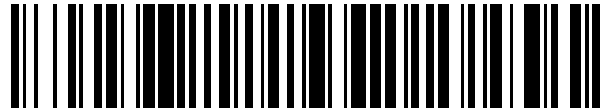


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 415 959**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2008 E 08759470 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013 EP 2155063**

54 Título: **Procedimiento para el almacenamiento de elementos punzantes**

30 Prioridad:

15.05.2007 EP 07108252

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

29.07.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ZIMMER, VOLKER;
DECK, FRANK;
HILLER, BERND y
KONYA, AHMET**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 415 959 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

Procedimiento para el almacenamiento de elementos punzantes.

5 La invención hace referencia a un procedimiento para el almacenamiento de lancetas y de los elementos correspondientes para las pruebas, en particular para los análisis de glucosa en sangre, en el cual una multitud de lancetas desechables provistas de una punta de lanceta para pinchar la piel se encuentran preparadas en una cinta portadora arrollable o bien arrollada en una bobina, para la obtención de una muestra de líquido corporal, de manera que las lancetas se encuentran orientadas en una dirección perpendicular a la de la cinta transportadora.

Un procedimiento de este tipo ya se ha descrito en la patente americana 2003/083685 A1. En ella, las lancetas están unidas unas con otras sobre una lámina, que al mismo tiempo puede realizar la función de una cinta transportadora y de un envase estéril.

10 En la WO 2004/060174 A se describe un envase o paquete para lancetas que no es adecuado para ser colocado en una cinta transportadora porque este envase o paquete al abrirse se bobina en la dirección longitudinal de la lanceta correspondiente.

En la EP-A-1 466 558 se describen paquetes de lancetas estériles, que inicialmente se fabrican como cintas o tiras y posteriormente se fabrican por separado

15 En el artículo 54(3) EPU de la patente WO 2008/043565 A2 en lo que se refiere a pruebas innovadoras a tener en cuenta, solamente se habla de lancetas que se aplican en el sentido longitudinal de la cinta de una cinta transportadora.

En la WO-A-2005/107596 se informa de una disposición de lancetas sobre una cinta transportadora, en la cual se van empleando de forma sucesiva cada una de las lancetas y se van tirando a medida que la cinta se desplaza. Las lancetas deben estar integradas en el curso de la fabricación por una unión directa a la cinta. Además se informa también de una disposición adicional de un medio para las pruebas en la cinta. Todo ello facilita el manejo para el usuario que se hace sus propias pruebas, en particular para el control de la glucemia.

20 Partiendo de ello la invención tiene el cometido de mejorar el procedimiento de fabricación ya conocido técnicamente y de configurarlo de manera que sea posible una producción a granel manteniendo una elevada calidad del producto.

Para resolver este cometido se ha propuesto una combinación de características que se indica en la reivindicación de patente 1. Las configuraciones preferidas se deducen de las reivindicaciones dependientes.

25 La invención parte de la idea de que se envasan por separado los elementos desechables en un primer soporte y luego se aplican en un segundo soporte a modo de etiqueta. Por consiguiente se ha propuesto conforme a la invención, que las lancetas se dispongan en los envases o paquetes respectivos y al menos en la zona de su punta punzante se esterilicen antes de ser aplicados a la cinta portadora y se guarden herméticamente estériles. A continuación, los envases o paquetes de lancetas se separan y se aplican individualmente a la cinta transportadora y se fijan a ella. De este modo se consiguen ventajas especiales para mantener un almacenamiento estéril de los elementos punzantes. El pre-ensado permite una protección estéril incluso en un entorno de fabricación y simplifica al mismo tiempo el manejo mecánico en la unión a la cinta transportadora. Además mediante el envasado se logra una estabilidad elevada en el almacenamiento.

Para crear una estructura plana, arrollable es preferible que los envases estén formados por una lámina de base y una lámina protectora. Por lo que al poner en contacto la lámina de base y la lámina protectora éstas se unen y encierran a las lancetas.

30 No se precisan componentes adicionales ya que la lámina de base y la lámina protectora se unen por medio de una unión adhesiva, de manera que preferiblemente se activa una capa adhesiva que se encuentra en la lámina de base por medio de un termosellado.

35 Las ventajas de la fabricación residen en que se fabrican muchos paquetes de lancetas de un modo coherente como una cinta de envasado y antes de aplicarla a la cinta transportadora se separan los paquetes unos de otros. Otra simplificación técnica prevé que la cinta de envasado se forme mediante la unión de una tira de la lámina de la base y una tira de la lámina protectora. Alternativamente también es posible que la cinta de envasado se fabrique plegando una tira de lámina y formando bolsitas de lancetas en la tira de lámina plegada.

Un envasado estéril se puede lograr si al mismo tiempo se cortan los envases mediante un corte en caliente y se redondean quedando las lancetas dentro, cerradas herméticamente.

Para simplificar la manipulación técnica es preferible que las lancetas estén unidas preferiblemente en un tramo final proximal sólidamente con el envase y en particular con la lámina de base.

5 Una configuración especialmente preferida prevé que las lancetas, al menos en la zona del envase de la punta, queden protegidas y/o se mantengan estériles.

Preferiblemente las puntas de las lancetas se dispondrán en una bolsa formada por el propio envasado. También es posible que los envases estén formados por una lámina de base y una masa de cierre o protectora biocompatible, en particular de silicona o de TPE, que al menos rodee y proteja las puntas de lanceta. En cualquier caso, la bolsa o bien el bloque de cierre debería ser fácilmente penetrable para liberar las puntas de las lancetas en el momento de utilizarlas.

10 Otra configuración preferida consiste en que al menos las puntas de las lancetas en los envases o paquetes de lancetas sean esterilizados, preferiblemente mediante radiación altamente energética, antes de su aplicación a la cinta portadora. Todo esto se puede conseguir mediante una protección estéril de un gran número de piezas como también mediante una manipulación posterior de los envases de lancetas por fuera de una zona estéril.

La aplicación en la cinta portadora permite poner en práctica de un modo fácil el que se fijen los paquetes de lancetas, respectivamente, en una zona de unión alejada de la lanceta, en la cinta portadora. Preferiblemente se aplicarán los paquetes de lancetas a modo de etiquetas o pegatinas. Por lo tanto es adecuado que los paquetes de lancetas lleven una pieza de cinta adhesiva para adherirse a la cinta portadora.

15 Básicamente también es posible que los paquetes de lancetas se fijen a la cinta transportadora mediante un medio de unión mecánico o por soldadura (por ejemplo, por ultrasonidos o láser).

Una variante especialmente preferida de la invención prevé que se apliquen los elementos para las pruebas a la cinta transportadora preferiblemente de forma alternada. Por lo que se ha propuesto que las lancetas y los elementos para las pruebas se dispongan por separado como unidades envasadas, y que posteriormente en un único proceso de montaje se apliquen a la cinta transportadora y se fijen a ella. De este modo las distintas unidades desechables se manejan de un modo uniforme al aplicarse a la cinta. Por lo tanto mediante un pre-ensado realizado del mismo modo pero por separado se pueden tener en cuenta en cierta medida los distintos requisitos respecto a la protección estéril de las lancetas y la protección de la química de las pruebas.

20

Otro aspecto que simplifica la fabricación es que las unidades de envasado de lancetas y elementos para las pruebas presentan básicamente la anchura que corresponde preferiblemente al ancho de la cinta portadora.

Otras ventajas de tipo práctico se deducen del hecho de que la cinta portadora se encuentra en una casete o cartucho, por lo que se rebobina y se arrolla en una bobina receptora.

A continuación se muestran unos ejemplos aclaratorios de la invención representados esquemáticamente.

25

Figura 1 una cinta de lancetas en una representación en perspectiva

Figura 2 una ampliación de un trozo de la cinta de lancetas de la figura 1

Figura 3 el montaje de capas de la cinta de lancetas en una representación por explosión

Figuras 4 y 5 un corte de la cinta de lancetas en sentido transversal de la cinta y longitudinal de la cinta

30

Figuras 6 y 7 una representación en perspectiva de distintas etapas en la fabricación de los envases o paquetes de lancetas

Figura 8 Un sello o troquel para el termosellado de los envases de lancetas en una vista en planta

Figura 9 un corte a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8;

Figura 10 una casete de cinta con una cinta troceada con lancetas y elementos para pruebas en una representación en perspectiva

35

Figuras 11 y 12 Representación en alzado y en perspectiva de una lanceta

Las cintas de almacenamiento de lancetas representadas en la figura 10 facilitan el almacenamiento o bien la preparación de una multitud de lancetas como artículos de un solo uso para la determinación de la glucosa en sangre o bien para otros análisis, en los cuales se debe obtener una muestra del líquido corporal para fines diagnósticos

mediante un pinchazo en la piel. Además también son posibles combinaciones de lancetas y elementos para pruebas diagnósticos en una misma cinta de almacenamiento. En ambos casos se preparan unidades portadoras o de envasado prefabricadas, que se almacenan en una cinta portadora en forma de un bobinado de cinta.

5 Tal como se muestra en la figura 1, las lancetas 12 se disponen en un paquete o envase 14 correspondiente, por lo que las unidades de envasado o paquetes de lancetas 16 así formados, a una distancia unos de otros, se fijan a la cinta portadora 18 a modo de etiquetas. Puesto que los paquetes de lancetas 16 son flexibles y planos se obtiene una cinta arrollable que se guarda en un dispositivo manual no visualizado y permite una manipulación automática.

De la ampliación de la figura 2 se puede desprender que la lanceta correspondiente 12 está protegida en una bolsa formada por el envasado 14. La bolsa 20 está formada por una unión de láminas. Por una lámina de base 22 y por una lámina protectora 24. La punta de la pipeta 28 ocupa una zona ampliada de la bolsa 26 donde se mueve libremente, mientras que la sección o zona del mango de la lanceta ocupa una zona 30 que se estrecha. Por tanto se facilita un
10 manejo mecanizado incluso con elementos de aguja muy pequeños, sin que se pueda temer por una lesión de la punta muy sensible o por un perjuicio de su esterilidad. En la configuración visualizada se ha previsto una lanceta de mango redondo en un sentido transversal a la cinta. Se puede pensar en otras orientaciones y configuraciones, por ejemplo en forma de un elemento punzante plano dotado de un canal recolector capilar estriado.

La figura 3 muestra cada uno de los componentes del montaje de láminas conforme a la figura 2. Puede servir como cinta portadora 18, por ejemplo, una lámina de PET de aproximadamente 5 a 10 mm de ancho y unos 10 µm de grosor. La unión del envase de lancetas a modo de etiquetas 16 interviene en un tramo de una cinta adhesiva de doble cara 32, que posee una primera zona adhesiva 34 para la cinta adhesiva 18 y una segunda zona adhesiva 36 opuesta a ella para la lámina de base 22. Alternativamente se puede emplear también un trozo de cinta adhesiva que se pega por un lado, que al mismo tiempo forma la lámina de base. En lugar de una unión adhesiva se puede pensar también en una unión mecánica o accionada por la adherencia de materiales (por ejemplo, cierre con velcro). La unión entre la lámina de base 22 y la lámina protectora 24 encerrando la lanceta 12 se realiza por medio de una capa adhesiva fundible que pega por ambos lados 38, que es activada por medio de un termosellado, tal como se aclarará a continuación.

Las figuras 4 y 5 muestran el producto acabado según la figura 2 en un corte perpendicular y transversal a la lanceta 12. La delgada lámina protectora se ajusta mediante el perfil de la lanceta, de manera que se realiza un sellado por alrededor de la lanceta 12. El tramo de la lanceta proximal 30 sobre la capa adhesiva fundible 38 se fija a la lámina de base 22, mientras que el tramo distal de la lanceta 28 en la zona más ancha no soldada 26 de la bolsa 20 se mantiene libre para el uso. Sobre todo en el alineamiento visualizado de las lancetas 12, perpendicular al sentido longitudinal de la cinta, es conveniente que los paquetes de lancetas 16 tengan las dimensiones adecuadas conforme a la anchura de la cinta portadora 18, teniendo en cuenta las tolerancias de fabricación.

La figura 6 ilustra la fabricación previa de una cinta de envasado con una multitud de paquetes de lancetas colgantes. Con esta finalidad una tira de la lámina del suelo 40 y una tira de la lámina protectora 42 se acercan y se unen, encerrando las lancetas – aquí lancetas planas 12 con una punta de lanceta 28 y una pieza de sujeción proximal plana 20. Como tiras de lámina del suelo 40 se puede emplear, por ejemplo, una lámina de PET de 20 µm de grosor, que por un lado está revestida de un adhesivo fundible de un poliéster de bajo punto de fusión, por ejemplo de un copolímero de acetato de etilenvinilo. La tira de la lámina protectora 42 es con esta finalidad más delgada que la tira de la lámina de base 40, por ejemplo como una lámina de PET de 5 µm de grosor.

Tal como se visualiza en la figura 7, la cinta de envasado 44 se ha previsto con unas perforaciones 46 que van en dirección transversal, que facilitan la separación de los paquetes de lancetas 16 antes de su aplicación a la cinta transportadora 18. También es posible separar cada uno de los paquetes mediante un medio de corte caliente y a lo largo de la línea de corte soldar, empleando para ello un material de lámina termoplástico. Otra variante prevé que se disponga de una tira de lámina doblada longitudinalmente con lancetas y que se seccione transversalmente en paquetes individuales (no visualizado). Con ello una mitad longitudinal de la tira de lámina forma la zona de la base para colocar las lancetas, mientras que la otra mitad longitudinal se pliega a continuación y se une con la zona de la base.

Las figuras 8 y 9 muestran el sellado de cada uno de los paquetes de lancetas mediante un sello o troquel caliente 48 que actúa sobre el adhesivo fundible. Este consta en su zona de sellado 50 de una escotadura graduada 52 que aprieta el correspondiente envase o paquete de lancetas 16, que encierra o envuelve la zona de la aguja proximal 30 y la protege en la zona de la punta de la aguja 28 por medio de una cavidad correspondiente para la zona 26 de la bolsa 20 que se ensancha y no está soldada. Con ello el tramo de la aguja proximal 30 se adhiere preferiblemente a la lámina de base 22, de manera que la aguja 12 una vez utilizada se puede volver a almacenar junto con la banda portadoras 18.

Como no se ha representado explícitamente, las lancetas 12 que están soldadas en los paquetes de lancetas 16 pueden ser esterilizadas mediante irradiación con un rayo de electrones altamente energético. Debido al sellado

hermético se garantiza la esterilidad incluso en otros procesos de trabajo.

5 Los envases o paquetes de lancetas 16 se etiquetan en la cinta portadora 18 en una estación de etiquetado. Se pueden aplicar también adicionalmente elementos para pruebas en forma de etiquetas 54 tal como se puede ver en la figura 10 en un ejemplo de una casete de cinta 56. Las etiquetas con zona o área reactiva 54 se disponen con una capa de reactivo 58, que es impulsada con el líquido corporal obtenido por medio de un pinchazo en la piel (sangre y/o líquido de los tejidos), para detectar un analito (glucosa). La detección se realiza preferiblemente mediante una alteración del color, pero también puede ser de naturaleza electroquímica. La manipulación mecánica de las distintas unidades desechables 16, 54 en la estación de etiquetado puede realizarse por tanto en un único proceso de etiquetado, como el que se describe en la EP-A 1 593 434 solamente para etiquetas con zona reactiva, a las que aquí se hace referencia.

10 La casete 56 posee una bobina de almacenamiento 60 para el material de la cinta no utilizado y una bobina de arrollado 62 para el re-almacenado o desechado de unidades gastadas 16, 54. La preparación se realiza mediante el avance sucesivo de la cinta preferiblemente en un aparato manual para facilitar un proceso de medición automatizado.

15 En el curso de dicha medición, que puede ser llevada a cabo in situ por los propios pacientes, se emplea la lanceta correspondiente 12 conforme a las figuras 11 y 12. Doblando el envase de lancetas 16 por la zona 64 se raja la lámina protectora 24 de la lanceta 12 y con ello se libera la punta de la lanceta 28. Mediante un mecanismo de actuación adecuado se puede realizar entonces un movimiento de punción, por ejemplo, pinchar en un dedo. El tramo de lanceta proximal 30 queda unido con la lámina, de manera que se simplifica el desechado posterior de la lanceta 12 en la cinta portadora 18.

20

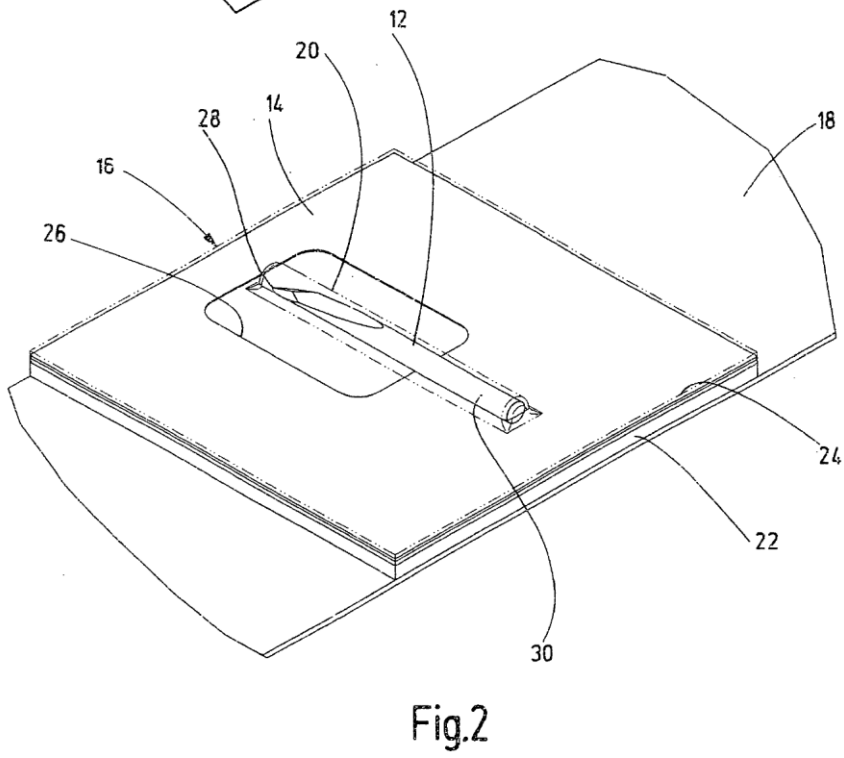
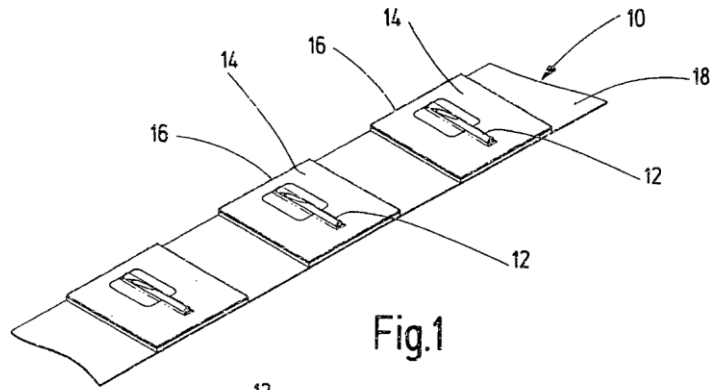
25

30

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para el almacenamiento de lancetas en particular para los análisis de glucosa en sangre, en el cual una multitud de lancetas desechables (12) que disponen de una punta de lanceta (28) para perforar la piel se disponen en una cinta portadora (18) que está arrollada a o puede estar arrollada a una bobina (60, 62) para obtener una muestra de fluido corporal, donde las lancetas (12) están alineadas en una dirección transversal a la cinta de la cinta portadora (18), que se caracteriza por, que las lancetas (12) están dispuestas cada una de ellas en un paquete (14) y son esterilizadas y por tanto guardadas estériles al menos en la zona de su punta antes de ser aplicadas a la cinta portadora (18), y por, que posteriormente los paquetes de lancetas (16) creados de esta forma son aplicados individualmente a la cinta portadora (18) y fijados a la misma.
- 10 2. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por, que los paquetes (14) están formados por una lámina de base (22) y una lámina protectora (24) unida a ella.
3. Procedimiento conforme a la reivindicación 2, que se caracteriza por, que la lámina de base (22) y la lámina protectora (24) se ponen en contacto una con otra y se unen mientras encierran a las lancetas (12).
4. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 3, que se caracteriza por, que una multitud de paquetes de lancetas (16) se fabrican todos unidos como una cinta de paquetes (44) y se separan previamente a su aplicación a la cinta portadora (18).
- 15 5. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 4, que se caracteriza por, que los paquetes de lancetas (16) se cortan al mismo tiempo y el borde se sella mientras se encierran las lancetas (12) por medio de un corte caliente.
6. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza por, que las lancetas (12) están permanentemente unidas al paquete (14), preferiblemente por la sección del extremo proximal (30) de dichas lancetas.
7. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 6, que se caracteriza por, que las puntas de las lancetas (28) están dispuestas en una bolsa (20) formada por el paquete (14).
- 20 8. Procedimiento conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por, que los paquetes de lancetas (16) están formados por una lámina de base (22) y un compuesto de sellado que se aplica a la misma y que consta en particular de silicona, y al menos rodea la punta de la lanceta (28).
9. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 8, que se caracteriza por, que al menos las puntas (28) de las lancetas (12) en los paquetes de lancetas (16) son esterilizadas por irradiación de alta energía antes de ser aplicadas a la cinta portadora (18).
- 25 10. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 9, que se caracteriza por, que los paquetes de lancetas (16) se aplican a la cinta portadora (18) en forma de etiquetas o pegatinas.
11. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 10, que se caracteriza por, que los paquetes de lancetas (16) se sujetan a la cinta portadora (18) por un medio de conexión mecánica o por soldadura.
12. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 11, que se caracteriza por, que los elementos para las pruebas (54) a los que se puede aplicar una muestra de fluido corporal, se aplican a la cinta portadora (18) preferiblemente alternando con los paquetes de lancetas (16).
- 30 13. Procedimiento conforme a la reivindicación 12, que se caracteriza por, que las lancetas (12) y los elementos para las pruebas (54) han sido prefabricados por separado como unidades envasadas y por, que posteriormente las unidades envasadas se aplican y se fijan a la cinta portadora (18) en un proceso de montaje conjunto.
14. Procedimiento conforme a la reivindicación 12 ó 13, que se caracteriza por que los paquetes planos de lancetas y de elementos para las pruebas tienen una anchura que corresponde preferiblemente a la anchura de la cinta portadora (18).
- 35 15. Procedimiento conforme a una de las reivindicaciones 1 a 14, que se caracteriza por que la cinta portadora (18) se dispone en una casete o cartucho (56) de manera que es desenrollable de una bobina (60) para ser arrollable en una bobina receptora (62).



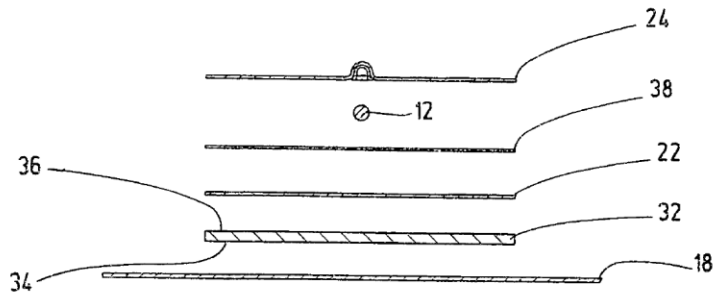


Fig.3

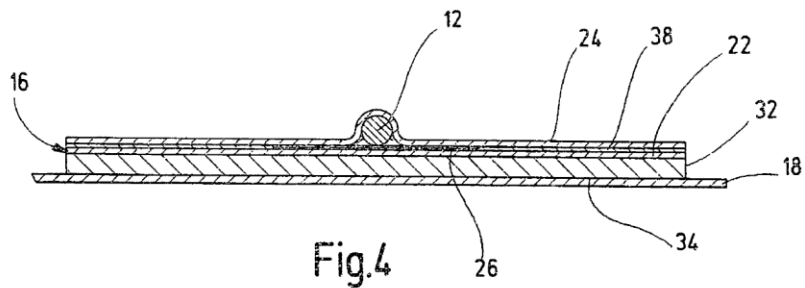


Fig.4

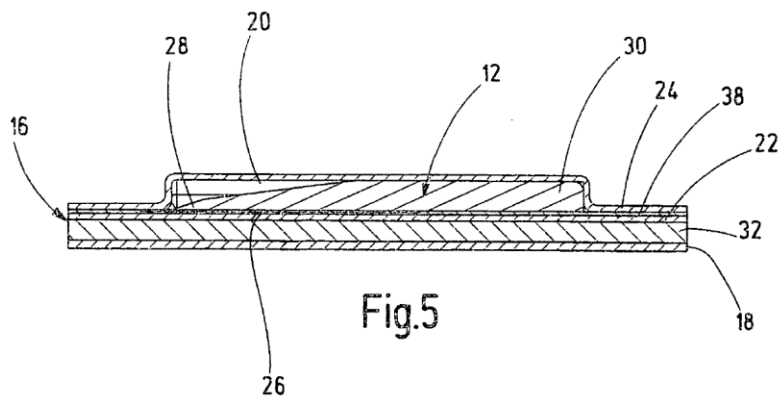


Fig.5

