado a un movimiento guiado, caracterizado porque
- el auxiliar de punción (1) está integrado a un equipo de medición para la determinación de un analito proveniente de una muestra de sangre y
  - el motor (9) está acoplado en el equipo de medición a una función de sistema adicional independiente del acumulador mecánico de energía.
2. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual el acumulador mecánico de energía está integrado en estado sólido al auxiliar de punción.
- 25 3. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual el transductor de movimiento mecánico presenta una corredera de control (15).
4. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual el transductor de movimiento mecánico presenta un mecanismo de engranajes de fricción transversal.
5. Auxiliar de punción según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual el motor (9) presenta un mecanismo de engranajes (10) mediante el cual el motor es acoplado al acumulador de energía.
- 30 6. Auxiliar de punción según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el cual el motor presenta un acoplamiento (11) mediante el cual el motor (9) es acoplado al acumulador de energía.
7. Auxiliar de punción según la reivindicación 2, en el cual el acumulador mecánico de energía presenta un resorte (12).
- 35 8. Auxiliar de punción según la reivindicación 6, en el cual la corriente de motor en la unidad de accionamiento es medida y comparada con valores predefinidos y se produce un control del motor (9) sobre la base de dicha comparación.
9. Auxiliar de punción según la reivindicación 6, en el cual el acoplamiento (11) transmite al acumulador de energía al menos un par de 10 mNm.
- 40 10. Auxiliar de punción según la reivindicación 5, en el cual el mecanismo de engranajes (10) es un mecanismo de engranajes cónicos.
11. Auxiliar de punción según la reivindicación 2, en el cual el acumulador mecánico de energía es una masa (62).
12. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual el mecanismo de acoplado es un acoplamiento (11).
13. Auxiliar de punción según la reivindicación 6, en el cual el acoplamiento es controlado por par o ángulo de giro.
- 45 14. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual el motor eléctrico (9) es un motor piezoeléctrico o un motor de rotor externo.

15. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual la energía para el acumulador mecánico de energía y la energía para la función de sistema independiente del acumulador de energía es puesta a disposición de forma simultánea o independiente una de la otra.

5 16. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual la función de sistema independiente del acumulador de energía es un transportador de elementos de ensayo o un transportador de almacén.

17. Auxiliar de punción según la reivindicación 1, en el cual una pluralidad de elementos de ensayo son almacenados en un almacén en el equipo de medición.

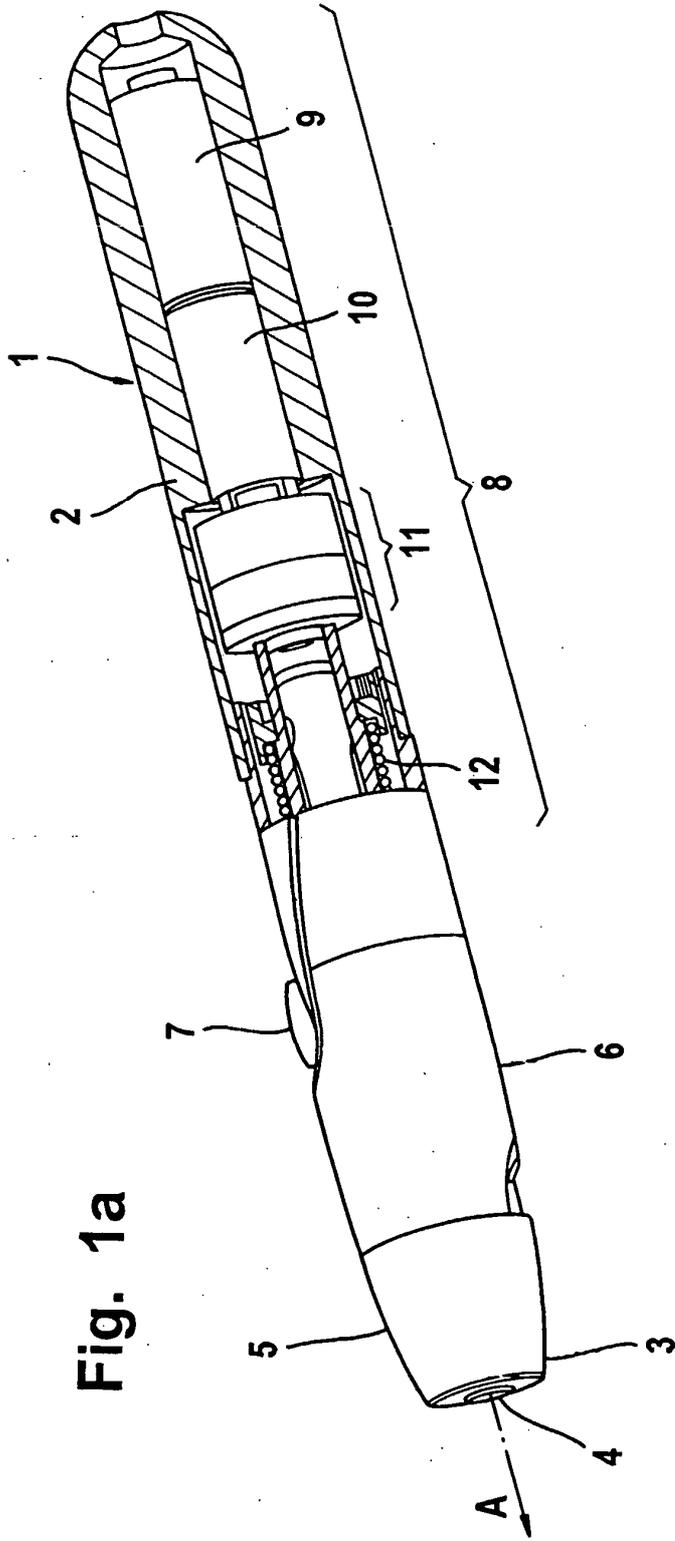


Fig. 1a

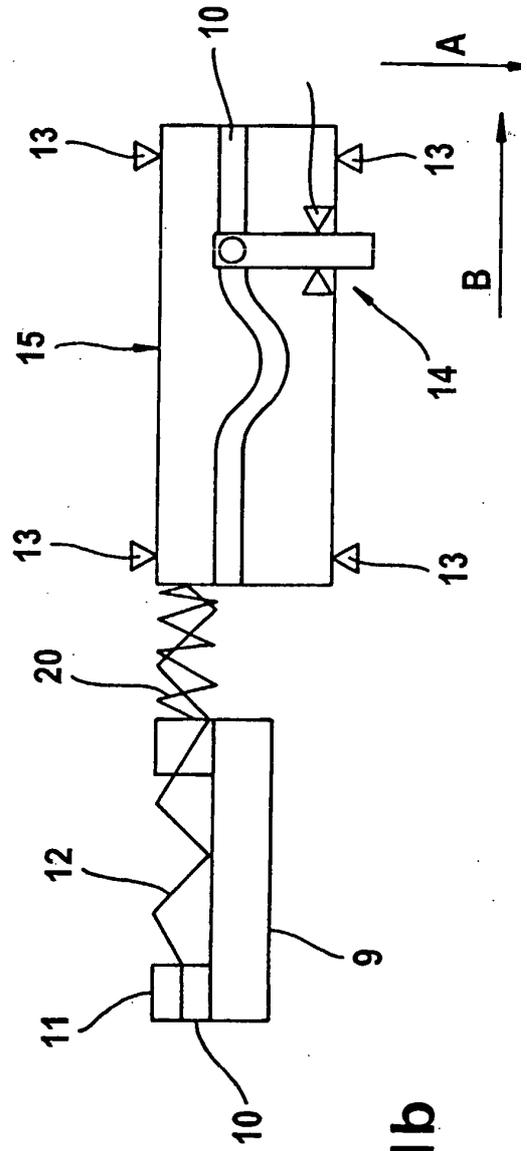
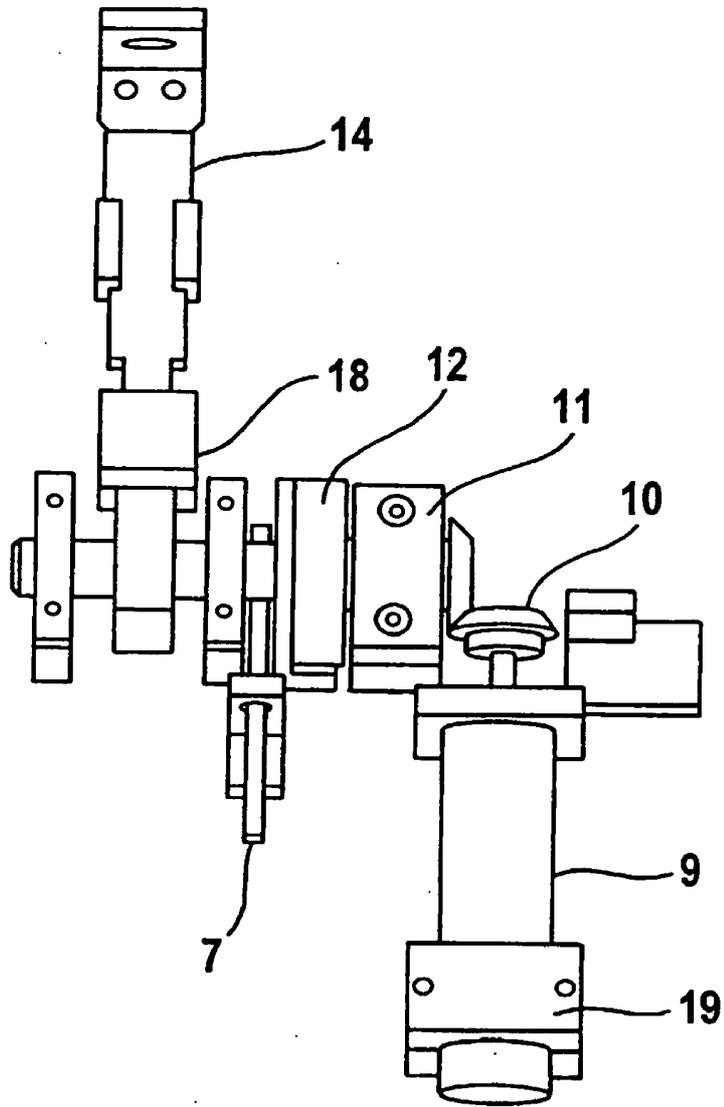
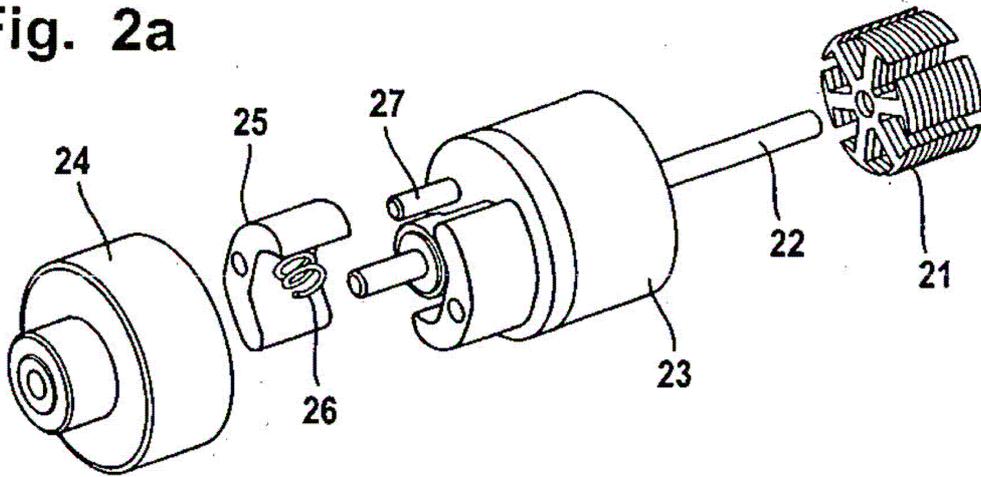


Fig. 1b

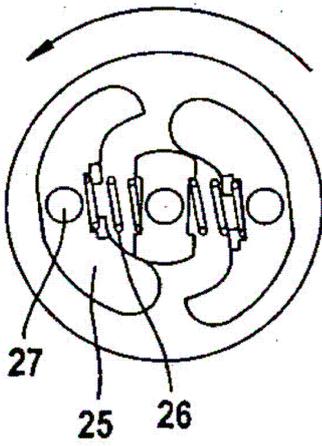


**Fig. 1c**

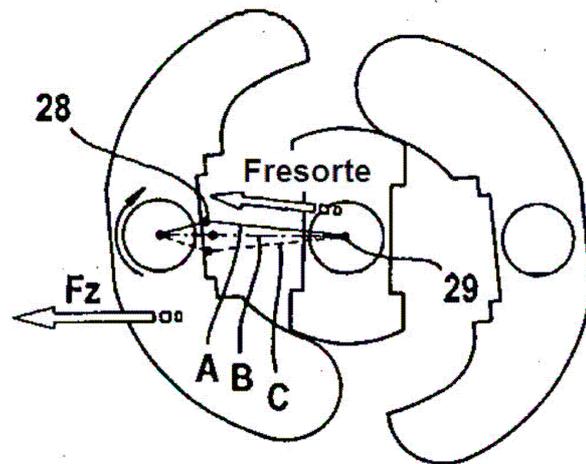
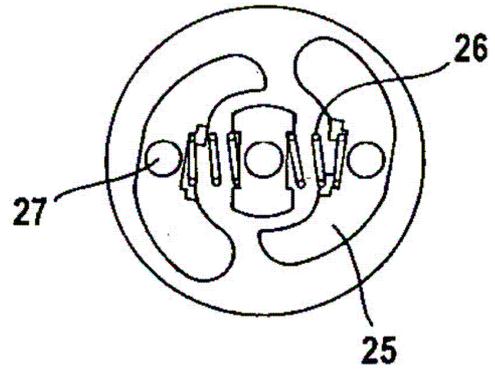
**Fig. 2a**



**Fig. 2b**



**Fig. 2c**



**Fig. 2d**

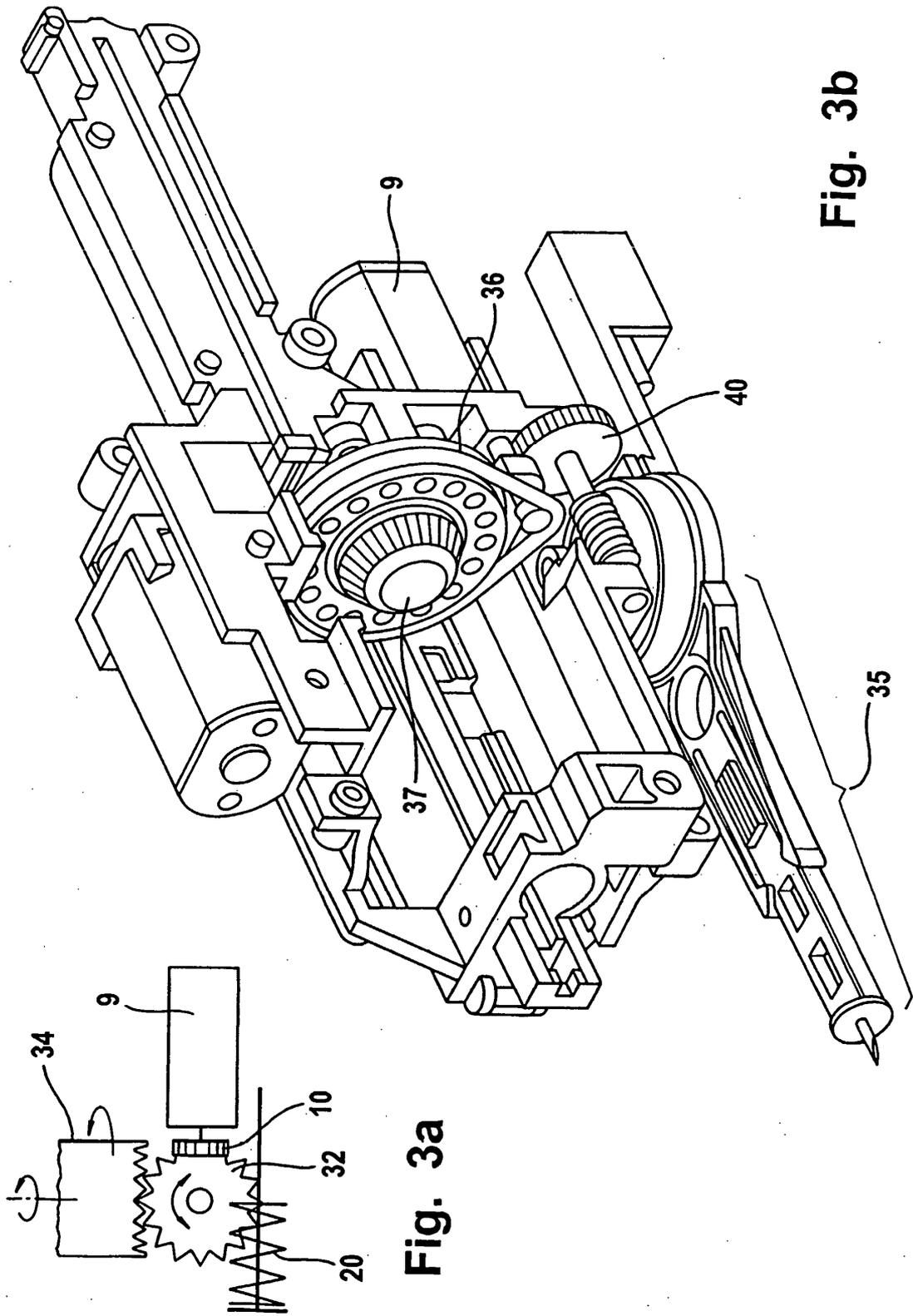
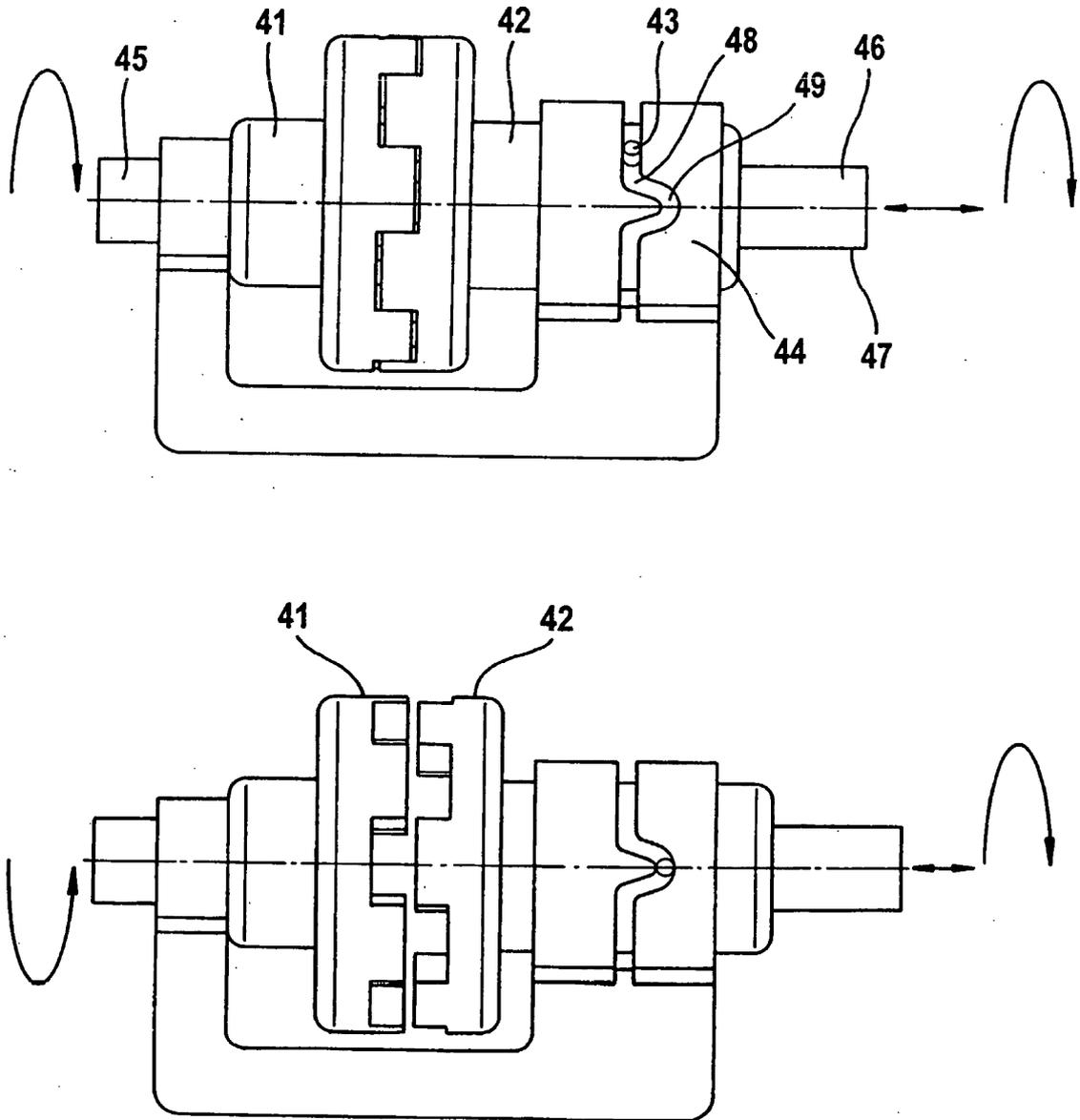
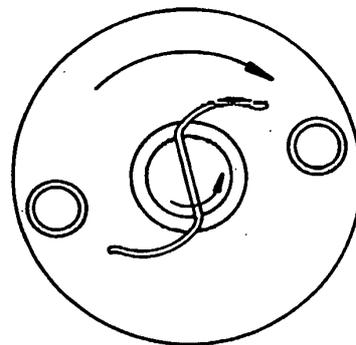
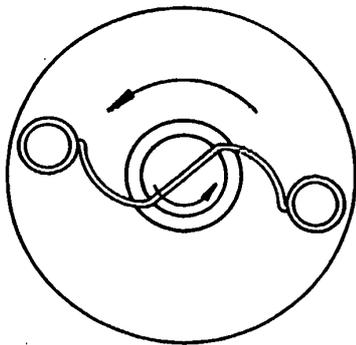
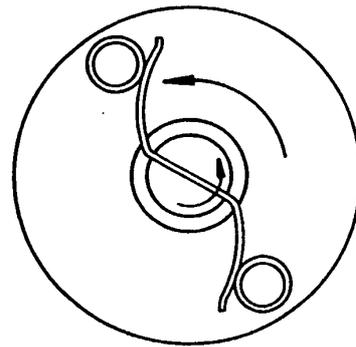
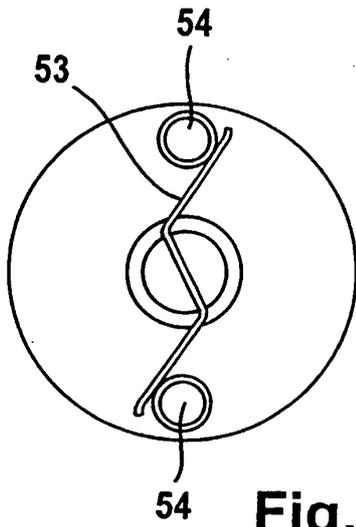
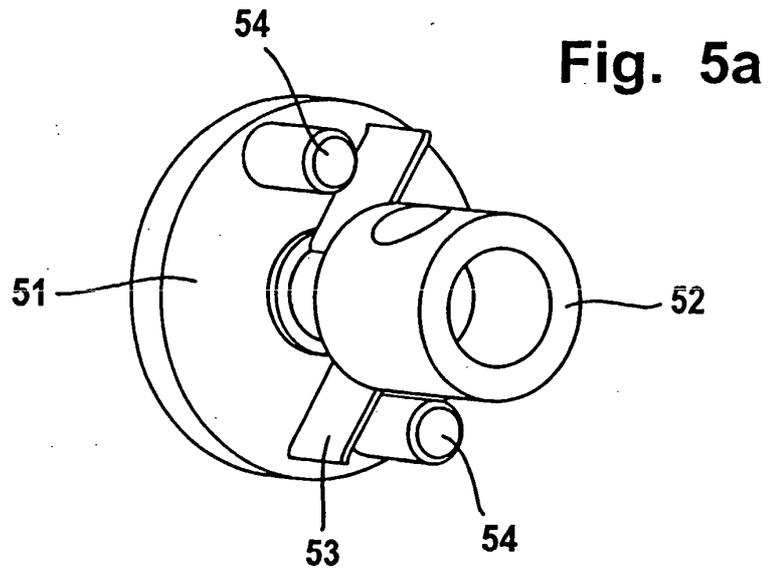


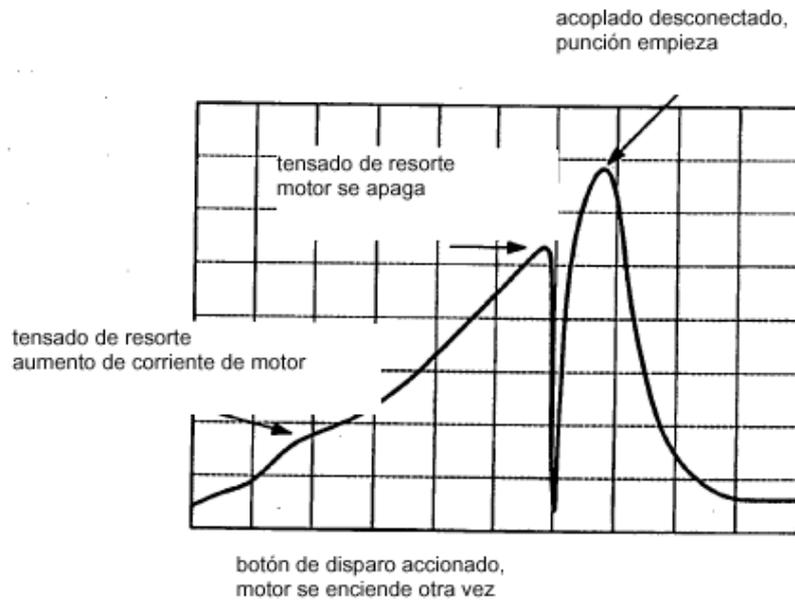
Fig. 3a

Fig. 3b

**Fig. 4**







**Fig. 5f**

Fig. 6a

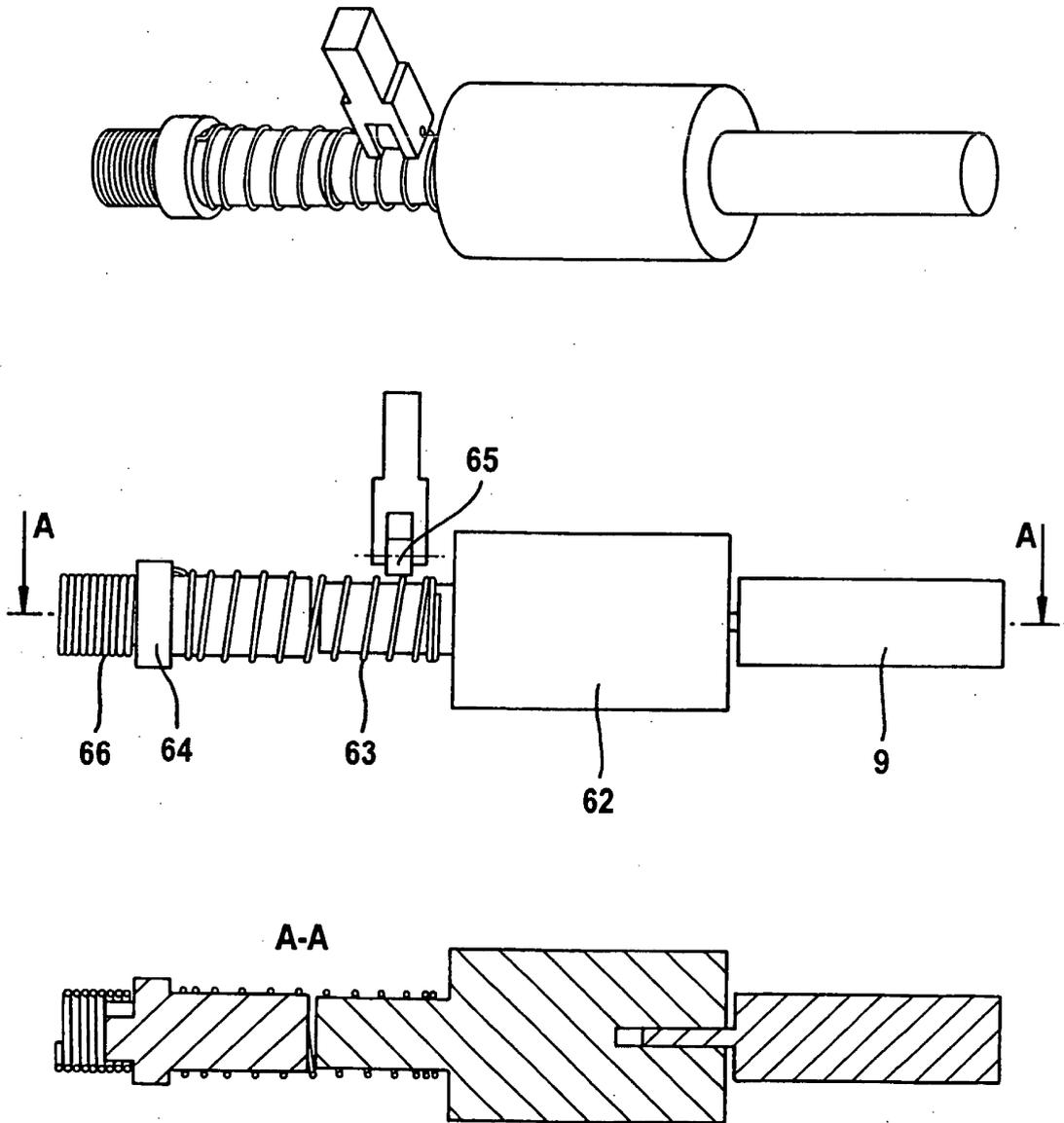


Fig. 6b

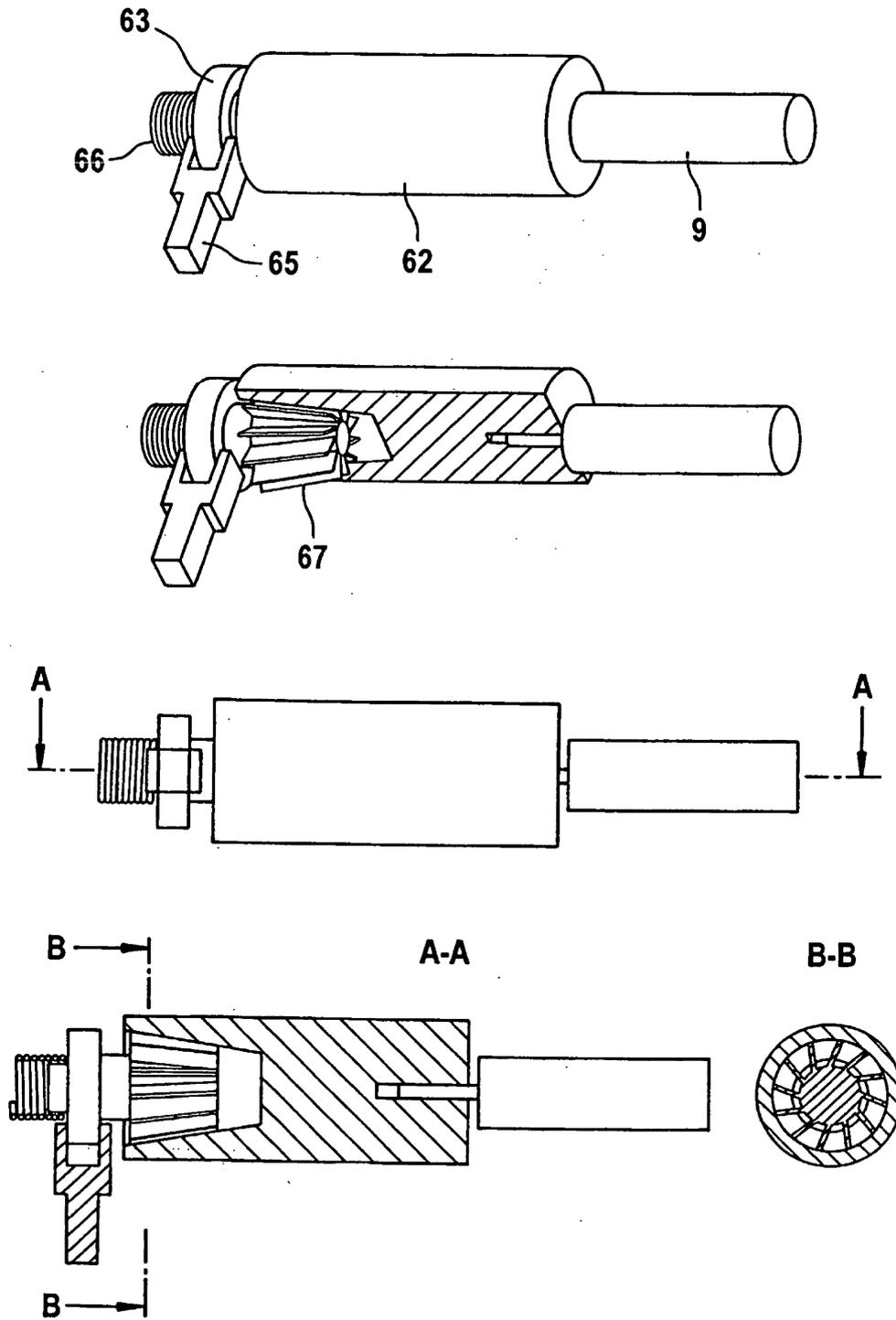


Fig. 6c

