

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 550**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2001 E 10009034 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2012 EP 2263535**

54 Título: **Sistema para extraer sangre**

30 Prioridad:

31.10.2000 DE 10053974

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

10.04.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FRITZ, MICHAEL;
SACHERER, KLAUS-DIETER;
LIST, HANS;
WEISS, THOMAS;
DECK, FRANK y
IMMEKUS, CLAUDIO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 400 550 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para extraer sangre

5 La presente invención se refiere a un sistema para extraer fluidos corporales de una parte del cuerpo, en concreto de la yema del dedo, mediante una pequeña punción.

10 En el campo de la diagnosis clínica es necesario tomar muestras de líquidos corporales, sobre todo de sangre, para poder detectar sustancias contenidas en ella. Cuando se necesita una cantidad mayor de sangre, ésta suele extraerse con una jeringa o similar acoplada adecuadamente a un recipiente de sangre. No obstante la presente invención corresponde a un sector en el que bastan unas cantidades de muestra de pocos ml o incluso menos para determinar los parámetros analíticos. Un procedimiento de este tipo está ampliamente difundido, sobre todo para la medición del nivel de azúcar en la sangre, pero también, por ejemplo, para determinar parámetros de coagulación, triglicéridos, HBA 1c o lactato. En el campo de la diabetes se ha impuesto el sistema del control del nivel de azúcar en sangre por parte de los propios diabéticos (el llamado control doméstico). Esto es necesario para ajustar el nivel de azúcar en sangre a un valor comprendido en el intervalo normal mediante dosis adecuadas de insulina. Si por el contrario un diabético tiene un bajón de azúcar (hipoglucemia), puede perder el conocimiento e incluso morir. Si un diabético tiene un nivel de azúcar en sangre demasiado alto, puede sufrir a largo plazo consecuencias graves como pérdida de visión y gangrena. Para la extracción de la sangre que requiere una medición del nivel de azúcar se han generalizado los pequeños aparatos manuales, conocidos como dispositivos de lanceta, que pueden manejar de manera fácil y fiable los usuarios y el personal clínico y auxiliar. Desde hace poco también se conocen sistemas para extraer líquidos intersticiales, con los cuales se pueden realizar en principio los análisis pertinentes.

25 Un problema creciente en este sector es la contaminación y las lesiones causadas por lancetas usadas. En muchos de los aparatos disponibles en el comercio la lanceta se saca o se expulsa tras el proceso de punción. En tal caso la aguja o lanceta descubierta puede causar heridas que en ciertas circunstancias acarrear infecciones. Por tanto en algunos países ya hay intentos de prohibir aquellos sistemas de extracción de sangre en que la punta de la aguja queda libremente accesible tras el uso.

30 En la documentación del estado técnico hay descripciones de diversas variantes de sistemas de extracción de sangre en los cuales la aguja queda protegida tras el proceso de punción. En la patente US 5,314,442 se describe una caperuza en la cual se coloca una lanceta. Para efectuar un proceso de punción la lanceta se desplaza dentro de la caperuza mediante un empujador o similar y sale hacia fuera a través de una abertura. Después de la punción la lanceta retrocede al interior de la caperuza y unos elementos flexibles en la lanceta impiden que la aguja pueda salir de nuevo hacia fuera sin la acción del empujador. En las patentes US 4,990,154 y 5,074,872 y en la solicitud de patente internacional WO 00/02482 se describen sistemas en principio análogos. En el documento DE 198 55 465 se describe otro sistema en el que una lanceta se retrae en la caperuza mediante un muelle incorporado. Aunque los documentos citados ya resuelven el problema de una contaminación o de una lesión del usuario, el acoplamiento del mecanismo de accionamiento a la lanceta se realiza sencillamente mediante un ajuste a presión. En este caso la profundidad de punción de la aguja está limitada por un tope. Sin embargo se ha comprobado que cuando la lanceta llega al tope hace vibrar la aguja, lo cual aumenta el dolor del pinchazo. En la patente EP 0 565 970 se describe más detalladamente esta problemática.

45 Por lo tanto el objetivo de la presente invención era proponer un sistema de extracción de líquidos corporales que evitara la contaminación o infección por lancetas usadas y además permitiera al usuario realizar la punción con muy poco dolor. Otro objetivo era simplificar los sistemas del estado técnico, hacerlos más económicos y sobre todo idear un sistema cuyo tamaño se pudiera reducir. Este último punto es de especial importancia para ofrecer un sistema que funcione con cargadores de lancetas y permita al usuario el recambio por una lanceta no usada, sin necesidad de llevar a cabo manipulaciones complicadas.

50 Dichos objetivos se resuelven mediante sistemas de extracción de líquidos corporales cuyas formas de ejecución poseen una unidad de accionamiento dotada de un empujador que se mueve desde una posición de reposo hasta una posición avanzada durante un proceso de punción. Los sistemas llevan además una unidad de punción donde se halla una lanceta con una aguja, la cual permanece dentro de la unidad de punción cuando el empujador está en la posición de reposo y por acción del mismo avanza hacia la posición de punción de tal modo, que la aguja sale, al menos parcialmente, de la unidad de punción a través de una abertura. Una característica esencial del sistema es que el empujador y la lanceta están acoplados positivamente entre sí para efectuar el proceso de punción.

60 Es característico de una unión positiva que con una pequeña fuerza se pueda acoplar la lanceta con el empujador. En principio hay dos variantes para conseguir una unión positiva. En la primera variante el acoplamiento entre la lanceta y el empujador incluye un retenedor. En el marco de la presente invención esta forma se designa como dispositivo de retención. Si el dispositivo de retención se halla en la lanceta, el empujador presenta un retenedor; si por el contrario el dispositivo de retención se encuentra en el empujador, el retenedor está situado en la lanceta. Las figuras 1 y 2 muestran unas configuraciones prácticas. Esta variante de la unión positiva se obtiene preferentemente de manera que un movimiento longitudinal en la dirección de la punción provoque un movimiento transversal de los retenedores de un dispositivo de retención (primero abierto), que se cierran alrededor de una zona de sujeción. Al

cerrarse el dispositivo de retención el retenedor, preferiblemente, es agarrado por detrás (al menos parcialmente), de manera que cuando el empujador retrocede la lanceta es arrastrada - al menos hasta la probable apertura del dispositivo de retención. También es preferible que el dispositivo de retención y la zona de sujeción estén ajustados geoméricamente entre sí, de manera que, una vez establecido el acoplamiento en la dirección del movimiento de punción, solo haya una pequeña, o ninguna, tolerancia y tanto el avance como el retroceso del empujador en dicha dirección se traduzca en un movimiento sin juego de la lanceta. Esto se puede conseguir haciendo que la extensión longitudinal de la cámara en el dispositivo de retención cerrado coincida con la extensión longitudinal de la zona de sujeción o sea un poco superior (véase figura 1). En otra forma de ejecución de esta variante hay una cavidad en la zona de sujeción y retenedores a lo largo del dispositivo de retención, adaptados mutuamente de manera que el transporte en la dirección de la punción tenga lugar casi sin juego (véase figura 2).

Según una segunda variante de la unión positiva, tanto el dispositivo de retención como la zona de sujeción son en esencia indeformables y la inclusión de la zona de sujeción en el dispositivo de retención tiene lugar al moverse hacia el interior de la otra las formas fijas de ambas unidades. Como las unidades son indeformables es imposible que se produzca una inclusión total. Las formas deben ser suficientemente abiertas para que puedan moverse una dentro de la otra. Este movimiento interior tiene lugar (al menos con un componente lineal) en dirección transversal a la de punción y se produce un acoplamiento que tampoco tiene prácticamente juego en la dirección de punción (véase figura 4). Por último también es posible un acoplamiento producido por un movimiento con componentes tanto perpendiculares como paralelos a la dirección de punción (véase figura 7).

El sistema de extracción de sangre según la presente invención posee una unidad de accionamiento provista de un empujador que mueve una lanceta desde una posición de reposo hasta una posición de punción. En el estado técnico se conoce una serie de mecanismos de accionamiento que pueden emplearse en el sector de los aparatos de toma de sangre. Concretamente se usan en gran cantidad mecanismos de accionamiento que toman su energía de muelles pretensados. Preferentemente se usan unidades de accionamiento que permiten un movimiento guiado del empujador y de la lanceta debido al acoplamiento por unión positiva. Movimiento guiado significa que la lanceta pincha en el cuerpo recorriendo un camino prefijado y se extrae del cuerpo retrocediendo por un camino igualmente prefijado en un tiempo determinado. En los sistemas corrientes del estado técnico basados en una combinación de un muelle y un tope el recorrido-tiempo depende de una serie de parámetros, como las tolerancias de fabricación (condiciones de fricción, fuerza del muelle) e incluso la superficie de la piel. Se ha demostrado que un movimiento guiado de la lanceta, por ejemplo mediante una corredera, tal como se describe en la patente EP 565 970, es mejor para el dolor del pinchazo. En cuanto a la unidad de accionamiento se toman aquí como referencia los mecanismos preferidos de las patentes EP 565970 y US 4,924,879.

Un aspecto importante lo constituye una unidad de punción que puede extraerse de la unidad de accionamiento, en la cual se encuentra al menos una lanceta. La unidad de punción comprende una carcasa donde está colocada la lanceta en posición de reposo. Así puede evitarse las contaminaciones o heridas con la lanceta antes o después del uso. La carcasa puede estar configurada de modo que lleve una sola lanceta o puede tener la forma de un cargador con varias lancetas. Generalmente las lancetas están colocadas en cámaras separadas dentro de un cargador, a fin de evitar que las nuevas se contaminen con las ya utilizadas. La carcasa de la unidad de punción está configurada ventajosamente de manera que se pueda instalar en la unidad de accionamiento. Para ello la unidad de punción puede tener, por ejemplo, la forma de una caperuza que se inserte en la unidad de accionamiento. Estas formas de ejecución están descritas por ejemplo en las patentes US 5,314,442, US 4,990,154 y US 5,074,872. Asimismo son posibles otras formas de ejecución en que la unidad de punción va unida de modo fijo a la unidad de accionamiento o forma parte integral de ella. Esto puede ser especialmente ventajoso en sistemas con cargador, de manera que se deseché toda la unidad una vez consumido el cargador. En el caso de una unidad de punción en forma de cargador éste puede presentar, por ejemplo, cámaras adyacentes que contienen las lancetas y están situadas una tras otra respecto a la unidad de accionamiento, de manera que las lancetas se puedan acoplar al empujador de la unidad de accionamiento. También es ventajoso un cargador en forma de tambor con cámaras paralelas al eje longitudinal del tambor, en las cuales se hallan las lancetas. De modo análogo al tambor de un revólver, un cargador de este tipo se puede situar repetidamente en la unidad de accionamiento.

Otro requisito de la unidad de punción es la esterilidad de las lancetas, que debe estar garantizada por un largo periodo de tiempo. La unidad de punción se puede esterilizar por radiación gamma, como es habitual en el estado técnico. Para mantenerla en condiciones estériles, la unidad de punción puede ir empaquetada en una bolsa de polietileno soldada. En otra forma de ejecución las aberturas de la unidad de punción (para la entrada del empujador y la salida de la punta de la aguja) están selladas con una lámina. Puede tratarse de una lámina separable que el usuario puede quitar antes del uso. No obstante también se pueden emplear láminas delgadas que se perforan al utilizar el empujador o la lanceta, ahorrando así manipulaciones adicionales al usuario. Dichas láminas se pueden generar ya como parte integral de la unidad de punción, durante su fabricación, que generalmente es un proceso de moldeo por inyección.

En otra forma de ejecución ventajosa la punta de la aguja está protegida de la contaminación por un elastómero que se quita antes de la punción o se perfora durante la punción, para dejar al descubierto la punta de la aguja. Este tipo de protección de la aguja contra la contaminación está descrito en la solicitud de patente WO 01/66010, la cual se toma aquí como referencia.

Dentro de la unidad de punción hay una o varias lancetas provistas de aguja. Aparte de otros posibles dispositivos en la lanceta que faciliten su unión positiva a un empujador, se emplean lancetas según la presente invención. Este tipo de lanceta posee en general un cuerpo básico de plástico que lleva una aguja metálica. No obstante también puede haber lancetas sin un cuerpo básico separado (por ejemplo agujas metálicas con un engrosamiento en el extremo posterior, como zona de soporte).

Para realizar el proceso de punción es importante que el empujador de la unidad de accionamiento y la lanceta estén acoplados entre sí mediante unión positiva. En esto la presente invención se diferencia esencialmente del estado técnico, donde el acoplamiento entre lanceta y accionamiento es de tipo mecánico por medio de un ajuste a presión (patentes US 5,314,442, US 4,990,154, US 5,074,872), de un enclavamiento (patente WO 00/02482), de una abrazadera (patente US 3,030,959) o de un simple apriete (patente DE 19855465). Una unión positiva se caracteriza por un acoplamiento mecánico fiable entre el accionamiento y la lanceta, que no requiera una fuerza de apriete importante para mover la lanceta en la dirección de la punción. En los dispositivos del estado técnico que funcionan con un ajuste a presión hay que incluir en la caperuza que lleva la lanceta un resorte (p.ej. patente DE 198 55 465) o un elemento de retención (p.ej. patente WO 00/02482) diseñado de manera que la lanceta no salga de la caperuza al acoplar la unidad de punción a la unidad de accionamiento. Sin embargo los resortes en la unidad de punción aumentan los costes de fabricación, lo cual es particularmente gravoso porque la unidad de punción es material consumible. En cambio, para vencer un elemento de retención se necesita una fuerza adicional por parte de la unidad de accionamiento y este impulso también produce vibraciones de la aguja que repercuten negativamente en el dolor del pinchazo. Además en los sistemas que funcionan con un ajuste a presión, un movimiento guiado que incluya un retroceso de la lanceta es problemático porque puede soltar el acoplamiento. El enclavamiento descrito en la patente WO 00/02482 resuelve este problema, pero es difícil de realizar técnicamente. En concreto es difícil establecer un enclavamiento de este tipo en un proceso continuo de fabricación, porque ligeras variaciones del material o de las condiciones de proceso reducen la funcionalidad del dispositivo. Otro inconveniente del dispositivo descrito en la patente WO 00/02482 es que el enclavamiento tiene lugar en un segmento del recorrido que sirve para pinchar en el cuerpo. Las oscilaciones dinámicas y las vibraciones producidas durante el enclavamiento repercuten negativamente en el dolor del pinchazo. Otra desventaja del dispositivo es que la aguja permanece quieta después de pinchar en el cuerpo y no se retrae activamente. La aguja solo retrocede al quitar la caperuza del mecanismo de accionamiento. En cambio, con una unión positiva de empujador y lanceta según la presente invención se puede conseguir un acoplamiento entre ambos, sin tener que ejercer una fuerza especial en la dirección de la punción y además la unión positiva se puede aprovechar ventajosamente para retraer activamente la aguja tras el pinchazo. Esta posibilidad de controlar activamente la curva recorrido-tiempo de la aguja mediante la unidad de accionamiento permite establecer un proceso de punción muy indoloro.

En la figura 8 se representan esquemáticamente las curvas fuerza (F)-recorrido (s) de los procesos de acoplamiento del accionamiento a la lanceta en caso de ajuste a presión (a), enclavamiento (b) y unión positiva (c). Como puede verse, al usar un ajuste a presión la fuerza aumenta intensamente hasta que la lanceta se suelta de la posición en que la mantenía un elemento de retención o un resorte. En el caso de un enclavamiento la fuerza aumenta durante el bloqueo y disminuye al terminar el acoplamiento. En el caso de una unión positiva las fuerzas necesarias para retraer los elementos de retención son muy pequeñas.

Otra propiedad de la unión positiva se pone de manifiesto en la comparación con la patente US 3,030,959. En un aparato según esta patente US las agujas colocadas en un tubo se montan sucesivamente mediante un dispositivo de sujeción análogo a un portaminas. Además de los problemas de contaminación por agujas usadas, que este aparato deja sin resolver, es notorio que el posicionamiento de las agujas en dirección axial (es decir, en la dirección de punción) no está definido. Así como en un portaminas el usuario puede decidir libremente la longitud de la punta de lápiz que sobresale, el posicionamiento axial de las agujas también depende en este caso del ajuste del usuario. En cambio, según el principio de la unión positiva, las lancetas y la unidad de accionamiento poseen zonas de sujeción y retenedores que se adaptan mutuamente. Gracias a la configuración geométrica de la zona de sujeción y del dispositivo de retención se puede conseguir que el posicionamiento axial de las lancetas esté bien definido y que por lo tanto se pueda controlar exactamente la profundidad del pinchazo. El empleo de una unión positiva permite evitar una punta de fuerza en dirección axial durante el acoplamiento de la lanceta con el empujador y obtener un posicionamiento axial exacto. En una unión positiva una forma (dispositivo de retención) circunda la otra (zona de sujeción). Circundar significa en este sentido un movimiento de piezas del dispositivo perpendicular a la dirección de punción o una unión positiva engranada de dos piezas de molde de forma invariable. En una forma de ejecución preferida el dispositivo de retención está abierto y se cierra alrededor de la zona de sujeción cuando ésta se inserta en aquél. Esta inclusión puede tener lugar especialmente mediante un movimiento longitudinal que se transforma en un movimiento de retenedores del dispositivo de retención con componentes transversales respecto a la dirección del movimiento longitudinal. En la práctica, una posibilidad ventajosa de transformar un movimiento longitudinal en un movimiento transversal consiste en introducir el dispositivo de retención mediante un movimiento longitudinal en un canal que se estrecha (p.ej. en una vaina) o desplazarlo dentro de él (véase figura 1). El estrechamiento no se refiere en este caso solamente a canales que se angostan de manera progresiva, sino también en general a canales cuya anchura interior disminuye en dirección longitudinal. En este sentido un canal no tiene por qué ser un cuerpo cerrado por una superficie circundante. Si el dispositivo de retención presenta dos ganchos opuestos, como por ejemplo en la figura 1, bastan dos paredes con una separación menor entre sí. Por otra parte también es posible

cerrar el dispositivo de retención anulando una posición tensa (véase figura 2), por ejemplo moviendo el dispositivo de retención hacia un canal que se ensancha.

Figura 1: representación de un corte a través de una unidad de punción que lleva una lanceta provista de un dispositivo de retención

5 Figura 2: representación de un corte a través de una parte de un sistema que lleva un dispositivo de retención en la unidad de accionamiento

Figura 3: representación de un corte a través de un sistema completo y pasos para su empleo

Figura 4: parte del sistema con dispositivo de retención indeformable en la unidad de punción

Figura 5: cargador de unidades de punción

10 Figura 6: sistema formado por la unidad de accionamiento y la unidad de punción

Figura 7: sistema con un dispositivo de retención indeformable

Figura 8: diagrama fuerza-recorrido para distintos tipos de acoplamiento

Figura 9: unidad de punción con protección estéril

Figura 10: cargador en forma de tambor

15 La figura 1 muestra un sistema de extracción de sangre, según una primera forma de ejecución, en las fases de accionamiento I, II y III. En la figura 1 solo se representan aspectos parciales del sistema. En la representación falta la unidad de accionamiento del empujador (10) y la carcasa de la unidad de accionamiento, a la cual se fija la unidad de punción (20). Como unidad de accionamiento para el empujador (10) es especialmente adecuado el dispositivo descrito en la patente EP 0 565 970.

20 Las fases representadas en la figura 1 muestran la formación del acoplamiento por unión positiva entre el empujador (10) y la lanceta (30), así como el propio proceso de punción. Para cada una de las tres fases se muestran 2 cortes a través del eje longitudinal.

25 Las fases representadas en la figura 1 muestran la formación del acoplamiento por unión positiva entre el empujador (10) y la lanceta (30), así como el propio proceso de punción. Para cada una de las tres fases se muestran 2 cortes a través del eje longitudinal del sistema en planos perpendiculares entre sí. En la representación de la izquierda de la fase I puede verse que la lanceta (30) está situada dentro de una vaina (40). La lanceta representada (30) posee un cuerpo básico de plástico y una aguja de acero (31) inyectada en él. En el lado opuesto a la punta de la aguja la lanceta tiene un dispositivo de retención con dos retenedores en forma de gancho (32a, 32b). Al dirigir el empujador (10) hacia la lanceta, una parte más gruesa del empujador, en su extremo delantero, que sirve de zona de sujeción (11) penetra entre los ganchos (32a, 32b) y topa finalmente con el extremo posterior de la aguja (fase II). También es posible que el empujador haga tope en el cuerpo básico de la lanceta en lugar de en el extremo posterior de la aguja. No obstante es ventajoso un contacto directo con la aguja, porque su producción industrial se puede controlar con mucha exactitud y por tanto también la profundidad del pinchazo. A medida que avanza, el empujador desplaza la lanceta dentro de la vaina (40) hacia la abertura de salida (41), hasta que finalmente la punta de la aguja sale por dicha abertura y pincha un tejido situado debajo. En el paso de la fase II a la fase III puede verse que los dispositivos de retención (32a, 32b) de la lanceta se cierran alrededor de la zona de sujeción (11) del empujador tan pronto como la lanceta es deslizada hacia el interior de la vaina (40). El dispositivo de retención de la lanceta agarra el retenedor del empujador formando una unión positiva, la cual no solo permite que tenga lugar un movimiento de avance de la lanceta para efectuar la punción, sino también un retroceso activo de la lanceta, prácticamente sin juego, controlado por la unidad de accionamiento. Esto está asegurado por el apoyo del extremo de la zona de sujeción en el extremo de la aguja y por los ganchos (32a, 32b) que sujetan el extremo posterior de la zona de sujeción. La longitud de la zona de sujeción y la extensión longitudinal de la cámara en el dispositivo de retención cerrado están mutuamente adaptadas de manera que el accionamiento de la lanceta en la dirección de punción no tiene ningún juego. Gracias a la inserción de la lanceta y del dispositivo de retención en una vaina que se estrecha, el movimiento longitudinal de la lanceta en la dirección de punción se convierte en un movimiento transversal de los retenedores que permite la formación de una unión positiva con la zona de sujeción del accionamiento. Como puede verse en las figuras, la vaina (40) posee una zona intermedia (40b) que es más estrecha en comparación con la zona superior (40a). Con este estrechamiento las lancetas permanecen dentro de la vaina si el empujador no actúa. De esta manera se puede asegurar que la aguja quede dentro de la vaina (40) sin activar, evitándose así las lesiones o la contaminación que puede ocasionar una punta de aguja que sobresalga. El deslizamiento de la lanceta a través de la vaina, hacia la abertura de salida (41) se impide eficazmente, porque los ganchos (32a, 32b) presentan un talón que se apoya en un canto de la zona intermedia (40b). La inclinación de estos cantos y la flexibilidad de los ganchos pueden ajustarse mutuamente de manera que, por un lado, la inserción en el estrechamiento tenga lugar con poco esfuerzo y, por otro, se impida eficientemente un deslizamiento involuntario. Para evitar un deslizamiento de la lanceta fuera de la vaina en la dirección opuesta a la de punción, en la forma de ejecución representada se prevé una pieza de mayor anchura (40c) en el extremo inferior de la vaina, así como otra pieza correspondientemente ensanchada (30a) en el extremo inferior del cuerpo básico de la lanceta.

60 Tal como se aprecia en la figura III, al entrar en la zona de sujeción (11) la punta del extremo de la aguja todavía está dentro de la vaina (40). Esto es ventajoso porque la sacudida que produce este movimiento no repercute en el proceso de punción en el tejido y así se evita que el pinchazo duela por esta causa.

65 Se prefiere diseñar el sistema de manera que tras las fases I, II y III el empujador (10) retroceda en sentido contrario desacoplándose de la lanceta y ésta vuelva a quedar completamente dentro de la vaina. Para el acoplamiento del

empujador a la lanceta hay dos variantes principales. En la primera variante la carcasa, la unidad de accionamiento y la unidad de punción están adaptadas entre sí de manera que al inicio el empujador se encuentra totalmente fuera de la unidad de punción (20) (tal como está representado para la fase I). Una desventaja de esta forma de ejecución es que el empujador debe recorrer un camino relativamente largo para efectuar una punción, pero tiene la ventaja de que el empujador se halla totalmente fuera de la vaina y por lo tanto puede tener lugar un movimiento transversal. Por consiguiente la primera variante se puede emplear ventajosamente para sistemas provistos de un cargador de lancetas en el cual se mueven varias vainas, una tras otra, bajo el empujador. En una segunda variante, mediante el acoplamiento de la unidad de punción a la unidad de accionamiento ya se alcanza una posición según la fase II o incluso hacia la fase III. En esta forma de ejecución se puede mantener muy bajo el camino que debe recorrer el empujador, lo cual favorece técnicamente la construcción.

La figura 2 muestra una segunda forma de ejecución en la cual la lanceta (130) presenta una zona de sujeción (131) y la unidad de accionamiento posee un dispositivo de retención (132a, 132b). En la figura 2 se muestra de nuevo la parte del sistema que sirve para retener la lanceta, pero no la unidad de accionamiento. Respecto a esta forma de ejecución también es ventajoso el uso de una unidad de accionamiento que mueve el empujador (110) de manera guiada. En su extremo anterior el empujador lleva un dispositivo de retención en forma de dos ganchos (132a, 132b) unidos entre sí por un puente flexible (133) (o por una articulación). Este conjunto forma un resorte. En la fase I estos ganchos están abiertos, pues sus extremos posteriores se mantienen unidos por una vaina (140). Al insertar la lanceta (130) la vaina es desplazada contra un muelle (141), de modo que los extremos posteriores de los ganchos se liberan y sus extremos anteriores se cierran alrededor de la zona de sujeción (131) de la lanceta formando una unión positiva. La zona de sujeción de la lanceta posee una escotadura (cavidades) en la cual encajan los ganchos del dispositivo de retención. La longitud (en la dirección de punción) de los extremos encajados del dispositivo de retención y la longitud de las escotaduras son prácticamente iguales y por tanto esta disposición permite realizar un movimiento de punción guiado y básicamente sin juego. En esta forma de ejecución también hay una transformación de un movimiento longitudinal del dispositivo de retención en un movimiento transversal de los retenedores.

La figura 3 muestra un sistema basado en el principio de acoplamiento por unión positiva según la figura 2. La unidad de accionamiento 100 está basada en el aparato Softclix[®] descrito en la patente EP B 0 565 970. De este documento se desprende, sobre todo, cómo el movimiento de rotación de la vaina 171 producido por el muelle de accionamiento 170 es transformado en un movimiento de traslación del empujador 110. El tensado del muelle de accionamiento al apretar el pulsador 172 y una correspondiente transmisión mecánica adecuada se describen en la solicitud de patente europea con el número de referencia EP 0 010 2503.0. La unidad de accionamiento presenta en su extremo anterior un dispositivo de retención con dos retenedores, en concreto los ganchos (132a, 132b). Como se ha ilustrado en la figura 2 estos ganchos están descritos en la solicitud de patente europea con el número de referencia EP 0 010 2503.0. La unidad de accionamiento presenta en su extremo anterior un dispositivo de retención con dos retenedores, en concreto los ganchos (132a, 132b). Como ya se ha ilustrado en la figura 2 estos ganchos están unidos entre sí en una zona intermedia por un puente flexible (133) o una articulación. Al otro lado del puente (133) opuesto a los ganchos el dispositivo de retención es sujetado por una vaina (140), de manera que los ganchos están abiertos. La vaina (140) se mantiene en su posición mediante un muelle (141) que se halla en el dispositivo de retención. En la figura 3I puede verse además una unidad de punción, donde hay una lanceta (130) colocada en una caperuza (121). La lanceta posee en su extremo posterior una zona de sujeción (131) que es enganchada por el dispositivo de retención (132a, 132b). El cuerpo exterior de la lanceta presenta una zona anterior estrecha y una brida (122) entre esta zona estrecha y la zona de sujeción (131). La punta de la lanceta está protegida contra la contaminación y los impactos mecánicos mediante una pieza de plástico (123) desenroscable. La caperuza (121) presenta en su interior un paso para la zona estrecha de la lanceta, así como una zona de sección ampliada que es adecuada para alojar la brida (122). Dentro de este canal ensanchado de la caperuza hay un reborde (124) que impide el deslizamiento independiente de la brida hacia el interior del canal ampliado. Además la caperuza posee una vaina (125) que sirve para hacer retroceder la vaina (140) de la unidad de accionamiento cuando la unidad de punción se apoya sobre la unidad de accionamiento. Este proceso es reconocible al contemplar las figuras 3I y 3II. Cuando la vaina (125) empuja la vaina (140) el dispositivo de retención se libera y engancha la zona de sujeción de la lanceta, tal como se aprecia en la figura 3II. Entonces el sistema se prepara para el uso apretando el pulsador (172) y desenroscando la pieza protectora (123) de la lanceta. Ahora con el dispositivo representado en la figura 3II se realiza un proceso de punción, colocando el extremo delantero de la caperuza (120) sobre una parte de tejido y activando la unidad de accionamiento al pulsar un mecanismo de disparo. Una vez terminado el proceso de punción, la caperuza se retira de la unidad de accionamiento en la dirección del eje longitudinal, con lo cual la brida (122) retrocede hasta quedar detrás del reborde (124) y la punta de aguja contaminada ya no puede salir de la caperuza. La unidad de punción que se encuentra en el estado representado en la figura 3III se puede desechar o reutilizar para otros procesos de extracción después de acoplarla a la unidad de accionamiento. En la figura 4A se representa una unidad de punción que posee una vaina (240) en la cual se encuentra una aguja metálica (231). La vaina (240) posee una delgada pared transversal (250) que sujeta la aguja metálica en la vaina. Esta pared transversal se moldea preferiblemente de plástico al mismo tiempo que se recubren las agujas. Como el espesor de esta pared es relativamente bajo, la unión mecánica entre la vaina y la aguja se puede deshacer durante el proceso de punción, de manera que la aguja se desliza sobresaliendo de la pared (250). La abertura de salida de la vaina está precintada con una lámina delgada (260) que se perfora durante el proceso de punción. En su extremo superior la aguja (231) lleva una zona de sujeción inyectada (232). Para estabilizarla, la aguja presenta un estrechamiento alrededor del cual se inyecta la zona de sujeción (232), evitando así un deslizamiento axial a través de la unidad. Las agujas se

pueden sujetar en la vaina raspando su superficie exterior o curvando la aguja en la zona de la vaina. El empujador (210) de esta forma de ejecución presenta en su extremo inferior un dispositivo de retención (211) que comprende la zona de sujeción (232) en forma de unión positiva, tal como está representado. El dispositivo de retención (211) está abierto lateralmente, de manera que el empujador es guiado por desplazamiento paralelo respecto a la aguja, con el dispositivo de retención (211) a la altura de la zona de sujeción (232), y se puede enganchar con la zona de sujeción de la aguja por desplazamiento transversal respecto al eje de la aguja o a la dirección de punción. Una vez lograda de este modo la unión positiva, la aguja puede ser accionada por el empujador (210) en la dirección de punción y también activamente en sentido contrario. En el ejemplo representado, la zona de sujeción de la lanceta tiene una escotadura (cavidad) en la cual encaja un saliente del dispositivo de retención durante el acoplamiento, de manera que ambos cuerpos quedan unidos entre sí, prácticamente sin juego, en la dirección de punción.

En la figura 4B se representa un cargador formado por unidades de punción (220) según la figura 4A. Haciendo referencia al sistema de coordenadas representado, el empujador (210) se puede enganchar con la zona de sujeción de la lanceta moviéndose en la dirección Y (perpendicular al plano del dibujo) y la unión positiva también se puede anular en la misma dirección. Una vez deshecha la unión positiva, el empujador se puede mover en la dirección X (derecha/izquierda) a la altura de otra lanceta y engancharla de nuevo con el movimiento en la dirección Y. De este modo se pueden ir gastando sucesivamente las lancetas del cargador. Una vez establecida la unión positiva, las agujas se pueden mover activamente en la dirección Z, tanto en sentido positivo como negativo (arriba/abajo).

Como alternativa al acoplamiento según la figura 4B, que requiere el movimiento del empujador tanto en la dirección x como en la dirección y, el acoplamiento también se puede realizar mediante un movimiento solo en la dirección x. En este caso el empujador presenta, por ejemplo, dos ganchos opuestos, entre los cuales está previsto que pase en dirección x la zona de sujeción de la lanceta. Entonces, al moverse en dirección x, el empujador puede ir de lanceta en lanceta para realizar un proceso de punción en dirección z. Cuando el empujador se encuentra a la altura de una lanceta en la dirección x, el dispositivo de retención del empujador coge la zona de sujeción de la lanceta formando una unión positiva y ésta puede moverse guiada en dirección z por el empujador, el cual efectúa seguidamente un movimiento de punción y también retira activamente la lanceta.

En la figura 5 se representa un sistema de funcionamiento automático, con unidades de punción según la figura 1. Como puede apreciarse en la vista superior (figura 5B) las unidades de punción (20, 20', etc.) van fijadas a una cinta transportadora. La cinta transportadora (301) gira alrededor de dos rodillos distanciados entre sí (302, 303). Uno de los rodillos es accionado por un motor, de modo que las unidades de punción pasan sucesivamente por una posición de acoplamiento (305). En esta posición, tal como se representa en la figura 4A, puede tener lugar un acoplamiento por unión positiva de un empujador (10) a una unidad de punción (20) situada en la posición de punción (305).

La figura 6 muestra una unidad de accionamiento acoplada a una unidad de punción, de manera análoga a la forma de ejecución de la figura 1. El sistema de accionamiento representado corresponde a la solicitud de patente europea cuyo número de referencia es 00102503.0. En este sistema de accionamiento, pulsando un botón (420) contra la tensión de un muelle (418) se hace girar axialmente una vaina (414), con lo cual se tensa un segundo muelle (415). La vaina (414) se bloquea en una posición final y el segundo muelle (415) queda tensado. Cuando el usuario quita el bloqueo se destensa el muelle (415) y la vaina (414) gira en dirección contraria al proceso de tensado. En la vaina (414) hay una ranura que sirve de corredera para el cilindro propulsor (408), el cual lleva en su superficie exterior un vástago o similar que encaja en la ranura. De este modo la rotación de la vaina (414) se convierte en una traslación del cilindro propulsor, el cual transmite su impulso al empujador (480), que presenta una zona de sujeción en su extremo anterior.

La unidad de accionamiento presenta además una zona de sujeción (450) en la que se puede encajar o enroscar una unidad de punción. La unidad de punción contiene una caperuza (470) que posee una superficie para apretar sobre el área de la piel. En la caperuza hay una vaina (471) en la cual está alojada una lanceta (472) que presenta dispositivos de retención en su extremo opuesto a la punta de la aguja. El dispositivo de retención de la lanceta corresponde a los dispositivos de retención (32a, 32b) de la figura 1. En la figura 6 puede verse además que ya se alcanza una unión positiva entre lanceta y empujador al fijar la caperuza (470) en el dispositivo de accionamiento.

La figura 7 muestra un sistema para extraer líquidos corporales, que tiene una serie de analogías con el sistema representado en la figura 3. Se remite especialmente a la descripción del accionamiento y del mecanismo de tensión correspondiente a las figuras 3 y 6. El sistema según la figura 7 presenta una unidad de punción (120') con una caperuza (121') y una lanceta (130'). En la caperuza (121') hay un paso axial que puede atravesar el cuerpo de la lanceta durante el proceso de punción. Preferentemente, tanto el paso como el cuerpo de la lanceta están ajustados mutuamente de manera que, durante el proceso de punción, la lanceta pueda guiarse en dirección axial con muy poco juego en sentido transversal. En su extremo posterior la caperuza presenta una rosca (126) sobre la que puede enroscarse una correspondiente rosca (127) de la unidad de accionamiento (100'). En el extremo opuesto a la punta de la aguja la lanceta tiene uno o más (en el caso representado 2) vástagos (131') que establecen una unión positiva con el dispositivo de retención (132') al colocar o enroscar la caperuza sobre la unidad de accionamiento. Para ello el dispositivo de retención presenta una escotadura o ranura con una parte axial (134a) y una parte perpendicular (134b) a la primera. Al colocar la caperuza sobre la unidad de accionamiento, los vástagos (131') llegan a la parte axial de la ranura (134) y corren por ella hasta la altura de la parte perpendicular de la ranura. Al enroscar la

caperuza (120') sobre la unidad de accionamiento (100') el vástago (131') se desplaza desde el extremo de la parte axial, por la parte perpendicular de la ranura, hasta el extremo opuesto. Como puede verse en la figura 7II, la lanceta es sujeta axialmente por el dispositivo de retención (132') mediante los vástagos, con lo cual la lanceta puede efectuar un movimiento de punción guiado. El alojamiento de los vástagos en parte perpendicular de las ranuras permite que la lanceta pueda realizar un movimiento para sacar la punta de la aguja y también retroceder. Como puede apreciarse en la figura 7 la unión positiva entre la lanceta y el dispositivo de retención se puede lograr sin necesidad de una abrazadera o de un enclavamiento. Evidentemente el principio de acoplamiento entre la lanceta y el dispositivo de retención representado en la figura 7 también es recíproco, es decir, puede tener lugar con un dispositivo de retención en la lanceta y una zona de sujeción en el empujador o en el accionamiento.

La figura 9 muestra un desarrollo del sistema de la figura 1. El empujador (10') presenta una zona de sujeción (11') que posee una superficie oblicua circundante en su parte superior, la cual, tal como se ve en la figura 9B, se ajusta a las superficies oblicuas de los ganchos (32a', 32b') durante el proceso de punción. El extremo del empujador se apoya sobre el extremo de la aguja, mientras la compresión de los ganchos (32a', 32b') produce el apriete de los chaflanes del lado interior de los ganchos sobre los chaflanes de la parte superior de la zona de sujeción, de modo que la zona de sujeción presiona el extremo de la aguja y se forma una unión sin juego entre la zona de sujeción y la lanceta en la dirección de punción. Con este ajuste se puede conseguir una sujeción muy precisa por unión positiva entre la lanceta y el empujador que compensa las tolerancias de fabricación, evitándose así que tenga juego tanto el movimiento de punción como el movimiento de retroceso.

Además el dispositivo de retención constituido por los ganchos (32a', 32b') está configurado de manera que los extremos libres de los ganchos encajan en escotaduras de la vaina (40'). Así se impide que la lanceta (30') pueda deslizarse involuntariamente fuera de la vaina (40'). Como puede apreciarse en el paso de la figura 9A a la figura 9B, al empezar el proceso de punción primero se sueltan de las escotaduras los extremos libres de los ganchos y durante la introducción en la vaina estrechada los ganchos se aprietan agarrando la zona de sujeción del empujador.

En la figura 9 también se puede apreciar que la punta de la aguja (31') está introducida en un material (35). Este material (35) es con preferencia un elastómero que envuelve herméticamente la punta de la aguja, protegiéndola de manera eficaz contra la contaminación. Como elastómeros adecuados se pueden emplear: copolímeros de estireno-oligobloque, poliolefinas termoplásticas, poliuretanos termoplásticos, copoliésteres termoplásticos y copoliamidas termoplásticas. El elastómero es perforado por la aguja al efectuar una punción, tal como se aprecia en la figura B. Para ello la vaina (40') presenta en su parte inferior una placa (36) con un orificio central. La placa impide que el elastómero salga por el orificio y la aguja lo perfora cuando sale a través del orificio central. Al retroceder la lanceta el elastómero permanece junto a la aguja, pero ahora la punta queda libre (véase figura C).

La figura 10 muestra un corte (figura A) y una perspectiva (figura B) de un cargador cilíndrico de lancetas según la figura 1 o la figura 9. Con un cargador de este tipo se pueden acoplar fácilmente nuevas lancetas al accionamiento. Para ello, por ejemplo, el empujador puede estar en posición fija respecto al cargador de lancetas y el cargador en forma de tambor representado en la figura 10 se gira como un revólver, para que las lancetas no usadas se sitúen en la posición de acoplamiento con el empujador.

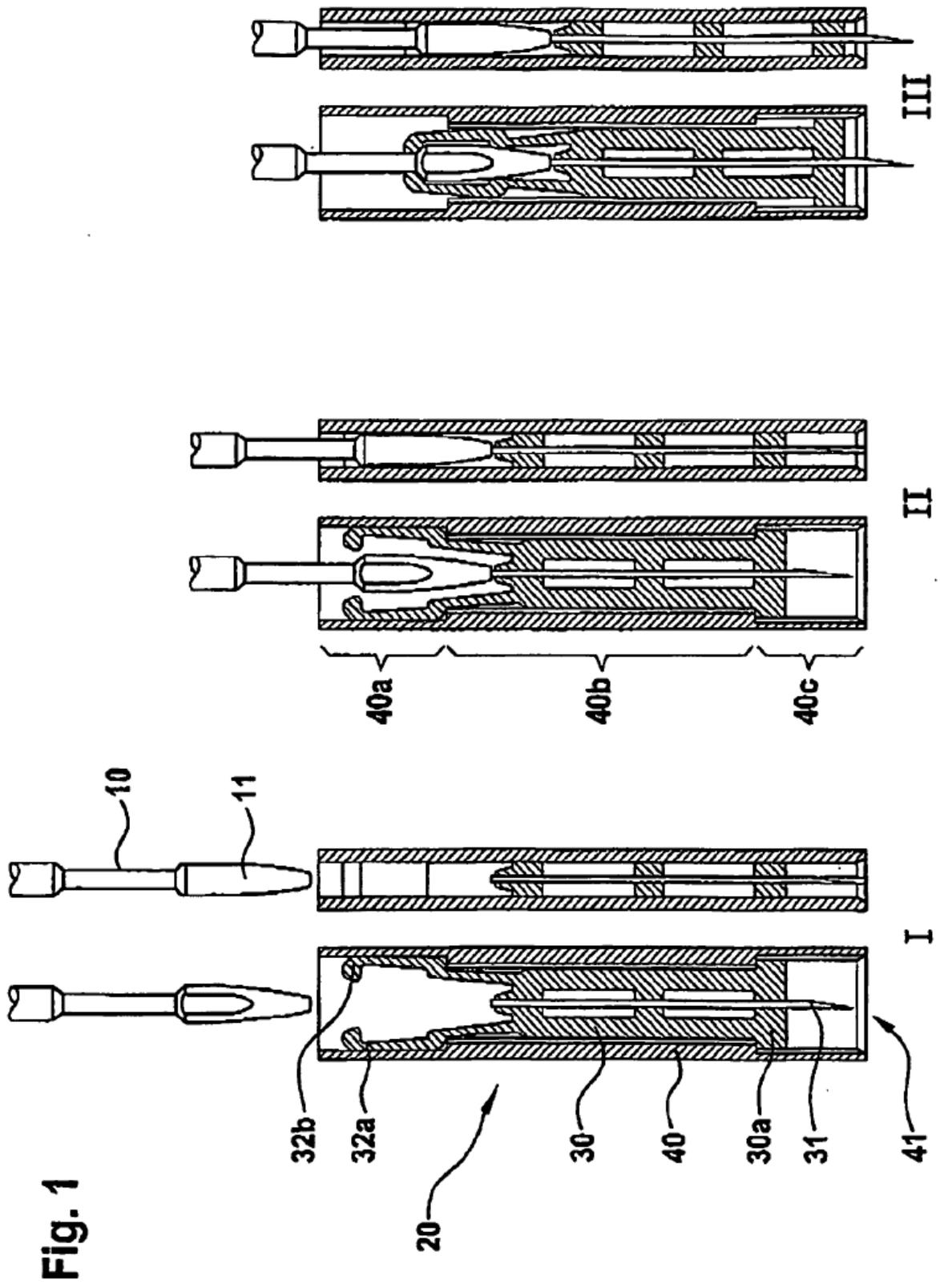
REIVINDICACIONES

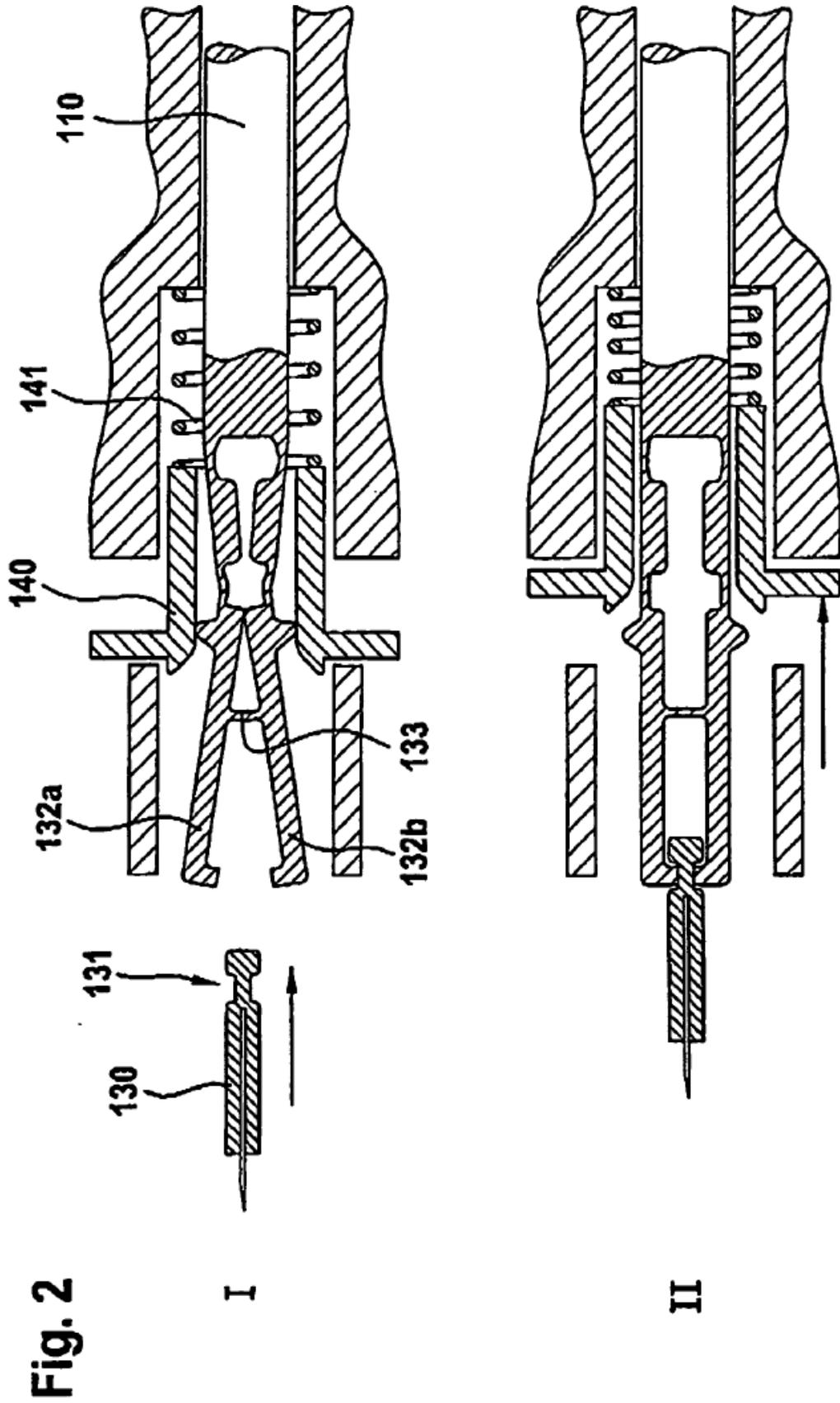
- 5 1. Lanceta (30') con una aguja y una punta de aguja (31'), de modo que la punta de la aguja (31') se encuentra en un elastómero (35) antes de la punción y el elastómero (35) es perforado por la aguja durante la punción, para liberar la punta de la aguja (31'), caracterizada porque al retroceder la lanceta (30') el elastómero (35) permanece junto a la aguja y la punta (31') de la misma queda libre.
- 10 2. Lanceta (30') según la reivindicación 1, caracterizada porque el elastómero (35) envuelve herméticamente la punta de la aguja (31').
- 15 3. Lanceta (30') según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque el elastómero (35) se escoge del grupo formado por copolímeros de estireno-oligobloque, poliolefinas termoplásticas, poliuretanos termoplásticos, copoliésteres termoplásticos y copoliámidas termoplásticas.
- 20 4. Lanceta (30') según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque tiene un cuerpo básico de plástico que lleva una aguja metálica.
- 25 5. Lanceta (30') según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque presenta un dispositivo de retención con unos retenedores (32a', 32b'), para formar una unión positiva con el empujador (10') de una unidad de accionamiento.
- 30 6. Unidad de punción que comprende al menos una lanceta (30') según una de las reivindicaciones 1 hasta 5, así como una carcasa que contiene al menos una lanceta en posición de reposo.
- 35 7. Unidad de punción según la reivindicación 6, caracterizada porque contiene una vaina (40') en la cual se encuentra la lanceta (30') desplazable.
- 40 8. Unidad de punción según la reivindicación 7, caracterizada porque la vaina (40') tiene en su parte inferior una placa (36) con un orificio central, que impide la salida del elastómero (35) a través del orificio, de manera que el elastómero es perforado y la aguja sale por el orificio central.
- 45 9. Sistema para extraer líquidos corporales que comprende
 - una unidad de accionamiento con un empujador que se mueve desde una posición de reposo hacia una posición de punción, para efectuar un proceso de punción, así como
 - una unidad de punción según una de las reivindicaciones 6 a 8, en la cual se encuentra una lanceta (30') con una aguja situada dentro de la unidad de punción, cuando el empujador (10') está en la posición de reposo, y cuando el empujador (10') se mueve hacia la posición de punción desplaza la aguja, haciéndola salir, al menos parcialmente, por un orificio de la unidad de punción.
- 50 10. Sistema según la reivindicación 9, caracterizado porque el empujador (10') y la lanceta (30') se acoplan entre sí mediante una unión positiva para efectuar el proceso de punción.
- 55 11. Sistema según la reivindicación 9 o 10, caracterizado porque el empujador (10') presenta una zona de sujeción (11') que agarra la lanceta (30') formando una unión positiva por medio de un dispositivo de retención (32a', 32b').
- 60 12. Sistema según una de las reivindicaciones 9 a 11, en el cual la unidad de punción está fijada de manera desmontable a la unidad de accionamiento.
- 65 13. Sistema según una de las reivindicaciones 9 a 12 que posee un cargador con una serie de lancetas (30') que pueden acoplarse sucesivamente al empujador (10') de la unidad de accionamiento.
14. Proceso para hacer salir temporalmente una aguja de un dispositivo de extracción de líquidos corporales, en el cual la aguja presenta una punta alojada en un elastómero antes de la punción, que comprende los siguientes pasos
 - realización de una punción de manera que la aguja perfora el elastómero (35) y
 - retroceso de la lanceta, de manera que el elastómero (35) permanece junto a la aguja y la punta de ésta (31') queda libre.
15. Proceso según la reivindicación 14 para hacer salir temporalmente una aguja de un dispositivo de extracción de líquidos corporales, que comprende los siguientes pasos
 - acoplamiento por unión positiva de una lanceta (30') a un empujador (10') de una unidad de accionamiento, de modo que el empujador (10') presenta una zona de sujeción (11') y la lanceta (30') un dispositivo de retención (32a', 32b') o la lanceta una zona de sujeción y el empujador un dispositivo de retención,

ES 2 400 550 T3

- avance del empujador (10') desde una posición de reposo, en que la lanceta (30') se encuentra dentro de una unidad de punción, hasta una posición en que la aguja sale por un orificio de la unidad de punción.
- retroceso del empujador (10') para retraer la aguja a la unidad de punción.

5





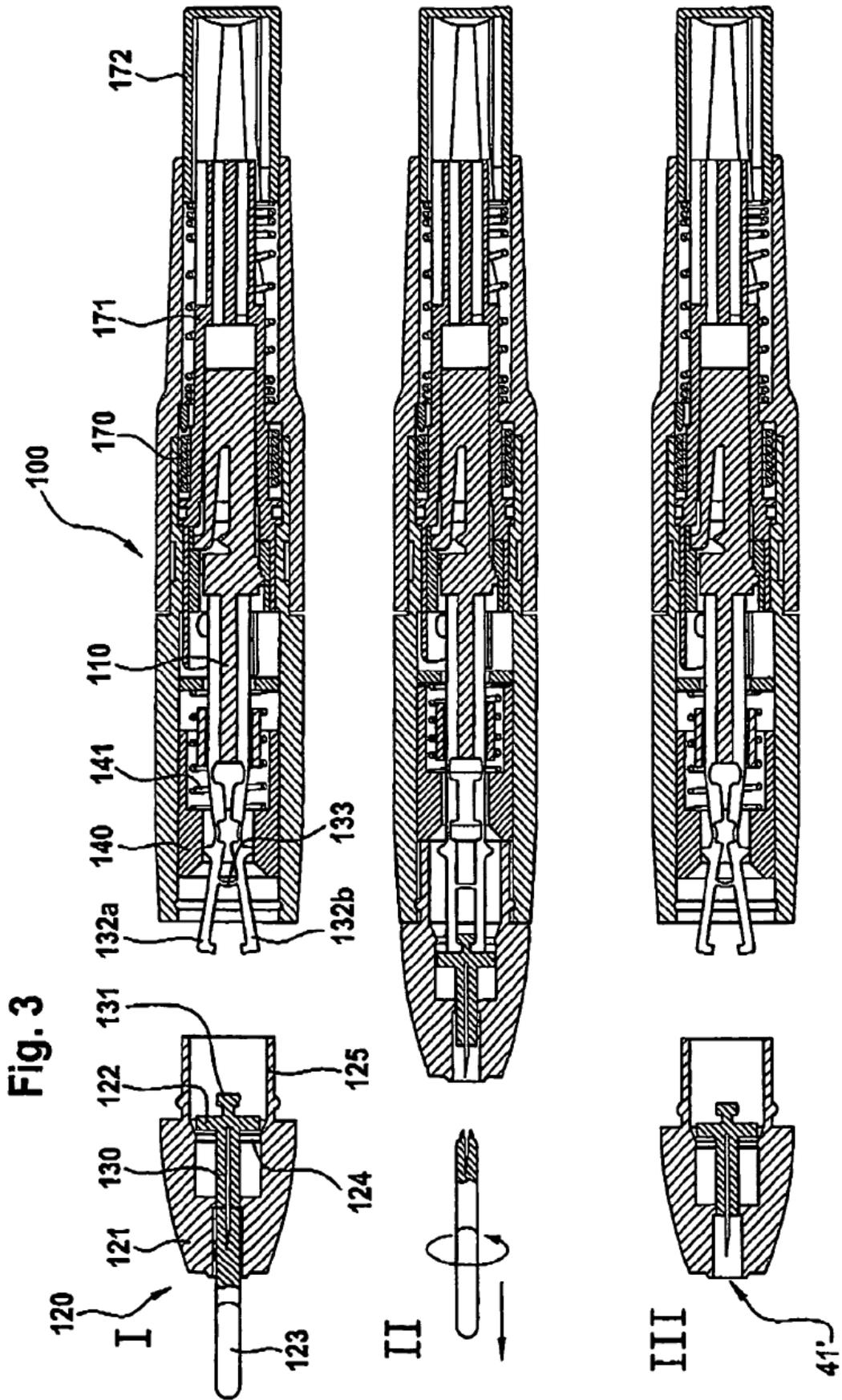
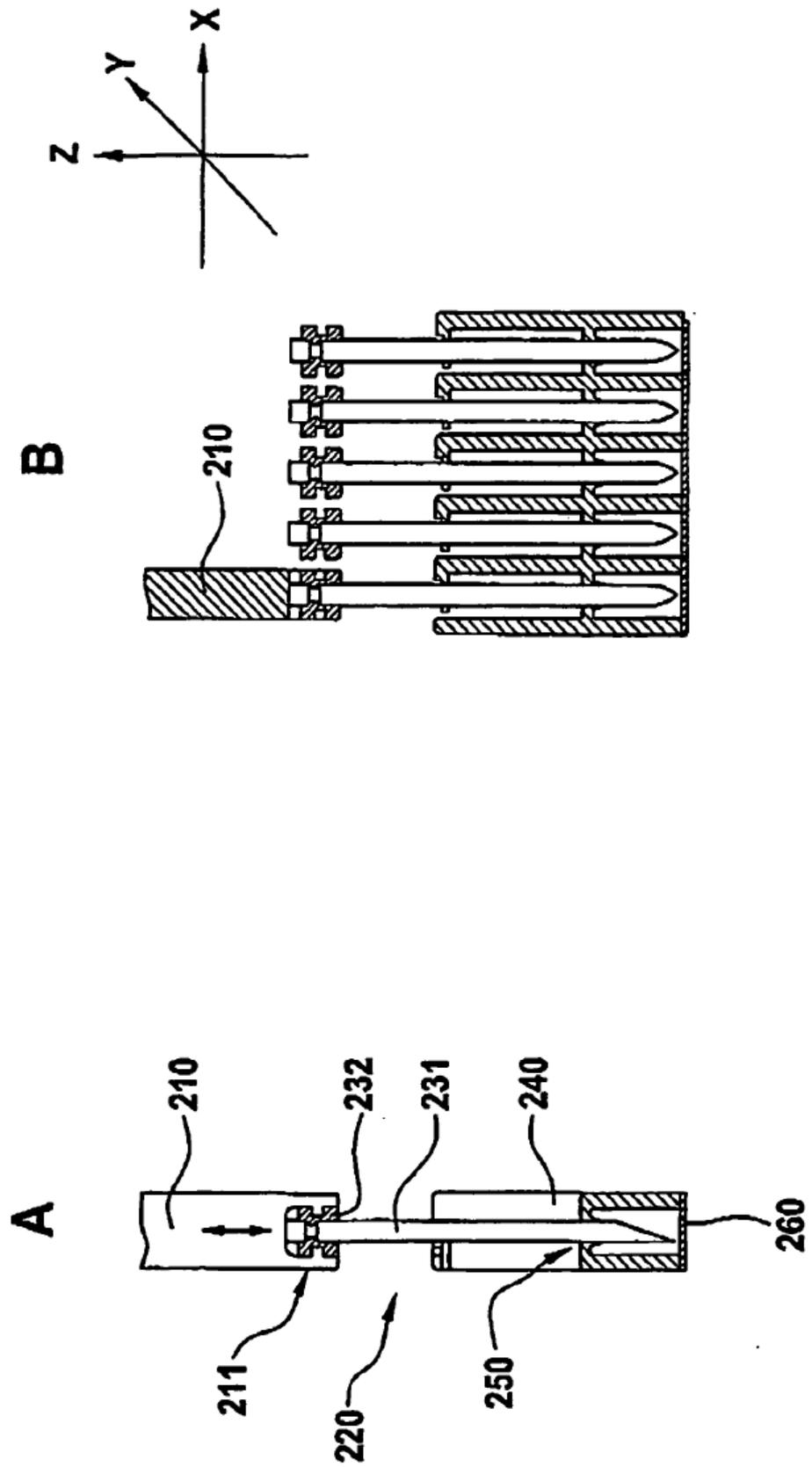


Fig. 4



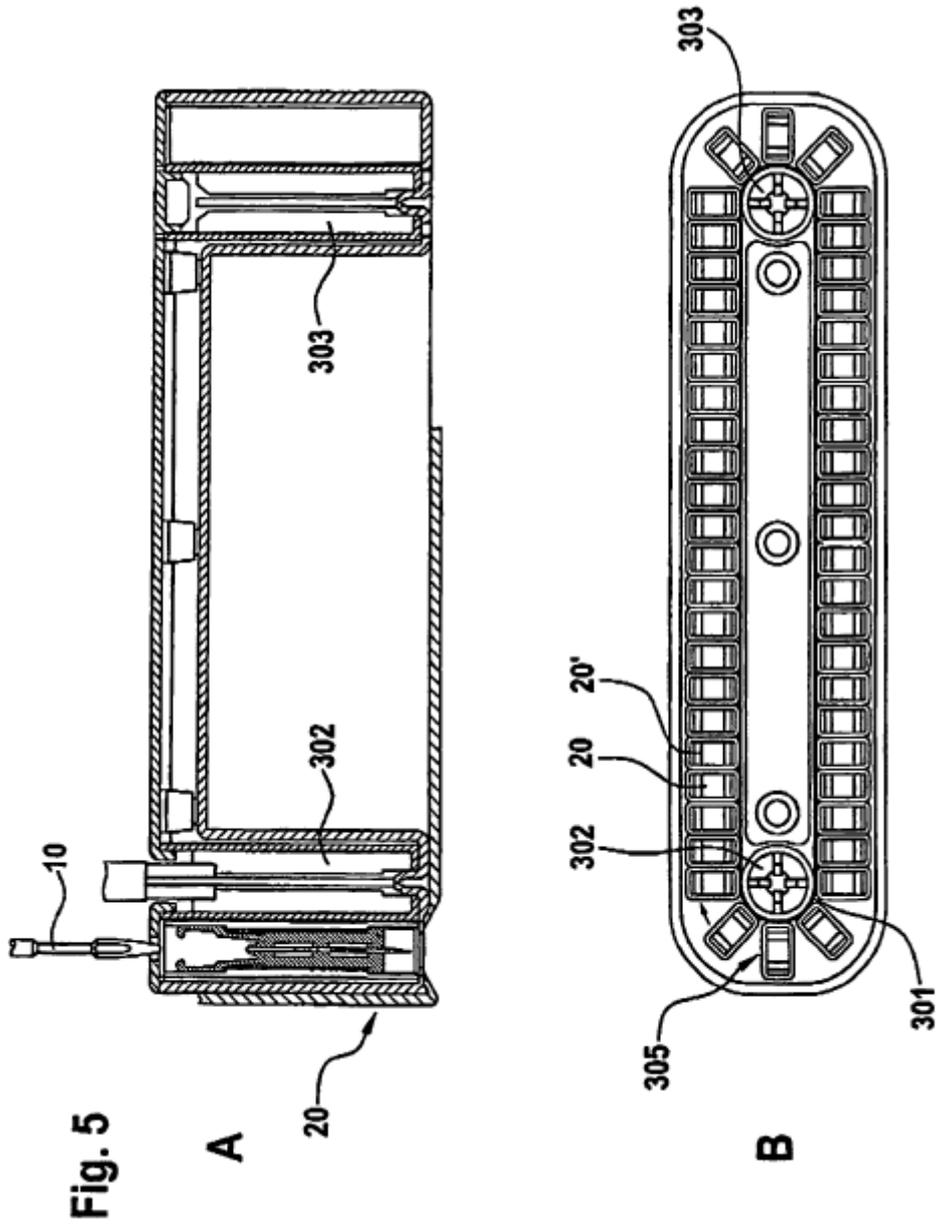
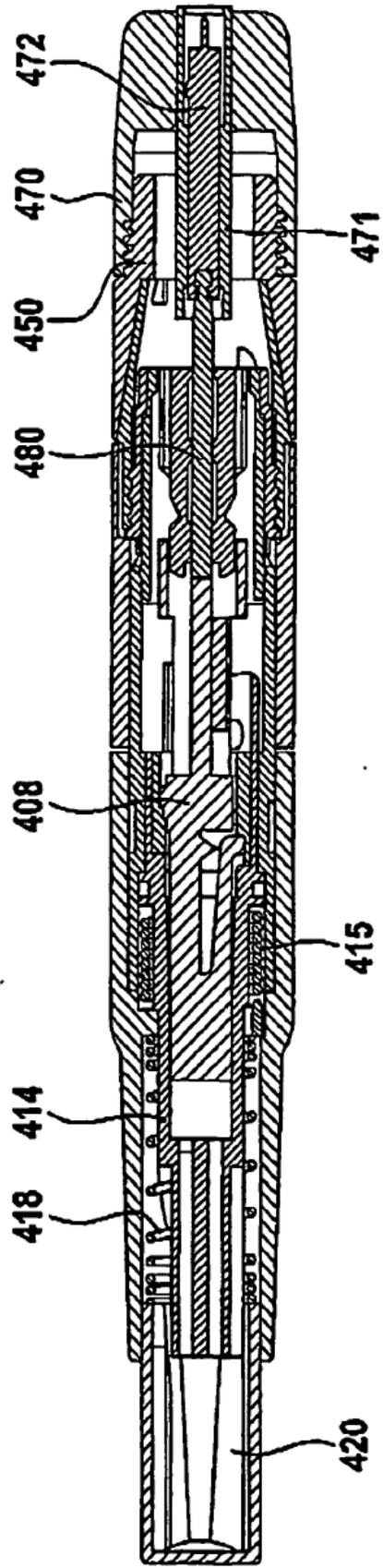


Fig. 6



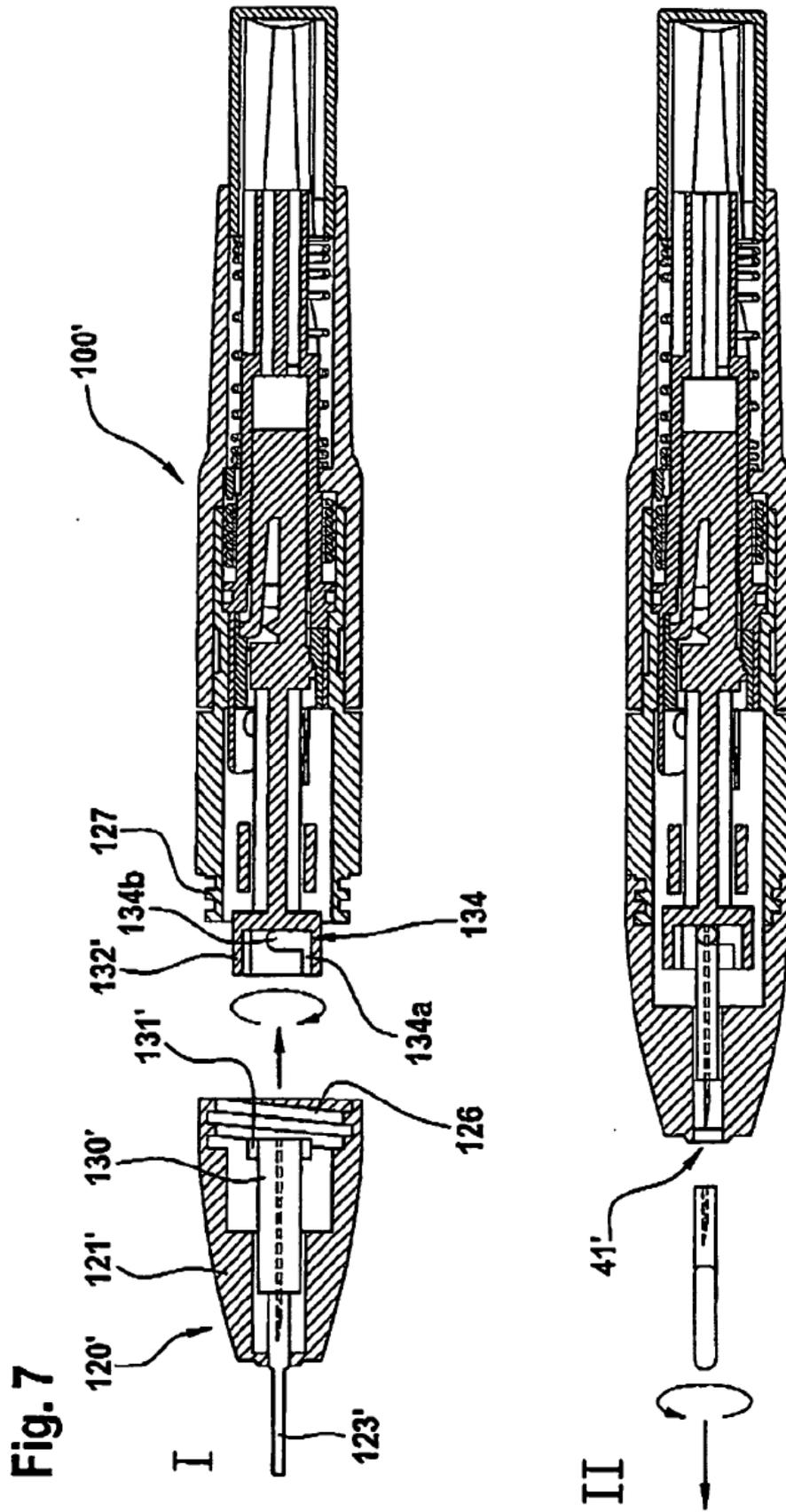


Fig. 8

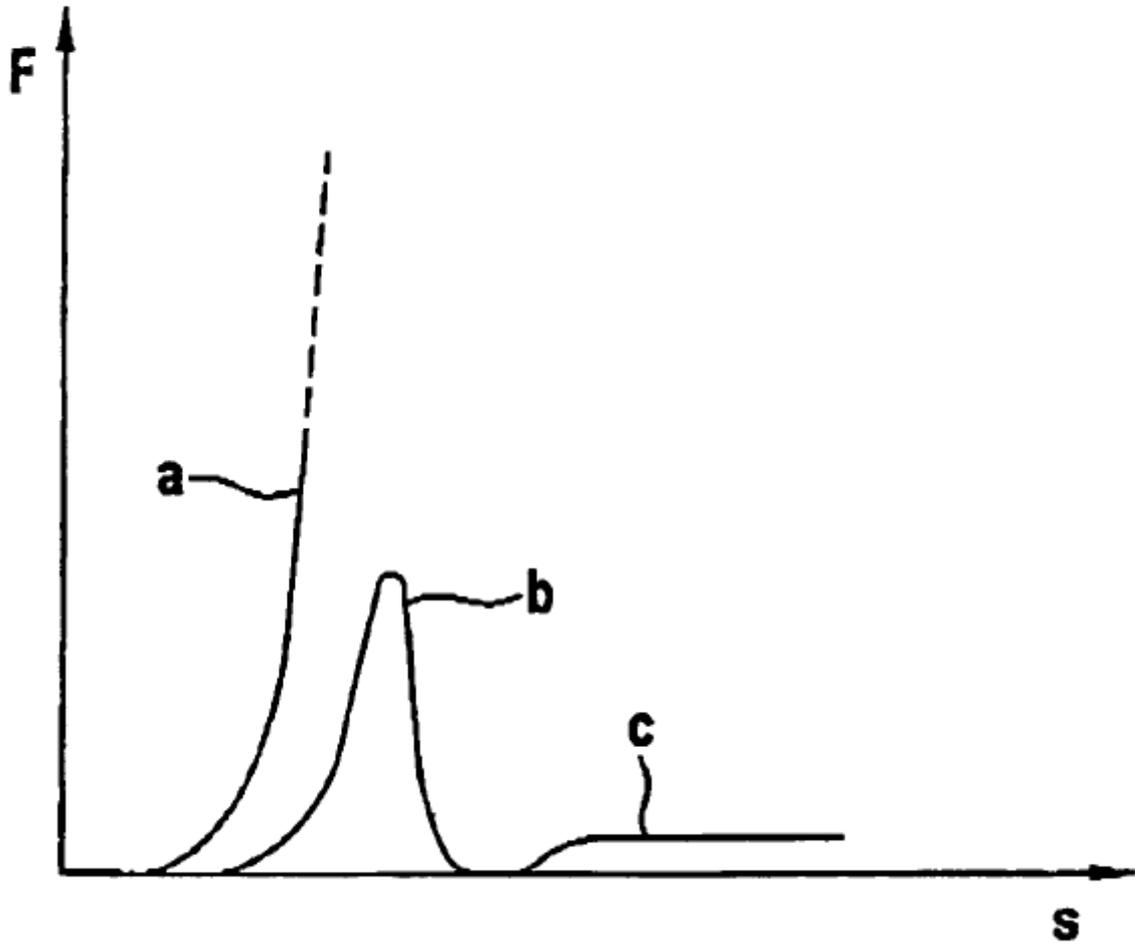
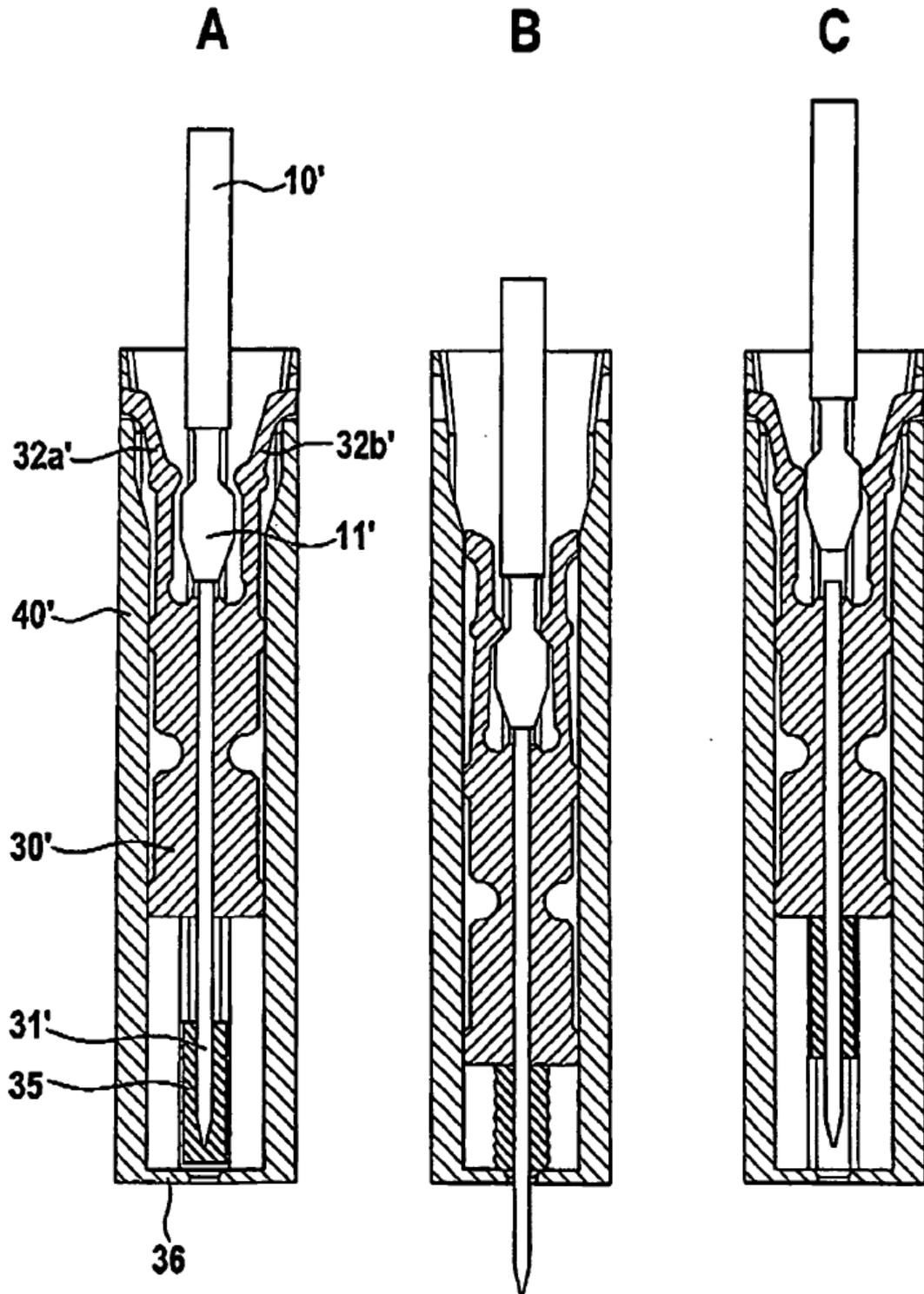


Fig. 9



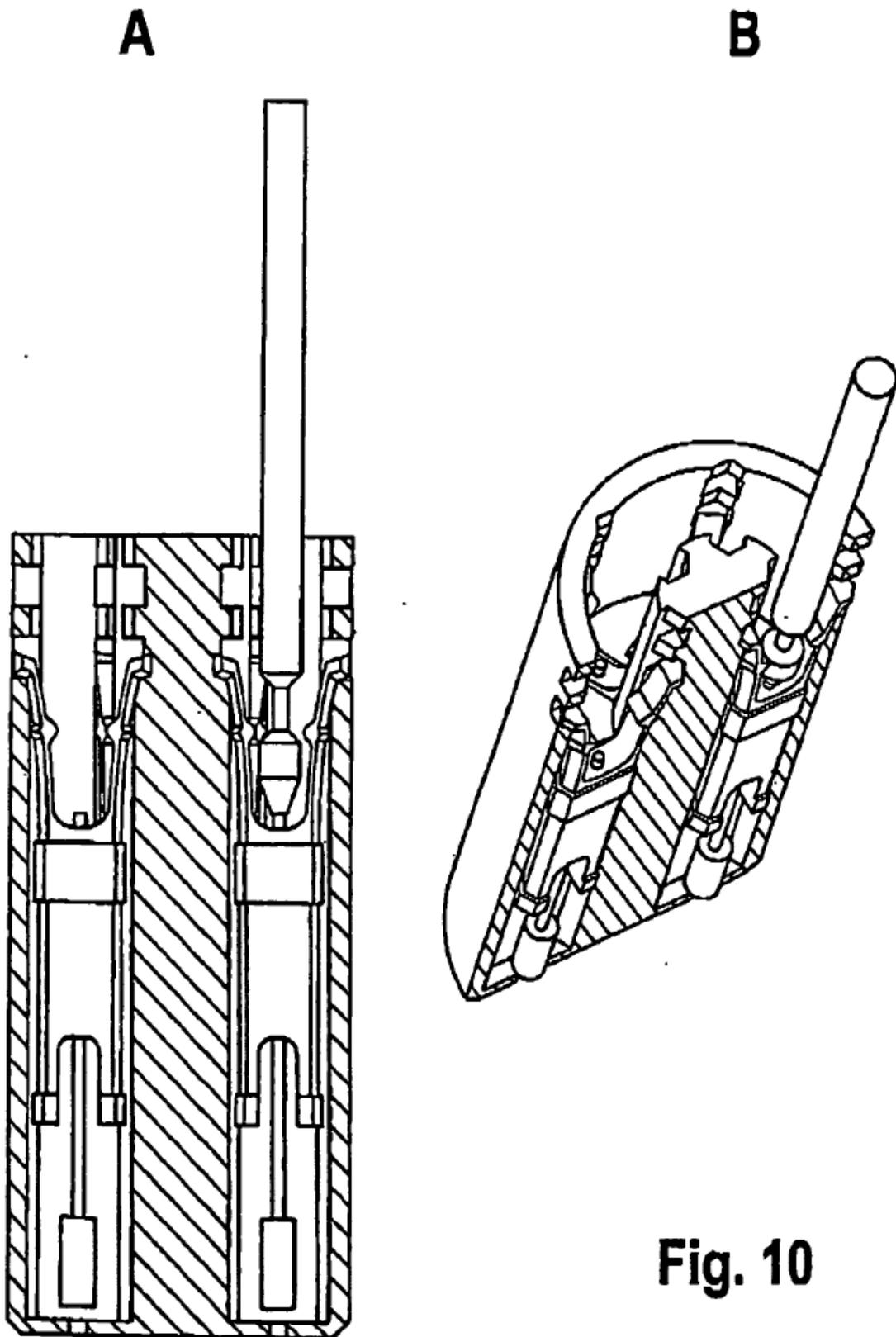


Fig. 10