



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 396 180

61 Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)

12 TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 29.12.2009 E 09798897 (6)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 14.11.2012 EP 2378970

(54) Título: Lanceta con canal capilar y protector de esterilidad y procedimiento para la fabricación de una lanceta de este tipo

(30) Prioridad:

21.01.2009 EP 09000748

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 19.02.2013

(73) Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%) Grenzacherstrasse 124 4070 Basel, CH

(72) Inventor/es:

HARTTIG, HERBERT

74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

DESCRIPCIÓN

Lanceta con canal capilar y protector de esterilidad y procedimiento para la fabricación de una lanceta de este tipo

La invención se basa en una lanceta con las características indicadas en el preámbulo de la reivindicación 1, como se conoce por el documento EP 1961381 A1. La invención se refiere, además, a un procedimiento para la fabricación de una lanceta con un protector de esterilidad.

5

15

25

30

35

40

La lanceta conocida por el documento EP 1 961 381 A1 tiene una aguja hueca cuya punta está envuelta de un protector de esterilidad enchufado que también penetra en la aguja hueca.

Por el documento WO 2005/104948 A1 se conoce unas lancetas fabricadas como piezas planas conformadas de chapa de acero fino y que presentan un canal capilar con forma de ranura para recoger muestras. Las lancetas están dispuestas sobre una cinta de soporte y cubiertas de una lámina para la conservación de la esterilidad.

Por el documento EP 1 360 935 A1 se conocen lancetas con sectores de prueba integrados que contienen reactivos indicadores para la determinación de una concentración de analito, por ejemplo concentración de glucosa. Las lancetas están dispuestas selladas individualmente en cámaras de una cinta de soporte y, de esta manera, protegidas contra influencias ambientales perjudiciales. Naturalmente, en la esterilización de las lancetas existe el riesgo de que los sectores de prueba sean perjudicados.

Por lo tanto, el objetivo de la invención es indicar una manera de cómo fabricar y almacenar económicamente lancetas que presenten un sector de prueba con reactivos indicadores y una estructura capilar para el transporte de una muestra del líquido corporal al sector de prueba.

Dicho objetivo se consigue mediante una lanceta empaquetada con las características indicadas en la reivindicación 1 y mediante un procedimiento con las características indicadas en la reivindicación 12. Los perfeccionamientos ventajosos de la invención son objeto de las reivindicaciones secundarias.

De acuerdo con la invención, se ha previsto que la estructura capilar en un sector circundado por un protector de esterilidad esté bloqueada, preferentemente rellenando la estructura capilar mediante el protector de esterilidad, al menos en una parte de su longitud.

Ventajosamente, para la fabricación de una lanceta de acuerdo con la invención, el protector de esterilidad puede, en primer lugar, incluir la punta del elemento punzante, de modo que el elemento punzante pueda, después de la esterilización, ser manipulado sin problemas ni riesgo de contaminación. En particular, en el elemento punzante esterilizado se puede agregar después sin dificultad un sector de prueba, por ejemplo, fijando un soporte del sector de prueba al elemento punzante. En una forma de proceder de este tipo, los reactivos indicadores delicados del sector de prueba no son perjudicados por el proceso de esterilización. Consecuentemente, una cobertura complicada del sector de prueba durante una esterilización de la lanceta por medio de radiaciones no es necesaria, incluso con el uso de reactivos sensibles a radiaciones, porque el sector de prueba es aplicado al elemento punzante sólo después de la esterilización, es decir que se encuentra en una parte que sobresale del protector de esterilidad.

Convenientemente, en una lanceta según la invención, la punta del elemento causante y la parte de la estructura capilar que penetra durante una punción en el cuerpo del paciente puede mantenerse funcional, limpia y esterilizada, incluso después de un almacenaje prolongado. Debido a que la estructura capilar se encuentra bloqueada, en una lanceta según la invención es imposible que desde el sector de prueba llegue material a través de la estructura capilar a una parte delantera de la lanceta y, en una punción, penetre en el cuerpo del paciente. Contrariamente, con un sellado sencillo de una lanceta en una cámara, como se conoce por el documento EP 1 360 935 A1, existe el riesgo de que con el tiempo migren enzimas o polvo a la estructura capilar y con el tiempo desplieguen una actividad hidrofobizante que, incluso, lleguen mediante una punción al cuerpo del paciente y allí produzcan daños.

Preferentemente, el elemento punzante sólo es esterilizado después de la aplicación del protector de esterilidad, preferentemente mediante la acción de radiaciones, por ejemplo radiación electrónica o gamma. Sin embargo, en principio, también es posible esterilizar primero el elemento punzante y colocar el protector de esterilidad posteriormente. Los pasos correspondientes b) a d) de la reivindicación 12 se pueden realizar en un orden cualquiera. El orden de la enumeración de los pasos en la reivindicación 12 no significa que los pasos tengan que ser realizados en ese orden.

Preferentemente, una lanceta según la invención se encuentra dispuesta sobre una cinta de soporte. En este caso es particularmente preferente sellar las diferentes lancetas en cámaras mediante el protector de esterilidad. Las cámaras apropiadas pueden ser realizadas fácilmente por medio de una cinta de soporte y una lámina que, en cada caso, cubre las lancetas.

Preferentemente, el protector de esterilidad de una lanceta según la invención se compone de al menos dos componentes. En este caso, un primer componente cubre una sección de una cara superior del elemento punzante y

rellena la estructura capilar en la sección cubierta. Preferentemente, el primer componente es una lámina. Un segundo componente cubre una sección de una cara inferior del elemento punzante, de modo que su punta se encuentre encerrada. Preferentemente, el segundo componente es una lámina. En este caso, como cara superior y cara inferior deben considerarse dos sectores opuestos del elemento punzante que se extienden en su sentido longitudinal. Por ejemplo, el elemento punzante puede estar conformado aproximadamente cilíndrico, de modo que la cara superior y la cara inferior presenten, en cada caso, una sección transversal aproximadamente semicircular. Sin embargo, preferentemente, el elemento punzante es plano, por ejemplo troquelado de una chapa metálica.

Por ejemplo, la estructura capilar puede estar encapsulada mediante el primer componente. Sin embargo, preferentemente, el primer componente está introducido a presión en la estructura capilar, porque de este modo el primer componente puede ser retirado de nuevo más fácilmente. De manera particularmente preferente, el primer componente es deformado plásticamente durante la introducción a presión. Por ejemplo, el elemento punzante puede ser colocado entre dos láminas que, a continuación, son comprimidas de modo que una de las dos láminas esté conformada como primer componente e introducida a presión en la estructura capilar. A continuación, las dos láminas son conectadas en unión material y pueden estar, por ejemplo, pegadas o soldadas una con la otra. Preferentemente, la primera lámina es más gruesa que la segunda lámina, preferentemente al menos cinco veces más gruesa, en particular al menos diez veces más gruesa. De manera particularmente preferente, el grosor de la primera lámina es mayor que la profundidad de la estructura capilar, en particular al menos 10% mayor. De manera particularmente preferente, la segunda lámina es más delgada que el elemento punzante y tiene, por ejemplo, un grosor de no más del 20% del grosor del elemento punzante.

Preferentemente, el primer componente es, preferentemente, un material polímero. Sin embargo, por ejemplo, es posible usar también materiales metálicos, por ejemplo espumas metálicas o materiales fibrosos.

Preferentemente, el primer componente poroso, por ejemplo un material celular, en particular un plástico celular de polímeros. Dicha medida tiene la ventaja de que el primer componente puede ser presionado de manera particularmente buena en la estructura capilar y retirada nuevamente de allí.

- La estructura capilar de una lanceta según la invención es un canal capilar. El canal capilar está, preferentemente, conformado como una acanaladura. Sin embargo, también es posible que el canal capilar sea una ranura continua, de modo que el canal capilar se encuentre abierto tanto hacia la cara superior como hacia la cara inferior del elemento punzante. Preferentemente, la estructura capilar está hidrofilizada, por ejemplo mediante un tratamiento plasmático o porque está provista de un recubrimiento hidrófilo, por ejemplo de heparina.
- Otras particularidades y ventajas de la invención se explican mediante un ejemplo de realización con referencia a los dibujos adjuntos. Muestran:
 - La figura 1, un ejemplo de realización de una lanceta según la invención, sin protector de esterilidad;
 - la figura 2, lancetas de este tipo con protector de esterilidad sobre una cinta de soporte;
 - la figura 3, una sección transversal de una lanceta a lo largo de la línea de sección AA de la figura 2;
- 35 la figura 4, una vista lateral de la figura 2;

10

15

40

45

50

55

La figura 5, la remoción del protector de esterilidad.

La lanceta mostrada, esquemáticamente, en la figura 1 tiene un elemento punzante 1 y un cuerpo de soporte 2. El elemento punzante 1 es, preferentemente, de metal, en particular de acero y puede, por ejemplo, estar troquelado de chapa, por ejemplo mediante estampado, mordentado o corte lasérico. No obstante, el elemento punzante 1 puede estar fabricado también, por ejemplo, de un material cerámico o plástico. Un elemento punzante apropiado puede ser fabricado del modo descrito, por ejemplo, en el documento WO 2006/066744 A1.

En el elemento punzante 1 se encuentra dispuesto como estructura capilar un canal capilar 3 que, en el ejemplo de realización mostrado, se inicia en la punta 4 del elemento punzante 1. Una estructura capilar es una estructura dimensionada de tal modo que en ella una muestra del líquido corporal es movida por medio de fuerzas capilares. En este caso, también es posible comenzar el canal capilar 3 sólo a una distancia de la punta 4 del elemento punzante 1. En esta relación sólo es importante que en una punción el canal capilar 3 penetre lo suficiente en el cuerpo de un paciente como para que en el canal capilar 3 penetre líquido corporal y pueda ser transportado después mediante fuerzas capilares.

El canal capilar 3 desemboca en un sector de prueba 5 con reactivos indicadores para la determinación de la concentración de analito de una muestra de líquido corporal. Por ejemplo, el sector de prueba 5 puede estar provisto de electrodos para la determinación electroquímica de concentración o posibilitar una determinación fotométrica de la concentración de los reactivos indicadores mediante un cambio de color en función de la concentración. En el ejemplo de realización mostrado, el sector de prueba 5 está dispuesto sobre el cuerpo de soporte 2 que es, preferentemente, de plástico pero puede estar compuesto también de otros materiales, por ejemplo metal, cerámica o material semiconductor.

La figura 2 muestra en una representación esquemática varias lancetas sobre una cinta de soporte 7 con un protector de esterilidad 6 que encierra la punta 4 del elemento punzante 1. La figura 3 muestra una vista en sección a lo largo de la línea de sección AA de la figura 2. La sección del elemento punzante 1 encerrada por el protector de esterilidad 6a, 6b tiene una longitud de, preferentemente, más de 2 mm, por ejemplo 2 a 3 mm.

Como muestra la figura 2, el elemento punzante 1 sobresale del protector de esterilidad 6. El cuerpo de soporte 2 y el sector de prueba 5 están dispuestos fuera del protector de esterilidad 6. El protector de esterilidad 6 está compuesto de dos componentes 6a, 6b mostrados, esquemáticamente, en la figura 3. El primer componente 6a es una lámina porosa que cubre una sección de la cara superior del elemento punzante 1 y bloquea en la sección cubierta el canal capilar 3, llenándolo. En el sector del canal capilar 3 rellenado, entre el protector de esterilidad y el elemento punzante 1 queda, en todo caso, un pequeño resquicio de menos de 10 μm. En el ejemplo de realización mostrado, el segundo componente 6b también es una lámina, por ejemplo de papel, metal o, preferentemente, de un polímero.

En la fabricación, el elemento punzante 1 es colocado entre ambas láminas 6a, 6b y comprimido. Gracias a su porosidad, la primera lámina 6a permite una compresión fuerte. Al comprimir, en la compresión del elemento punzante 1, la primera lámina 6a es fuertemente comprimida en ambos lados del canal capilar 3. En el sector del canal capilar 3, la lámina 6a es comprimida menos o nada, de modo que el canal capilar 3 es rellenado mediante la lámina 6a. Preferentemente, la compresión es realizada a mayor temperatura, por ejemplo a más de 80 °C, en particular más de 100 °C, para que la primera lámina 6a pueda deformarse mejor y rellenar el canal capilar 3.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Después de la compresión, las dos láminas 6a, 6b son unidas una a la otra, preferentemente en unión material, por ejemplo mediante pegado o soldadura.

La lámina 6a porosa es, preferentemente, más gruesa que el elemento punzante 1, en particular el grosor de la lámina 6a es mayor que la profundidad del canal capilar 3. En el ejemplo de realización mostrado, la primera lámina 6a es diez veces, preferentemente más de veinte veces más gruesa que la segunda lámina 6b. En el ejemplo de realización mostrado, la primera lámina 6a tiene un grosor de más de 100 µm, por ejemplo 130 µm. La segunda lámina tiene un grosor de menos de 10 µm, por ejemplo 6 µm.

La primera lámina 6a puede ser, por ejemplo, una membrana microporosa como la que es distribuida, por ejemplo, bajo la denominación BTS 25 por la firma Pall, Dreieich, Alemania. La primera lámina 6a puede ser, por ejemplo, un material esponjoso, por ejemplo, de poliestireno. En este caso son preferentes, pero no forzosamente necesarios, los materiales esponjosos de células cerradas. Por ejemplo, la primera lámina 6a puede ser cubiertas de una lámina de sellado en su cara opuesta al elemento punzante 1. La lámina de sellado puede ser pegada o sellada. Preferentemente, una lámina de sellado de este tipo cubre toda la cara superior de la primera lámina 6a. La lámina de sellado puede sobresalir lateralmente por encima de la primera lámina 6a y estar pegada o soldada con la segunda lámina 6b.

Como material para el primer componente 6a del protector de esterilidad son preferentes materiales polímeros fácilmente moldeables para rellenar una sección de la estructura capilar, a ser posible completamente. Además, el material debería poder ser quitado de nuevo fácilmente de la estructura capilar y, a ser posible, no perjudicar las propiedades hidrófilas de la estructura capilar.

El elemento punzante 1 es esterilizado mediante radiaciones, por ejemplo radiación gamma después de la aplicación del protector de esterilidad 6a, 6b. Por lo general, una dosis de radiación de 25 kGray es suficiente. A continuación, el elemento punzante 1 esterilizado puede ser manipulado sin dificultades, porque en una punción las partes que penetran en el cuerpo del paciente están protegidas mediante el protector de esterilidad 6a, 6b. El elemento punzante 1 esterilizado es fijado al cuerpo de soporte 2, que posee un sector de prueba 5 con reactivos indicadores para la determinación de una concentración de analito de una muestra de líquido corporal. Por ejemplo, el elemento punzante 1 puede estar pegado al cuerpo de soporte 2 y/o enchufado en una hendidura apropiada del cuerpo de soporte 2.

Sobre la cara superior de la primera lámina 6a opuesta al elemento punzante 1 y, preferentemente, también sobre el cuerpo de soporte 2 se pega una lámina 8. En la lámina 8 se trata, preferentemente, de una cinta adhesiva de doble faz mediante la cual la lanceta es pegada a continuación sobre una cinta de soporte 7. En este caso, no es necesario que la lámina 8 cubra toda la cara superior de la lámina 6a porosa o del cuerpo de soporte 2. Es suficiente que la lámina 8 cubra una parte de la cara superior del cuerpo de soporte 2 o de la lámina 6a porosa.

En la figura 4 se muestra en una vista lateral una lanceta con protector de esterilidad 6a, 6b y cinta adhesiva 8. Para quitar el protector de esterilidad puede doblarse la cinta de soporte 7, como se muestra, esquemáticamente, en la figura 5. Mediante el doblado de la cinta de soporte 7, el protector de esterilidad 6a, 6b se dobla alejándose del elemento punzante 1. En este caso, el elemento punzante 1 atraviesa la segunda lámina 6b, de modo que ésta es rebatida junto con la primera lámina 6a. Los detalles para un aparato manual con un dispositivo para el doblado de una cinta de soporte se conocen, por ejemplo, por el documento WO 2008/083844 A1.

ES 2 396 180 T3

La cinta de soporte 7 es, preferentemente, una lámina polímera cuyo grosor es mayor que el grosor de la segunda lámina 6b del protector de esterilidad, por ejemplo al menos la mitad más gruesa, en particular al menos el doble de gruesa. Por ejemplo, la cinta de soporte 7 puede ser una lámina de poliéster y presentar un grosor de, por ejemplo, 12 µm.

5 Números referenciales

- 1 elemento punzante
- 2 cuerpo de soporte
- 3 canal capilar
- 4 punta del elemento punzante
- 10 5 sector de prueba
 - 6 protector de esterilidad
 - 6a primer componente del protector de esterilidad
 - 6a segundo componente del protector de esterilidad
 - 7 cinta de soporte
- 15 8 cinta adhesiva

REIVINDICACIONES

- 1. Lanceta con un elemento punzante (1) para punzar la piel de un paciente, un sector de prueba (5) con reactivos indicadores para la determinación de una concentración de analito en una muestra de líquido corporal, un canal capilar (3) dispuesto en el elemento punzante (1) para transportar una muestra de líquido corporal al sector de prueba (5), y un protector de esterilidad (6) que encierra la punta (4) del elemento punzante, estando el canal capilar (3) bloqueado en una sección rodeada por el protector de esterilidad (6), siendo el canal capilar (3) una acanaladura o una ranura continua, y estando el protector de esterilidad (6) compuesto de al menos dos componentes, cubriendo un primer componente (6a) una sección de una cara superior de un elemento punzante (1) y un segundo componente (6b) una sección de una cara inferior del elemento punzante (1), caracterizada porque en la sección cubierta el primer componente rellena el canal capilar.
- 2. Lanceta según la reivindicación 1, caracterizada porque el canal capilar (3) está bloqueado porque el protector de esterilidad (6) rellena el canal capilar 3 al menos en una parte de su longitud.
- 3. Lanceta según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la lanceta sobresale del protector de esterilidad (6).
- 4. Lanceta según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque al menos uno de los componentes (6a, 6b) es una lámina (8).
 - 5. Lanceta según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el primer componente (6a) es poroso.
 - 6. Lanceta según la reivindicación 5, caracterizada porque el primer componente (6a) es una espuma polímera.
- 7. Lanceta según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque en la cara del primer componente (6a) opuesta al elemento punzante (1) se encuentra pegada una lámina (8).
 - 8. Lanceta según la reivindicación 7, caracterizada porque la lámina (8) pegada sobre el primer componente (6a) también está pegada sobre una parte de la lanceta sobresaliente del protector de esterilidad (6).
- Lanceta según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el primer componente (6a) es más
 grueso que el segundo componente (6b), preferentemente al menos cinco veces más grueso, en particular al menos diez veces más grueso.
 - 10. Lanceta según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el elemento punzante (1) está fijado a un cuerpo de soporte (2) que tiene el sector de prueba (5).
- 11. Cinta de soporte con varias lancetas dispuestas sobre la misma, caracterizada porque las lancetas están configuradas de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes.
 - 12. Procedimiento para la fabricación de una lanceta mediante los pasos siguientes:
 - a) fabricación de un elemento punzante (1) que presenta en su cara superior un canal capilar (3) abierto hacia arriba,
 - b) cubrimiento de una sección de la cara superior del elemento punzante (1) con un primer material (6a),
 - c) cubrimiento de una sección de la cara inferior con un segundo material (6b),
 - d) esterilización del elemento punzante (1),

5

10

35

e) colocación en el elemento punzante (1) de un sector de prueba (5) con reactivos indicadores,

caracterizado porque el canal capilar (3) es rellenado en la sección cubierta con un primer material (6a).

13. Procedimiento según la reivindicación 12, caracterizado porque el primer material (6a) es metido a presión en el canal capilar 3.









