

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 781**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2006 E 10009099 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2013 EP 2314206**

54 Título: **Sistema de punción para extraer un fluido corporal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.09.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LIST, HANS;
CALASSO, IRIO, DR.;
HOENES, JOACHIM, DR.;
HAAR, HANS-PETER, DR.;
KRÄMER, UWE, DR.;
HARTIG, HERBERT, DR. y
ZIMMER, VOLKER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 421 781 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 de punción para extraer un fluido corporal

5 El invento trata de un sistema de punción para extraer un fluido corporal de la piel de un ser humano o un animal. El sistema de punción se compone de un elemento de aguja para pinchar en la piel y un aparato de punción que incluye un accionamiento de punción. Por medio del accionamiento de punción se impulsa en dirección de punción un movimiento de punción de un elemento de aguja que está acoplado al accionamiento de punción mediante un mecanismo de acoplamiento.

10 El fluido corporal obtenido con el sistema de punción generalmente es sangre. Pero en algunos casos de aplicación también se obtienen muestras de fluido intersticial. Cuando a continuación se menciona sangre como ejemplo de un fluido corporal, esto no es una restricción de la generalidad. La sangre representa únicamente un ejemplo para cualquier otro fluido corporal extraíble de la piel.

15 Para propósitos de diagnóstico se extraen pequeñas cantidades de sangre de una parte del cuerpo, por ejemplo, de un dedo o del lóbulo de la oreja. Para ello se utilizan lancetas que con su punta realizan una herida pinchando en la correspondiente parte del cuerpo. La punción de la lanceta en la es realizada por personal especialmente entrenado que realiza la punción en forma manual o por sistemas de extracción de sangre especiales que incluyen así llamados aparatos de punción y correspondientes lancetas.

20 En aparatos de punción sencillos, la lanceta se introduce en la piel en un movimiento rápido y se la vuelve a extraer de aquella después de alcanzar el punto de inversión. A continuación se extrae el aparato de punción. El usuario masajea luego la piel en la zona del punto de punción y la aprieta para estimular la salida de sangre de la piel. Este apretado de la piel denominado "ordeñado" se continúa hasta que una gota de sangre suficientemente grande sale de la piel. En otra etapa, la gota de sangre se lleva a una cinta de prueba para determinar la concentración de un analito existente en la sangre, particularmente el valor de glucosa. Sin embargo, para el usuario, esta manera de proceder es complicada y también desagradable, dado que debe comprimir la piel en la cercanía de la herida.

25 Particularmente para diabéticos que deben pincharse en la piel varias veces al día para determinar el contenido de glucosa en la sangre es importante una punción que en lo posible sea libre de dolor. También es importante una manipulación simplificada de la extracción de sangre. Justamente debería evitarse el "ordeñado", el cual se siente como desagradable. Por este motivo se han desarrollado varios aparatos de punción en el estado de la técnica que presentan una gran abertura de salida para la lanceta con un diámetro de varios milímetros. El extremo delantero de la carcasa, el cual encierra la abertura de salida anularmente, forma una superficie de contacto carcasa-piel que se aprieta contra la piel. Como consecuencia de la presión, la piel se arquea hacia dentro de la abertura del aparato de punción. Simultáneamente se incrementa la presión interna en el dedo (o bien otra parte corporal) debido a la presión de apriete ejercida, de modo que en el caso de una punción de la lanceta en la piel, el fluido corporal, o bien la sangre, sale espontáneamente sin que sea necesario un masaje u "ordeñado" manuales. Los productos de este tipo se denominan a continuación "sistema de punción con sistema auxiliar de extracción a presión de la sangre".

35 Ya desde hace mucho tiempo es sabido que el sentido de dolor se afecta considerablemente por la reproducibilidad de la profundidad de punción. En otras palabras, la profundidad de la punción debe en lo posible permanecer invariable en un sinnúmero de procedimientos de punción separados en el tiempo (pero con ajuste no modificado del aparato de punción) para producir con una profundidad de punción mínima una cantidad suficiente de sangre (US-Patent 5, 318,584). La profundidad de punción se define, por un lado, por la posición del punto de inversión del movimiento de punción y, por otro lado, por la posición de la piel al alcanzarse el punto de inversión. La reproducibilidad de la posición del punto de inversión depende de la construcción del accionamiento de punción. Se conocen numerosas construcciones de accionamiento que aseguran una muy buena reproducibilidad de la posición del punto de inversión. Entre éstas figuran particularmente accionamientos de rotor, como se los describe en la US-Patent 5, 318, 584 y numerosos otros documentos del estado de la técnica. El presente invento puede combinarse con construcciones de accionamiento diferentes, siempre que garanticen una reproducibilidad suficientemente buena de la posición del punto de inversión en el caso de varios procedimientos de punción y ajuste invariable del aparato.

50 Con una calidad dada del accionamiento de punción, la reproducibilidad de la profundidad de punción depende en forma determinante de que la posición de la piel esté definida en forma reproducible durante la punción. Al respecto existen problemas particulares en sistemas de punción con sistema auxiliar de extracción a presión de sangre, porque el arqueado de la piel hacia dentro depende de la constitución de la piel y por ello varía de usuario a usuario. Aparte de ello, la piel modifica sus características también en el caso de usuarios individuales, por ejemplo, en dependencia de si es seca o húmeda, o bien fría o tibia. Por este motivo, la superficie del contacto carcasa-piel en el borde interno de la abertura de carcasa representa solo una referencia inexacta para la profundidad de punción.

55 Para solucionar este problema se propone en la EP 1 669 028 A1 un elemento de referencia que está acoplado al accionamiento del aparato de punción mediante un mecanismo de acoplamiento de elemento de referencia y que de este modo es movable. Se lo mueve hacia delante dentro del aparato de punción hasta que una superficie de

5 contacto conformada en su extremo delantero apoya contra la piel. De este modo se detecta la variación del arqueado de la piel hacia dentro de la abertura de carcasa y se elimina la restricción de la reproducibilidad, que resulta de esa variación. Según la EP 1 669 028, la presión de contacto entre el elemento de referencia y la superficie de la piel debe ser pequeña, porque una presión incrementada actúa en contra de la salida de sangre de la herida de punción. Además, se resalta que después de la punción el elemento de referencia debe apartarse muy rápidamente (en el término de 50 mseg. como máximo) de la herida de punción, particularmente para evitar una contaminación del elemento de referencia por sangre saliente.

10 Según una serie de otras propuestas conocidas se tiene por objeto lograr mejoras de funcionamiento, entre otras, en lo referente a la reproducibilidad de la profundidad de punción, por el hecho de que elemento de control de profundidad de punción se mueve junto con un aguja rápidamente hacia la piel, teniéndose por objeto obtener efectos positivos debido al impulso al impactar sobre la piel.

15 Por ejemplo, la EP 1527736 A1 da a conocer un aparato de punción, en el que una unidad de punción compuesta por una lanceta y un elemento de control de profundidad de punción se mueve contra la piel. Durante la fase de avance de la lanceta se arrastra el elemento de control de profundidad de punción hasta que hace tope contra la piel. A continuación, la punta de la lanceta pincha en la piel.

20 Un aparato de punción similar desde el punto de vista del principio está dado a conocer en la US 6, 306,152 B1. El aparato de punción presenta una abertura de carcasa relativamente grande, a través de la cual la piel puede arquearse hacia dentro del aparato de punción. Para tensar la piel durante la punción se propone emplear un elemento de control cargado por muelle, que se mueve junto con la lanceta durante la fase de avance del movimiento de punción en dirección hacia la piel. Tan pronto como el elemento de control choca contra la piel, la lanceta que está apoyada en forma móvil en el elemento de control continúa moviéndose, debido a su inercia, en dirección de punción hasta que hace tope contra un tope del elemento de control. Al hacerlo realiza una punción en la piel. El muelle utilizado para el avance del elemento de control retrae luego el elemento de control con la lanceta, por lo cual la lanceta se extrae de la piel. También en la patente US 6, 929, 650 B2 se describe un sistema, en el que la lanceta arrastra en el recorrido a la piel una estructura de tope, que se apoya contra la piel y por medio de la cual se define la profundidad de punción.

25 Sobre esta base, el objetivo del invento es proponer un sistema de punción, en el que después de la punción la sangre salga de la piel sin pasos de manipulación adicionales y la punción la realiza el paciente en lo posible con poco dolor. Un sistema de este tipo tiene por objetivo superar las desventajas conocidas en el estado de la técnica.

30 El objetivo se consigue por medio de un sistema de punción para extraer un fluido corporal de la piel de un ser humano o un animal con los atributos según la reivindicación 1.

35 El sistema de punción comprende un elemento de aguja para pinchar en la piel y un aparato de punción que incluye un accionamiento de punción. Por medio del accionamiento de punción se impulsa un movimiento de punción del elemento de aguja, que está acoplado al accionamiento de punción mediante un mecanismo de acoplamiento, en dirección de punción. El aparato de punción tiene una carcasa con una abertura de carcasa en su extremo que en dirección de punción está adelante. La abertura de carcasa está rodeada de una superficie de contacto carcasa-piel que en la utilización del aparato de punción se presiona contra la piel de la parte corporal.

40 El elemento de aguja se mueve en una fase de avance del movimiento de punción en un recorrido predeterminado de punción en una dirección de punción hasta que su punta penetra en la piel para producir una herida. En una fase de retroceso del movimiento de punción después de alcanzarse un punto de inversión correspondiente a la profundidad de punción en la piel vuelve a retraerse el elemento de aguja. Un valor predeterminado de la profundidad de punción se garantiza por medio de un elemento de referencia de profundidad de punción con una superficie de referencia de contacto de piel, estando el elemento de referencia de profundidad de punción conformado y dispuesto de tal modo, que la superficie de referencia de contacto de piel se encuentra en contacto con la piel en el punto de inversión del movimiento de punción. El valor predeterminado de la profundidad de punción se define por la distancia en profundidad de punción entre la superficie de referencia de contacto de piel y la posición de la punta del elemento de aguja en el punto de inversión del movimiento de punción.

45 El elemento de referencia de profundidad de punción con la superficie de referencia de contacto de piel se encuentra al momento, en el que la punta del elemento de aguja pasa, en la fase de avance del movimiento de punción, por la superficie de referencia de contacto de piel y penetra en una superficie de piel que se encuentra en contacto con ésta, en una posición estacionaria definida con respecto al punto de inversión del movimiento de punción. Además, el elemento de referencia de profundidad de punción está conformado y dispuesto de tal modo, que se logra una estabilización de deformación de la superficie de piel presionada contra aquella. Por medio de la estabilización de deformación se ocasiona que la reproducibilidad de la profundidad de punción no se afecte en una medida prácticamente molesta por el hecho de que la piel se deforma ("abolla") localmente cuando la punta de la lanceta penetra en ésta.

El invento se ocupa primariamente del problema de definir en lo posible de manera bien reproducible la posición de la superficie de piel que realmente es relevante para la profundidad de punción y al mismo tiempo garantizar una salida de sangre que sea fiablemente suficiente, sin un “ordeñado” adicional del dedo. Se caracteriza particularmente por el hecho de que las siguientes dos acciones se combinan una con otra:

5 a) En contraste con los sistemas de punción conocidos y discutidos precedentemente, el elemento de referencia de profundidad de punción no se mueve junto con la aguja al momento de la punción, o sea, cuando la punta del elemento de aguja pasa, en la fase de avance del movimiento de punción, por la superficie de referencia de contacto de piel, sino que se encuentra en una posición fija (estacionaria) con respecto al punto de inversión del aparato de punción. Preferentemente, el elemento de referencia permanece en la posición estacionaria al menos hasta el momento, en que el elemento de aguja llega al punto de inversión de su movimiento de punción. En forma particularmente preferida, el elemento de referencia de profundidad de punción se encuentra durante toda la fase de avance del movimiento de punción del elemento de aguja, o sea, desde la activación del movimiento de punción hasta alcanzar el punto de inversión, en su posición estacionaria definida.

10 Si el accionamiento de punción está fijado en forma rígida en la carcasa del aparato de punción, la posición del punto inversión del movimiento de punción es fija con respecto a la carcasa y consecuentemente el elemento de referencia es estacionario, también con respecto a la carcasa. Según un modelo de fabricación preferente del invento que se explica más detalladamente más adelante está previsto, sin embargo, que el elemento de referencia de profundidad de punción y al menos una parte del accionamiento de punción estén apoyados conjuntamente en forma elástica de tal modo, que en el caso de presión sobre la superficie de referencia de contacto de piel puedan realizar un movimiento sincrónico con distancia invariable en dirección de punción. En este caso, el elemento de referencia de profundidad de punción no es estacionario con la superficie de contacto de piel con respecto a la carcasa, pero continúa siendo estacionario con respecto al punto de inversión del movimiento de punción. También en este caso, el elemento de referencia de profundidad de punción se encuentra, sin embargo, durante toda la fase de avance del movimiento de punción del elemento de aguja en una posición prácticamente estacionaria, también con respecto a la carcasa, porque eventuales movimientos del elemento de referencia (y de la parte del accionamiento de punción apoyada en forma elástica conjuntamente con ése) causados por variación de la presión sobre la superficie de referencia de contacto de piel son mucho más lentos que el movimiento de punción en su fase de avance.

15 b) El elemento de referencia de profundidad de punción está conformado y dispuesto de tal modo, que al apretar la piel contra la superficie de referencia de contacto de piel se logra una estabilización de deformación. Con este concepto se designa un estiramiento de la piel, por medio del cual se impide que la reproducibilidad de la profundidad de punción se afecte de manera perturbadora debido a una deformación de piel que se presenta al pinchar la punta del elemento de aguja en la piel. Esto se garantiza particularmente por el hecho de que durante la punción actúa una fuerza de compresión, que es suficientemente elevada y “estabilizante de deformaciones”, entre la superficie de referencia de contacto de piel y la propia piel.

20 En varios documentos del estado de la técnica discutidos previamente se considera ventajoso si el elemento de referencia de profundidad de punción se mueve conjuntamente con el elemento de aguja en dirección hacia la piel e impacta sobre la piel con un impulso considerable. En el marco del presente invento se comprobó que en esas construcciones conocidas el impacto del elemento de referencia sobre la piel causa un efecto de impacto parcialmente elástico, por el cual aumenta el dolor de punción. Según los conocimientos actuales, este dolor aumentado no se causa, por ejemplo, en forma directa por el impacto del elemento de referencia, sino que es un efecto indirecto que está relacionado con una agitación, que se causa por el impacto parcialmente elástico, del movimiento de lanceta. Este problema se evita en el presente invento por medio del posicionamiento estacionario del elemento de referencia de profundidad de punción.

25 En comparación con la EP 1 669 028 discutida previamente se obtiene una mejora sustancial por el hecho de que al momento de la punción reinan condiciones que, por un lado, ocasionan la estabilización de deformación explicada, pero, por otro lado, impiden la extracción a presión de la sangre. Particularmente, en contraste con la construcción previamente conocida, la fuerza, con la que la piel presiona (“fuerza de compresión”) contra la superficie de referencia de contacto de piel al momento de la punción, se ajusta a un valor estabilizante de deformación suficientemente elevado. Esto puede realizarse particularmente de dos maneras:

30 a) mediante un sensor de fuerza que mide la fuerza de compresión. La fuerza de compresión medida puede mostrarse en una pantalla al usuario, de modo que éste active la punción cuando la fuerza de compresión se encuentre entre un valor mínimo y un valor máximo. Por supuesto que la activación también puede realizarse en forma automática. El sensor de presión está acoplado favorablemente al elemento de referencia de profundidad de punción. Por ejemplo, el elemento de referencia de profundidad de punción puede presentar un sensor de presión, mediante el cual se determina la presión de apriete. El sensor puede ser mecánico, eléctrico u óptico. También son concebibles otros dispositivos sensoriales que determinen la presión de apriete de la piel contra la superficie de referencia de contacto de piel. No necesitan estar acoplados forzosamente al elemento de referencia de profundidad de punción.

- 5 b) el elemento de referencia de profundidad de punción puede estar apoyado en forma movable para garantizar la fuerza de compresión estabilizante deseada de piel, siendo presionado mediante un dispositivo de muelle en dirección de punción de tal modo contra un tope fijo en la carcasa, que al apretar la piel contra su superficie de referencia de contacto de piel, el tope lo levanta y lo desplaza hacia atrás contra la fuerza del dispositivo de muelle en contra de la dirección de punción de tal modo, que la fuerza de compresión actuante sobre la piel es análoga a la fuerza de muelle del dispositivo de muelle. En este caso, la fuerza del dispositivo de muelle debería ser lo más estable posible. Esto puede lograrse, por ejemplo, por medio de un muelle metálico precargado, que tenga una característica de muelle plana en el rango de movimiento del elemento de referencia de profundidad de punción, pero, por ejemplo, también mediante un muelle de gas.
- 10 Dado que el efecto estabilizante de la deformación depende de un sinnúmero de factores, entre éstos, las dimensiones de los componentes participantes del aparato de punción, no es posible dar indicaciones exactas y generalmente válidas sobre la fuerza de compresión necesaria. Sin embargo, en la práctica se ha demostrado que el efecto deseado se produce con una fuerza de compresión de al menos 2 N, preferentemente al menos 3 N. Pero, por otro lado, la fuerza de compresión tampoco debería ser demasiado elevada. Preferentemente, su valor máximo es 7 N, siendo particularmente preferidos valores de 5 N como máximo.
- 15 Durante el uso del sistema de punción según el invento, el usuario presiona la piel de su parte corporal, preferentemente de su dedo, contra una superficie de contacto carcasa-piel. En este caso, la piel se presiona contra la superficie de referencia de contacto de piel. Debido a la presión de apriete contra la superficie de referencia de contacto de piel se estira la piel antes de que ocurra la punción de la punta del elemento de aguja en la piel. Se impide una abolladura de la piel. Se reduce la sensación de dolor del usuario y se mejora la reproducibilidad de la profundidad de punción.
- 20 Las propiedades viscoelásticas de la piel ya no juegan ningún papel en la punción en el sistema de punción según el invento.
- 25 El posicionamiento estacionario según el invento del elemento de referencia de profundidad de punción no debe entenderse como que éste está fijado en forma permanente a la carcasa del aparato de punción. Más bien es movable mediante un accionamiento de elemento de referencia. El accionamiento del elemento de referencia está conformado de tal modo, que el elemento de referencia se mueve alejándose de la piel al menos durante una parte de la fase de retroceso del movimiento de punción del elemento de aguja. De este modo se alcanzan condiciones óptimas de extracción a presión de la sangre.
- 30 En el marco del presente invento se comprobó que es ventajoso construir el sistema de punción de tal modo, que se garanticen dos estados claramente diferenciados, a saber, un estado de punción y un estado de extracción a presión de la sangre:
- 35 - En el estado de punción se establecen condiciones óptimas de punción sin hacer concesiones, de modo que se logra una reproducibilidad excelente de la profundidad de punción en combinación con un dolor muy reducido. Las condiciones de punción están elegidas focalizadamente de tal modo, que –particularmente debido a la fuerza de compresión relativamente elevada reinante no tiene lugar ninguna extracción a presión de la sangre, o sea, no sale sangre todavía.
- 40 - Posteriormente, el elemento de referencia de profundidad de punción se mueve alejándose de la piel, que se arquea hacia dentro de la abertura de carcasa, (al menos) tanto que el sistema auxiliar de extracción a presión de la sangre actúa en forma óptima.
- 45 El elemento de referencia de profundidad de punción no solo puede moverse mediante el accionamiento de elemento de referencia después de la punción, sino también antes de ésta. Sin embargo, preferentemente, el movimiento está finalizado antes de que la piel se presione contra la superficie de contacto carcasa-piel, pudiendo estar previsto un dispositivo de señalización, por medio del cual se le indique al usuario que el aparato de punción está listo para el apriete. Es favorable un sistema de punción con un bloqueo de activación que está conformado y dispuesto de tal modo, que el procedimiento de punción del elemento de aguja recién puede activarse cuando la piel está apoyada con una cierta presión de apriete mínima contra la superficie de referencia de contacto de piel.
- 50 El sistema de punción según el invento es apto para una “manipulación de un paso”. Se entiende por ello que el usuario tiene que aplicar el sistema de punción solo una vez sobre el dedo, mientras el sistema realiza varios pasos de proceso, como por ejemplo, producir una herida en el dedo, exprimir la sangre del dedo y recoger la sangre después de realizada la punción.
- 55 Entre los sistemas de “manipulación de un paso” se encuentran particularmente sistemas de punción con elementos de aguja en forma de cánula, en los cuales la aguja no se extrae completamente de la piel después de alcanzarse el punto de inversión, sino que permanece en la piel por un intervalo definido. Un sistema de este tipo está descrito en la EP 1 797 822, la US 2004/059256 A1 y la solicitud internacional de patente PCT/EP 2006/001922. En éstas está dado a conocer un sistema de punción, en el que el movimiento de punción deseado del elemento de aguja se

controla mediante leva de mando. El contenido de esas solicitudes se convierte en contenido de la presente solicitud por medio de referenciamiento.

El sistema según el invento tiene un elemento de aguja que presenta una canal capilar. Por medio de éste puede recogerse sangre después de la punción en la piel. Un sistema de este tipo se describirá más detalladamente.

5 En una configuración preferente, el aparato de punción es utilizable múltiples veces. Incluye un soporte, mediante el cual una unidad de punción puede acoplarse en forma reemplazable al accionamiento de punción. En este caso, la superficie de referencia de contacto de piel del elemento de referencia de profundidad de punción está conformada en un elemento descartable que está previsto para utilizarse una sola vez. La unidad de punción puede componerse entonces de un elemento de aguja, o bien de una lanceta, y de un elemento de referencia de profundidad de punción.

10 El invento se explica a continuación detalladamente en base a modelos de fabricación preferentes representados en las figuras. Las particularidades representadas aquí pueden emplearse en forma individual o en combinación para crear configuraciones preferidas del invento. Los modelos de fabricación descritos no representan ninguna restricción de la generalidad del objeto definido en las reivindicaciones. Muestran la (s):

15 figura 1, una representación esquemática en sección de una parte alrededor de una abertura de carcasa de un primer modelo de fabricación de un sistema de punción,

figura 2, una representación análoga a la figura 1 en siete posiciones de uso, a hasta g del sistema de punción,

figura 3, una unidad de accionamiento compuesta por un rotor tensor y un rotor de accionamiento,

20 figura 4, una vista en perspectiva de un mecanismo de accionamiento con una unidad de accionamiento, un mecanismo de acoplamiento y una unidad de punción,

figura 5, otra vista en perspectiva de la unidad de accionamiento de la figura 4,

figura 6, una representación, que es correspondiente a la figura 2, de las posiciones a hasta i, de la unidad de accionamiento;

25 figura 7, las tres curvas de mando resultantes del mecanismo de accionamiento, así como la curva resultante del elemento de aguja a lo largo de un giro de 360°;

figura 8, la unidad de accionamiento con profundidad de punción ajustada mínima y máxima del elemento de aguja,

figura 9, un elemento de referencia de profundidad de punción conformado como cierre, en tres posiciones de cierre a hasta c;

figura 10, dos posiciones de cierre del cierre de la figura 9 en vistas laterales a y b,

30 figuras 11a, b, un elemento alternativo de referencia de profundidad de punción con varios componentes,

figuras 12a, b, otro modelo de fabricación de un elemento de referencia de profundidad de punción,

figuras 13a, b otro modelo de fabricación del elemento de referencia de profundidad de punción, y

figura 14, un modelo de fabricación alternativo de un aparato de punción con unidad de análisis integrada.

35 Las indicaciones de ubicación "adelante" y "atrás" se refieren a la dirección de punción. Así, el extremo delantero del sistema de punción es el extremo, por el que la lanceta o la aguja salen del elemento de referencia en el caso de movimiento en dirección de punción.

40 Las figuras 1 y 2 muestran esquemáticamente el extremo, que en dirección de punción se encuentra adelante, de un sistema de punción 1 no representado en la totalidad. El sistema de punción 1 comprende un aparato de punción 2, que tampoco está representado completamente, y un elemento de aguja 3. El aparato de punción 2 tiene una carcasa 4 con una abertura de carcasa 5 que está dispuesta en la pared 6 delantera del aparato de punción.

45 Dado que el efecto estimulante de la extracción a presión de la sangre depende de varios factores, no pueden indicarse valores límite exactos para el tamaño mínimo de la abertura de carcasa 5 que sean correctos para todos los casos de aplicación. Sin embargo, en la práctica ha demostrado ser favorable un tamaño mínimo de la abertura de carcasa 5, el cual (para el caso de una abertura circular) es análogo a un diámetro de al menos 4 mm, en forma particularmente preferida de al menos 6 mm. Preferentemente, la abertura de carcasa 5 es circular y tiene un diámetro de 4 a 11 mm, preferentemente de 6 a 8 mm. Aunque no sea exactamente circular, su superficie de

sección transversal debería ser análoga a la superficie de un círculo con los valores de diámetro mencionados. La abertura es en todo caso tan grande que la piel de un dedo o de otra parte corporal puede arquearse hacia dentro de la abertura. Una superficie de contacto carcasa-piel 7 que encierra la abertura de carcasa 5 se presiona, durante el uso, contra la piel de una parte corporal.

5 El elemento de aguja 3 está conformado como cánula 3a, que presenta un canal capilar 3b y cuyo extremo delantero está achaflanado de tal modo, que se forma una punta 3c. En forma particularmente preferente, el elemento de aguja 3 denominado sacamuestras está hecho de una chapa plana y presenta un canal capilar 3b, preferentemente un canal capilar abierto de un lado, a través del cual puede recibirse un fluido corporal, particularmente sangre, de la piel.

10 El elemento de aguja 3 está guiado en forma precisa con respecto a un elemento de referencia de profundidad de punción 8, por ejemplo, como se lo representa en la figura 1, en un canal de guiado 8a del elemento de referencia de profundidad de punción 8 que presenta adelante, o sea, en dirección de punción del elemento de aguja 3, una abertura de elemento 9. La abertura de elemento 9 es notablemente más pequeña que la abertura de carcasa 5. En el ejemplo mostrado aquí, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 tiene dos topes 10 en su extremo delantero. Los topes 10 también pueden por supuesto estar conformados en otro lugar del elemento de referencia 8. También en el extremo delantero del elemento de referencia de profundidad de punción 8 está dispuesta una superficie de referencia de contacto de piel 11 que está preparada para hacer contacto con la piel de la parte corporal.

20 La figura 1 representa la posición de partida del sistema de punción 1, en la que el elemento de referencia de profundidad de punción 8 está dispuesto en una posición de reposo de tal modo, que está distanciado del borde de la carcasa 4. Antes de poder utilizar el sistema de punción 1 se lleva el elemento de referencia de profundidad de punción 8 a su posición estacionaria definida, en la cual también permanece cuando la punta 3a del elemento de aguja 3 pasa, en la fase de avance del movimiento de punción, por la superficie de referencia de contacto de piel 11 y sale del elemento de referencia de profundidad de punción 8. Esta configuración denominada posición de inicio está ilustrada en detalle en la figura 2a.

25 Las figuras 2a hasta f muestran diferentes posiciones de uso del sistema de punción 1. En las figuras se representa el desarrollo del movimiento de punción en fases individuales, retrayéndose, luego de haberse alcanzado el punto de inversión del movimiento de punción, la punta 3a de la aguja 3 a una profundidad residual de penetración, o bien profundidad residual de punción. A partir de aquí, el elemento de aguja 3 y la superficie de referencia de contacto de piel 11 se alejan juntos de la piel, manteniendo el extremo saliente del elemento de aguja 3 mediante la superficie de referencia de contacto de piel 11, descargando de tal modo, que puede salir sangre. El canal capilar 3b del elemento de aguja 3 recibe la sangre. La fase de movimiento se denomina fase colectora.

30 En la posición de inicio del sistema de punción 1 (figura 2a), el elemento de referencia de profundidad de punción 8 se encuentra en su posición estacionaria definida con respecto a la carcasa 4. La posición estacionaria definida del elemento de referencia de profundidad de punción 8 también puede referirse a la superficie de referencia de contacto de piel 7. La posición estacionaria se alcanza, por ejemplo, por el hecho de que el elemento de referencia de profundidad de punción 8 interactúa con su tope 10 en un correspondiente tope de carcasa 12 en la abertura de carcasa 5. La posición estacionaria de la superficie referencia de contacto de piel 11 se define ahora de manera unívoca por medio del contacto del tope 10 con el tope de carcasa 12. Está claro que la utilización de topes correspondientes es solo una posibilidad para disponer el elemento de referencia de profundidad de punción 8 en la posición estacionaria definida. El elemento de referencia de profundidad de punción 8 también puede estar apoyado en forma movable, pudiendo éste actuar contra el tope 12 mediante un muelle. En este caso únicamente es importante que la posición estacionaria se mantenga de tal modo, que pueda garantizarse en forma fiable la profundidad de punción del elemento de aguja 3 ajustada y establecida por medio del elemento de referencia de profundidad de punción 8.

35 En la posición estacionaria del elemento de referencia de profundidad de punción 8, el elemento de aguja 3 está dispuesto de tal modo, que su punta 3c está dispuesta detrás de la superficie de referencia de contacto de piel 11. En el ejemplo mostrado, la punta 3c se encuentra aprox. 3 a 4 mm detrás de la superficie de referencia de contacto de piel 11.

40 O sea que el elemento de referencia de profundidad de punción 8 del sistema de punción 1 preferentemente ya está dispuesto en su posición estacionaria antes de que el sistema de punción 1 haga contacto con una parte corporal 13, o sea, antes de que la piel 14 del dedo 13 se apriete contra la superficie de contacto carcasa-piel 7.

45 En el momento, en que el sistema de punción 1 se presiona contra el dedo 13, la piel 14 del dedo se arquea hacia dentro de la abertura de carcasa 5 del aparato de punción 2 y aprieta contra la superficie de referencia de contacto de piel 11, figura 2b. O sea que la piel 14 apoya tanto contra la superficie de referencia de contacto de piel 11 como contra la superficie de contacto carcasa-piel 7. La presión de apriete de la piel contra la superficie de contacto carcasa-piel 7 se encuentra en el rango de aproximadamente 5 a 10 N. La piel arqueada presiona con aprox. 3 N

contra la superficie de referencia de contacto de piel 11. Esta fuerza de compresión se mantiene también en el caso de un elemento de referencia de profundidad de punción 8 apoyado bajo carga de muelle.

- 5 La superficie de contacto carcasa-piel 7 tiene en este caso el objetivo de aplastar el dedo 13 de tal modo, que la sangre se presiona hacia dentro de la parte 13a del dedo 13 que está arqueada hacia fuera. La superficie de referencia de contacto de piel 11 no solo delimita el arqueado hacia fuera del dedo 13, sino que además estira la piel 14 en la zona de la abertura de elemento 9 del elemento de referencia de profundidad de punción 8. Por consiguiente, en el sistema de punción según el invento, por un lado, se presiona la sangre a la zona de la parte corporal, en la que debe producirse una herida. Por otro lado, por medio del estiramiento de la piel se impide en aquella zona el abollamiento de la piel causado típicamente al penetrar la aguja.
- 10 Después de que el sistema de punción 1 está apoyado contra el dedo 13 puede activarse la punción. El elemento de aguja 3 se mueve entonces en dirección de punción y perfora con su punta 3c la piel 14 del dedo 13, como está representado en la figura 2c. En esto, la punta 3c sobresale hacia dentro de la piel 14 en la profundidad de punción S ajustada de aprox. 1,5 a 2,5 mm. Esta posición definida como punto de inversión se alcanza después de aprox. 1 mseg.
- 15 A continuación se mueve el elemento de aguja 3 en contra de la dirección de punción hasta que su punta 3c esté retraída a una profundidad residual de punción R definida que es de aprox. 0,5 mm y se alcanza después de aproximadamente 2 mseg. El elemento de referencia de profundidad de punción 8 queda con su superficie de referencia de contacto de piel 11 en su posición estacionaria y continúa apoyándose contra la piel 14. Los dos tramos parciales del movimiento de punción que se desarrollan hasta aquí, o sea, la punción hasta alcanzarse el punto de inversión del movimiento de punción en la profundidad de punción S y el retroceso del elemento de aguja 3 hasta la profundidad residual de punción R, son preferentemente notablemente más rápidos que los siguientes tramos parciales de la fase de retroceso del movimiento de punción. Durante ese movimiento rápido (en el rango de milisegundos), particularmente durante el primer tramo parcial de la fase de retroceso, la superficie de referencia de contacto de piel 11 permanece preferentemente en su posición estacionaria (figura 2d).
- 20
- 25 En el siguiente tramo parcial de la fase de retroceso, figura 2e, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 se mueve en contra de la dirección de punción. Preferentemente, durante esa parte de la fase de retroceso, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 se mueve junto con el elemento de aguja 3. Este movimiento puede tener lugar con velocidades diferentes.
- 30 Sin embargo, en una configuración favorable, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 y el elemento de aguja 3 se mueven en esa parte de la fase de retroceso sincrónicamente de tal modo, que la posición relativa entre la punta 3c del elemento de aguja 3 y la superficie de referencia de contacto de piel 11 del elemento de referencia de profundidad de punción 8 permanece invariable. O sea que, por consiguiente, se mantiene la profundidad residual de punción R mientras el elemento de referencia de profundidad de punción 8 se mueve alejándose de la piel 14. Debido a ello se produce un relajamiento de la piel que, debido a su viscoelasticidad, sigue al elemento de referencia de profundidad de punción 8. Sin embargo, se reduce la presión del elemento de referencia de profundidad de punción 8 sobre la piel 14 en la zona alrededor de la punción, de modo que se posibilita un flujo de sangre hacia fuera de la herida.
- 35
- 40 Es decir, preferentemente, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 se mueve de su posición estacionaria con respecto a la superficie de contacto carcasa-piel 7 de forma que la superficie de referencia de contacto de piel 11 permanezca en contacto con la piel 14, teniendo lugar el movimiento antes de que la punta 3c del elemento de aguja 3 esté completamente extraída de la piel 14.
- 45 Cuando la punta 3c del elemento de aguja 3 ha salido en forma fiable de la piel 14 después de aprox. 0,5 a 3 seg., el elemento de aguja 3 del elemento de referencia de profundidad de punción 8 se retrae lo suficiente para que la punta 3c se encuentre detrás de la superficie de referencia de contacto de piel 11. El elemento de aguja 3 y el elemento de referencia de profundidad de punción 8, que también se ha movido lo suficiente en contra de la dirección de punción para que la piel 14 ya no esté apoyada contra la superficie de referencia de contacto de piel 11, han alcanzado entonces su posición de reposo. La muestra obtenida con el canal capilar 3b puede entregarse ahora a un dispositivo de ensayo, por ejemplo, a un portamuestras. En este caso, la sangre sale fluyendo del canal capilar 3b del elemento de aguja 3 al portamuestras no mostrado.
- 50 A continuación se aleja el sistema de punción 1 de la piel 14. La piel ya no tiene contacto con la superficie de contacto carcasa-piel 7, como puede verse en la figura 2g. Con ello está concluido el procedimiento de punción.
- 55 El desarrollo de movimiento del movimiento de punción es en este caso notablemente diferente de aparatos de punción, cuyo elemento de aguja 3 también está conformado sin canal capilar 3b. El movimiento de punción de éstos comprende únicamente una fase rápida de avance hasta que se alcanza el punto de inversión y una fase rápida de retroceso hasta que el elemento de aguja 3 ha salido de la piel.

- 5 Para realizar el movimiento de punción que se describe en la figura 2, con fase colectora para recibir la sangre saliente se conocen en el estado de la técnica diferentes conceptos de accionamiento. En la figura 3 se muestra un concepto que también es apropiado. Éste presenta un accionamiento de punción 15a conformado como unidad de accionamiento 15 que comprende un rotor tensor 16, un rotor de accionamiento 17 y un muelle de accionamiento 19, así como un motor (no representado aquí). Los dos rotores están apoyados sobre un eje 18. El muelle de accionamiento 19 dispuesto entre los rotores sirve para transmitir la fuerza y los pares del rotor tensor 16 al rotor de accionamiento 17. El rotor tensor 16 de la figura 3 tiene un dentado de accionamiento 20, por medio del cual el motor de la unidad de accionamiento 15 puede impulsar el rotor tensor 16.
- 10 Los rotores de la unidad de accionamiento 15 se mueven solo en un sentido, de modo que después de un giro de 360° los rotores 16, 17 están dispuestos nuevamente en su posición de partida. No es necesario girar hacia atrás en el sentido opuesto. Las unidades de accionamiento de este tipo se denominan accionamientos OWADAC. Un ejemplo de un accionamiento de este tipo se conoce de la EP 1 504 718. La unidad de accionamiento descrita allí también es apropiada para realizar el movimiento de punción según la figura 2.
- 15 Una corredera de referencia 21 dispuesta en el rotor tensor 16 manda el elemento de referencia de profundidad de punción 8 del sistema de punción mediante un mecanismo de acoplamiento no representado aquí. La corredera de referencia 21 es preferentemente una ranura estrecha, en la que está guiado un cursor 35 (en inglés: traveller) representado en las figuras 4 y 5. Pero la corredera también puede ser una leva de mando que está conformada como borde de mando o ranura abierta unilateralmente. En ésta puede correr un cursor cargado por muelle sin que se produzca un guiado del cursor.
- 20 El rotor tensor 16 con la corredera de referencia 21 es parte de un accionamiento de elemento de referencia 53. Comprende aparte también el rotor de accionamiento 17, el muelle de accionamiento 18, así como una palanca de elemento de referencia 30 descrita detalladamente en relación con las figuras 4 y 5. Mediante el accionamiento de elemento de referencia 53 se mueve el elemento de referencia de profundidad de punción. El accionamiento de elemento de referencia 53 es independiente del elemento de aguja 3. Sin embargo, pueden estar acoplados uno a otro al menos parcialmente y disponer también de un componente en común, como está aclarado en la figura 4. Por ejemplo, el muelle de accionamiento 19 es en el presente ejemplo un componente en común de los dos accionamientos. Sin embargo, el accionamiento de elemento de referencia 53 también puede estar separado eléctricamente, electrónicamente o electromecánicamente del accionamiento del elemento de aguja; también son posibles separaciones puramente mecánicas.
- 25 El rotor de accionamiento 17 de la unidad de accionamiento 15 está conformado de dos partes, siendo una pieza de desplazamiento 22 interna desplazable axialmente con respecto a una pieza de rotor 23 externa. Por medio del desplazamiento de las dos piezas una con respecto a la otra se define y ajusta la profundidad de punción del elemento de aguja 3 con respecto al elemento de referencia de profundidad de punción 8. Una corredera de punción 43 que determina una parte del recorrido de punción del elemento de aguja y el punto de inversión del movimiento de punción se cubre parcialmente según la posición de la pieza de desplazamiento 22 con respecto a la pieza de rotor 23. De la conformación de dos piezas del rotor de accionamiento 17 resulta también una leva de mando de dos piezas que está formada por la corredera de punción 43 y la corredera de lanceta 27. Dado que la leva de mando de dos piezas puede cambiar en su forma, no se la puede fabricar como pista cerrada y guiada. Al cursor 33 en la palanca de lanceta 29, el cual se guía en la leva de mando de dos piezas, se le obliga por ello a seguir el borde de mando de la leva de mando mediante una fuerza de muelle (no representada).
- 30 La pieza de rotor 23 del rotor de accionamiento 17 presenta en una parte de un perímetro externo un dentado 24 que durante una parte del movimiento de rotación engrana con un amortiguador 26 conformado como rueda dentada 25 de tal modo, que el movimiento del rotor de accionamiento 17 se ralentiza por el amortiguador 26.
- 35 La pieza de rotor 23 está conformada, en su lado inferior (orientado hacia el rotor tensor 16), en forma de una corredera de lanceta 27 para producir el movimiento del elemento de aguja mediante un mecanismo de acoplamiento.
- 40 Las figuras 4 y 5 muestran cada una en representación en perspectiva un mecanismo de accionamiento, en el que está integrada la unidad de accionamiento 15 de la figura 3. Un mecanismo de acoplamiento 28 comprende una palanca de lanceta 29, la palanca de elemento de referencia 30 y una palanca de acoplamiento 31, así como un soporte de apoyo 32. La palanca de lanceta 29, la palanca de elemento de referencia 30 y la palanca de acoplamiento 31 están acopladas unas a otras mediante el soporte de apoyo 32. Un desplazamiento axial del soporte de apoyo 32 causado por una de las palancas se transmite al menos parcialmente, o bien temporalmente, a las otras palancas de tal modo, que pueda posibilitarse un movimiento simultáneo del elemento de aguja 3 y del elemento de referencia de profundidad de punción 8. Mediante el mecanismo de acoplamiento 28 se transmiten los movimientos de rotación de la unidad de accionamiento 15 a la unidad de punción compuesta por el elemento de aguja 3 y el elemento de referencia de profundidad de punción 8 con superficie de referencia de contacto de piel 11.
- 45 Un cursor 33 que está dispuesto y fijado en un extremo de la palanca de lanceta 29 recorre la corredera de lanceta 27 y la corredera de punción 43 del rotor de accionamiento 17. Mediante la palanca de lanceta 29 se transmite el

movimiento del cursor 33 a la lanceta, o bien al elemento de aguja 3 que está fijado a la palanca de lanceta 29 mediante un elemento de acoplamiento 34. De esta manera pueden conectarse diferentes elementos de aguja, o bien lancetas, al aparato de punción. Particularmente en el caso de lancetas descartables es necesario un elemento de acoplamiento 34 de este tipo para utilizar varias veces el aparato de punción.

5 La palanca de acoplamiento 31 se mueve mediante un cursor 35 que se guía a lo largo de la corredera de referencia 21 del rotor tensor 16. La palanca de acoplamiento 31 está fijada al soporte de apoyo 32 de tal modo, que un movimiento de la palanca de acoplamiento 31 causado por recorrer la corredera de referencia 21 ocasiona un desplazamiento axial del soporte de apoyo 32 en la dirección de punción y en contra de ésta. El movimiento axial del soporte de apoyo 32 provoca un movimiento del elemento de referencia de profundidad de punción 8 acoplado a la palanca de elemento de referencia 30.

10 Por medio de la combinación de las distintas palancas del mecanismo de acoplamiento 28 con el soporte de apoyo 32 es posible mover el elemento de aguja 3 conjuntamente con el elemento de referencia de profundidad de punción 8 durante una parte de la fase de retroceso del movimiento de punción de tal modo, que la profundidad residual de punción deseada permanezca constante.

15 Esta disposición posibilita también dejar que la superficie de referencia de contacto de piel 11 se comprima con respecto a la carcasa 4 bajo una fuerza de impresión cutánea, que preferentemente es de aprox. 3 N, sin que se afecten la profundidad de punción y/o la profundidad residual de punción en la fase colectora (profundidad de colección).

20 La palanca de acoplamiento 31 que une el cursor 35 y el soporte de apoyo 32 está apoyada en forma giratoria en un apoyo 57. El apoyo 57 se sujeta por un dispositivo de muelle 58 conformado como muelle 56. Por ejemplo, el muelle 56 puede estar diseñado como muelle metálico. De este modo resulta un apoyo elástico del soporte de apoyo 32 y, por consiguiente, en definitiva un apoyo elástico del elemento de referencia de profundidad de punción 8 con su superficie de referencia de contacto de piel 11 dispuesta en su extremo superior.

25 El elemento de referencia de profundidad de punción 8 está apoyado en forma móvil en contra de la dirección de punción del elemento de aguja 3. El muelle 56 presiona por medio de su precarga el apoyo 57 en dirección de punción. La desviación del apoyo 57 en dirección de punción, o bien la desviación del mecanismo de acoplamiento 28 en dirección de punción, puede limitarse por medio de un tope. También es posible limitar el elemento de referencia de profundidad de punción 8 propiamente dicho por medio de un tope, de modo que el recorrido de muelle ejercido por el muelle 56 esté limitado.

30 Al apretar la piel contra la superficie de referencia de contacto de piel 11, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 se desplaza hacia atrás, en contra de la fuerza del muelle 56 en contra de la dirección de punción, comprimiéndose el muelle 56. La fuerza de compresión actuante sobre la piel es entonces análoga a la fuerza de muelle del dispositivo de muelle 58. De esta manera puede lograrse una limitación de la máxima presión permitida sobre la piel.

35 De las figuras 4 y 5 se desprende también que el elemento de referencia de profundidad de punción 8 y el elemento de aguja 3 pueden ser en cada caso elementos descartables. Preferentemente se los reemplaza juntos, pudiendo utilizarse varias veces el accionamiento de punción 15 y el mecanismo de acoplamiento 28.

40 En las figuras 4 y 5 está representado un elemento de referencia de profundidad de punción 8 sin una abertura de elemento 9. Ése puede ser, por ejemplo, un elemento esencialmente plano, que también puede cumplir simultáneamente la función de un elemento de análisis y cuyo borde superior forma la superficie de referencia de contacto de piel 11. El elemento de aguja 3 se guía entonces, durante el movimiento de punción, a lo largo del elemento de referencia de profundidad de punción 8 y pasa por la superficie de referencia de contacto de piel 11. La distancia mínima, o sea, la distancia más pequeña, entre la superficie de referencia de contacto de piel 11 y el elemento de aguja 3 es en este caso como máximo 1 mm, preferentemente como máximo 0,5 mm. Debido a la distancia relativamente reducida se garantiza que el elemento de aguja 3, se inserte en una zona de la piel, que se estira por la superficie de referencia de contacto de piel 11.

45 El desarrollo de movimiento de la unidad de accionamiento 15 para realizar el movimiento de punción descrito en la figura 2 se muestra detalladamente en las figuras 6a hasta i. En esto se representan distintas posiciones del rotor tensor 16 con respecto al rotor de accionamiento 17.

50 Las distintas posiciones angulares de los dos rotores a lo largo de un giro de 360° están ilustradas en los gráficos según las figuras 7a y b, estando los ángulos de giro de los rotores anotados en grados a lo largo del eje X. Las figuras 7a y b muestran una representación geométrica de las carreras producidas por las correderas del rotor tensor 16 y del rotor de accionamiento 17, del extremo de la palanca de lanceta 29, o bien de la palanca de elemento de referencia 30, unido a la unidad de punción. La curva A muestra la carrera de la palanca de elemento de referencia 30, lo cual se corresponde con la posición del elemento de referencia de profundidad de punción 8. La curva B muestra la carrera producida por la corredera de lanceta 27; la curva C, la carrera producida por la corredera de

55

punción 43. La curva D es la curva resultante (que representa la carrera, o bien el movimiento de punción del elemento de aguja 3).

5 La figura 6a muestra la posición de partida de los dos rotores 16, 17 que está designada con 0°. El rotor de accionamiento 17 está apoyado con un saliente de sujeción 36 contra un gancho de enclavamiento 37 de un enclavamiento 38, de modo que el movimiento del rotor de accionamiento 17 está bloqueado en sentido de la flecha, o sea, en sentido opuesto al de las agujas del reloj.

10 El rotor tensor 16 se gira ahora en sentido contrario al de las agujas del reloj por medio de un motor de accionamiento 42, que está representado en las figuras 4 y 5. En este caso, el muelle de accionamiento 19 entre el rotor tensor 16 y el rotor de accionamiento 17 se tensa lentamente más allá de su torsión (figura 6b). Al mismo tiempo, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 acoplado mediante el mecanismo de acoplamiento 28 se mueve a su posición estacionaria definida (compárese la figura 2a). El elemento de aguja 3 se mueve junto con el elemento de referencia de profundidad de punción 8, de modo que la posición relativa de ambos entre sí permanece constante. Aproximadamente después de un giro de 90° del rotor tensor 16 (curva A, figuras 7a, b), el elemento de referencia de profundidad de punción 8 ha alcanzado su posición estacionaria definida.

15 Continuando con el giro del rotor tensor 16 en sentido contrario al de las agujas del reloj se tensa completamente el muelle de accionamiento 19. Al alcanzarse la posición de 180° mostrada en la figura 6c, un saliente de desenganche 39 del rotor tensor 16 presiona contra un gancho de desenganche 40 del enclavamiento 38 móvil, el cual se gira debido a ello. El rotor de accionamiento 17 se libera y el muelle de accionamiento 19 se relaja repentinamente. Se activa la punción y comienza el movimiento de punción del elemento de aguja 3 (figura 6d). El rotor tensor 16 permanece en su posición mientras se gira el rotor de accionamiento 17 muy velozmente en sentido contrario al de las agujas del reloj.

20 El movimiento de giro del rotor de accionamiento 17 se transmite a la palanca de lanceta 29 movida por la corredera de lanceta 27 de tal modo, que el elemento de aguja 3 se impulsa por medio de relajamiento del muelle de accionamiento 19. Según la corredera de lanceta 27 y la corredera de punción 43 se guía ahora el elemento de aguja 3 en un movimiento rápido en dirección de punción hasta alcanzarse el punto de inversión y a continuación se lo retrae hasta la profundidad residual de punción R. El punto de inversión del movimiento de punción se alcanza aproximadamente con un giro del rotor de accionamiento 17 hasta 90°.

25 Entre la posición de 90° del rotor de accionamiento 17 (figura 6e) y la posición de 180° (figura 6f), el dentado 24 del rotor de accionamiento 17 engrana en la rueda dentada 25 del amortiguador 26, por lo cual se frena la velocidad de movimiento del rotor de accionamiento 17 de tal modo, que la detención del rotor de accionamiento 17 con respecto al rotor tensor 16 se produce en forma amortiguada. El elemento de aguja 3 ha alcanzado ahora la profundidad residual de punción R que preferentemente es de aproximadamente 0,5 mm.

30 En la posición de giro del rotor de accionamiento 17 de 180° (figura 6f), un saliente 41 del rotor de accionamiento 17 impacta (hasta, por ejemplo, en un anillo de levas interno de la pieza de desplazamiento 22 interna) contra el saliente de activación 39 del rotor tensor 16. De este modo, el rotor tensor 16 y el rotor de accionamiento 17 se acoplan uno a otro y se mueven conjuntamente debido a la precarga del muelle de accionamiento 19.

35 En el movimiento conjunto de los dos rotores entre 180° y aprox. 270° permanece constante la posición relativa entre el elemento de aguja 3 y el elemento de referencia de profundidad de punción 8. El movimiento conjunto de la unidad de punción está caracterizado por las curvas A y D, que corren paralelas, en las figuras 7a, b. Esta zona es la fase colectora, en la que la aguja permanece en la profundidad residual de punción R y simultáneamente se retrae en forma sincrónica con el elemento de referencia de profundidad de punción 8 como está representado también en la figura 2e. La posición de los rotores durante el procedimiento colector está representada en la figura 6g.

40 La figura 6h muestra entonces la posición de giro de aprox. 270°, en la que comienza el retroceso del elemento de aguja 3 al elemento de referencia de profundidad de punción 8. La curva D del elemento de aguja de la figura 7 se acerca a la curva A del elemento de referencia de profundidad de punción 8 y la corta finalmente en aprox. 290°. En este punto, el elemento de aguja 3 está retraído dentro del elemento de referencia de profundidad de punción 8. Ahora, ambos se retornan a sus posiciones de reposo que se alcanzan en un posición de rotor de 360° (figura 6i).

45 Las dos figuras 7a y 7b se diferencian por una profundidad de punción ajustada diferentemente. La figura 7a muestra la profundidad de punción mínima ajustada, la figura 7b muestra la profundidad de punción máxima ajustada. La curva C de la figura 7b está desplazada con respecto a la curva C de la figura 7a. Este desplazamiento resulta debido a un desplazamiento axial de la pieza de desplazamiento 22 con respecto a la pieza de rotor 23, lo cual se muestra detalladamente en las figuras 8a a d que representan rotores puestos de cabeza para que la posición en el espacio se corresponda con las demás figuras. La profundidad de punción mínima es de aproximadamente 0,75 mm, la profundidad de punción máxima es de aproximadamente 2,3 mm.

50

Dado que primeramente se mueve el rotor tensor 16 hasta que ha alcanzado la posición de giro de 180°, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 se levanta en 3 mm durante el movimiento. Simultáneamente, también el elemento de aguja se levanta en esa carrera de 3 mm.

5 La curva resultante de movimiento del elemento de aguja 3 (curva D) es análoga después de la activación de la punción, es decir, a partir del momento, en el que se mueve el rotor de accionamiento 17, primeramente a la curva B hasta que en un ángulo de giro ulterior la curva C desplazable axialmente asume el guiado y determina el recorrido de la curva D. A partir de ese ángulo de giro, el cursor 33 sigue la corredera de punción 43 de la pieza de desplazamiento 22. A partir del punto, desde el cual la curva C queda nuevamente detrás de la curva B, guía nuevamente la curva B, es decir, la corredera de lanceta 27 asume nuevamente el guiado del cursor 33.

10 En el caso de ajuste mínimo de profundidad de punción (figura 7a), estos puntos de transferencia se encuentran entre las curvas B y C con aprox. 70° de ángulo de giro del rotor de accionamiento 17 (de curva B a curva C) y con aprox. 105° de ángulo de giro (curva C a curva B). En el caso de profundidad de punción máxima (figura 7b), la curva C ya guía a partir de 0° de ángulo de giro y recién con aprox. 120° transfiere el guiado a la curva B.

15 Al alcanzarse la posición de 180° del rotor de accionamiento 17, el rotor de accionamiento 17 y rotor tensor 16 se acoplan uno a otro. Ambos rotores se mueven paralelos. La corredera de referencia 21 guía ahora el cursor 35, por lo cual el soporte de apoyo 32 se mueve hacia abajo. Por lo tanto, también el extremo libre de la palanca de lanceta 29, en el que está dispuesto el elemento de acoplamiento 34, se guía hacia abajo. Por medio de esta superposición de los movimientos de palanca es posible mover el elemento de aguja 3 sincrónicamente con el elemento de referencia de profundidad de punción 8 y paralelo a éste, de modo que la posición relativa de éstos, la cual es
20 análoga a la profundidad residual de punción, permanece constante. Esto se ilustra por medio del recorrido paralelo de las curvas A y D en ese rango de giro.

A partir de un movimiento de giro de 270°, la corredera de lanceta 27 influye sobre el cursor 33 de tal modo, que el elemento de aguja 3 sigue ahora nuevamente la curva de mando B en forma paralela. O sea que el elemento de
25 aguja 3 se mueve hacia atrás con respecto al elemento de referencia de profundidad de punción 8 hasta que se lo tira hacia dentro del elemento de referencia de profundidad de punción 8.

Las figuras 8a y b muestran la unidad de accionamiento 15 girada en 180° (de abajo), en diferentes posiciones de la pieza de desplazamiento 22 con respecto a la pieza de rotor 23 del rotor de accionamiento 17. La figura 8a muestra el ajuste de la profundidad de punción mínima. La pieza de desplazamiento 22 está desplazada con respecto a la pieza de rotor 23 axialmente hacia abajo, o sea, alejándose del rotor tensor 16.

30 En la figura 8c, que representa una vista lateral del accionamiento en el ajuste de la profundidad de punción mínima, se muestran la corredera de lanceta 27 y la corredera de punción 43 que se encargan del movimiento del elemento de aguja. La corredera 43 sobresale solo un poco por encima de la corredera de lanceta, de modo que la aguja, o bien la lanceta, también penetra solo un poco en la piel.

35 Las figuras 8b y d muestran la unidad de accionamiento 15 en el ajuste de la profundidad de punción máxima. La pieza de desplazamiento 22 está desplazada con respecto a la pieza de rotor 23 axialmente en dirección hacia el rotor tensor 16. El cursor para el mando del movimiento de la lanceta se guía por la corredera 43 que está claramente levantada con respecto a la corredera de lanceta 27. De esto resulta una gran profundidad de punción. La corredera 43 determina el movimiento del elemento de aguja 3 durante toda la fase de avance y la parte de desarrollo rápido de la fase de retroceso.

40 La figura 9 muestra un elemento de referencia de profundidad de punción 8 que está conformado con un cierre 44 de dos piezas con una abertura de elemento 9. A través de la abertura de elemento 9 del elemento de referencia de profundidad de punción 8 que también se considera un modelo de fabricación preferente pasa la punta 3c del elemento de aguja 3 en la fase de avance del movimiento de punción. La abertura de elemento 9 es modificable favorablemente en su tamaño. También se la puede reducir lo suficiente para que el elemento de referencia de
45 profundidad de punción 8 se cierre.

La abertura de elemento 9 del elemento de referencia de profundidad de punción 8 está dimensionada en este caso de tal modo, que la piel apoyada contra la superficie de referencia de contacto de piel 11 se estira. La distancia mínima entre la superficie de referencia de contacto de piel 11 y el elemento de aguja 3 es en general, como ya se lo describió más arriba para un elemento de referencia de profundidad de punción sin abertura de elemento, de 1,5 mm como máximo, preferentemente de 1 mm como máximo, en forma particularmente preferente de 0,5 mm como máximo. Si se mantiene esta distancia más pequeña entre la superficie de referencia de contacto de piel 11 y el elemento de aguja 3, se obtiene en elementos de referencia de profundidad de punción 8 con una abertura de elemento 9, una correspondiente sección transversal de abertura. La sección transversal de la abertura de elemento 9 está dimensionada de tal modo, que en una abertura circular la sección transversal se corresponde con un diámetro de 3 mm como máximo, en forma particularmente preferente de 2 mm como máximo. Las aberturas de
50 elemento 9 no circulares tienen una sección transversal correspondiente. Las posibles formas de sección
55

transversal, que también son preferentes, de la abertura de elemento son las secciones rectangulares o poligonales, particularmente preferentes son las aberturas con sección transversal romboidal.

5 Preferentemente, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 se compone de un sinnúmero de componentes. La superficie de referencia de contacto de piel 11 está conformada preferentemente en el sinnúmero de componentes que son movibles para modificar relativamente entre sí el tamaño de la abertura de elemento 9. Los componentes del elemento de referencia de profundidad de punción se mueven de tal modo, que presentan un componente de movimiento perpendicular a la dirección de punción del movimiento de punción. Un ejemplo para un elemento de referencia de profundidad de punción 8 de este tipo es, por ejemplo, una placa orificio con una sección transversal de orificio, que es modificable.

10 El cierre 44 de dos piezas en las figuras 9a a c presenta los dos elementos de cierre 45 y 46. Los elementos de cierre 45 y 46 pueden desplazarse uno contra otro de tal modo, que el cierre 44 permita cerrarse completamente (figura 9a). El elemento de referencia de profundidad de punción 8 completamente cerrable puede cerrar entonces todo el sistema de punción 1 cuando el elemento de referencia de profundidad de punción 8 está apoyado cerrando y/o sellando contra la abertura de carcasa 5 del aparato de punción 2.

15 La figura 9b muestra el cierre 44 del elemento de referencia de profundidad de punción 8 con una pequeña abertura de elemento 9, a través de la cual puede salir el elemento de aguja 3. La figura 9c muestra el cierre 44 completamente abierto, en el que los dos elementos de cierre 45 y 46 están distanciados uno del otro. Se forma una abertura de elemento 9 con una sección transversal muy grande, de modo que pueda recogerse sangre de la herida después de la punción. Particularmente puede llevarse a la abertura de elemento 9 una unidad de análisis para recibir las gotas de sangre, y la sangre saliente puede llegar a un portamuestras.

20 En la figura 10 está representado el cierre 44 en una vista lateral. La figura 10a muestra el cierre abierto, en el que los dos elementos de cierre 45, 46 están distanciados uno del otro. Al cerrar el cierre 44, los elementos de cierre 45, 46 se mueven uno hacia el otro, presionando el elemento de cierre 46 contra el elemento de cierre 45 y éste contra la carcasa 4, de modo que se cierra la abertura de carcasa 5.

25 En las figuras 11a, b y 12a,b se representan otros modelos de fabricación de un elemento de referencia de profundidad de punción 8 conformado como cierre 44. El cierre de varias piezas presenta una abertura de elemento 9. En el modelo de fabricación según la figura 11b, las piezas de cierre 47 se mueven radialmente hacia fuera por medio de giro del cierre 44 para agrandar la abertura de elemento 9.

30 En el modelo de fabricación según las figuras 12a, b, las piezas de cierre 47 que, por ejemplo, están cargadas por muelle se mantienen juntas por una abrazadera 48 que puede ajustarse mediante un husillo 49. Cuando se ensancha la abrazadera 48, las piezas de cierre 47 se mueven radialmente hacia fuera y la abertura de elemento 9 se agranda, figura 12b.

35 Las figuras 13a,b muestran un elemento de referencia de profundidad de punción 8, que está conformado de dos piezas, cuyos dos elementos de cierre 50, 51 pueden girarse uno contra el otro alrededor de una bisagra 52. Por medio de esta apertura de los elementos 50, 51 se agranda al abertura de elemento 9, de modo que después del movimiento de punción de la lanceta, o bien del elemento de aguja, se libera una gran superficie de abertura, en la que también puede introducirse una unidad de análisis para recibir, después de la punción, sangre que sale de la herida.

40 Los elementos de referencia de profundidad de punción 8 con aberturas de elemento 9 que se modifican, los cuales se muestran en las figuras 9 a 13, son particularmente apropiados para procesos de obtención de sangre, en los cuales la muestra no se recibe por el elemento de aguja, sino que se acumula en la superficie de la piel para que un elemento de análisis la reciba directamente. Tales procesos de obtención de sangre se realizan con un sistema de punción 1 que presenta, aparte de una unidad de punción, también una unidad de análisis 54. La unidad de análisis 54 tiene al menos un elemento de análisis 55 para recibir el fluido que preferentemente es la sangre que sale del

45 50 Aparatos de punción de este tipo con una unidad de análisis integrada también se conocen por la WO 2005/006985 A2. Los detalles de la unidad de análisis, que preferentemente es en forma de caja, con un elemento de análisis en forma de banda están descritos en forma detallada en la publicación mencionada y por ello no se los menciona explícitamente aquí. El contenido de la WO 2005/006985 A2 se integra en esta solicitud por medio de referenciamiento.

La figura 14 muestra en forma ejemplar un sistema de punción 1 con una unidad de análisis 54 que está dispuesta en un aparato de punción 2. Detrás de la abertura de carcasa 5 del aparato de punción 2 está dispuesto un elemento de referencia de profundidad de punción 8 de varias piezas que está conformado en forma del cierre 44 de dos piezas que se conoce por la figura 9.

- 5 El procedimiento de obtención de sangre se desarrolla con el aparato de punción 2 en forma notablemente diferente que como se lo describe en las figuras 2, 6 y 7. El elemento de aguja 3 se mueve rápido durante su movimiento de punción en la fase de avance, como también en la fase de retroceso. O sea que pincha rápidamente en el dedo 13 y se retrae en forma igualmente rápida completamente del mismo. Durante el procedimiento de punción, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 está cerrado en gran parte, de modo que solo se produce una abertura de elemento 9, cuya sección transversal es análoga a una sección transversal redonda con aprox. 2 mm de diámetro.
- 10 Después de que el elemento de aguja 3 se retiró de la piel 14 del dedo 13, los elementos de cierre 45 y 46 se mueven cada uno lateralmente en dirección de la flecha, de modo que se agranda la abertura de elemento 9. Preferentemente, la abertura de elemento 9 se ensancha entonces lo suficiente para que al menos sea análoga a la abertura de carcasa 5.
- 15 El movimiento de separación de los elementos de cierre 45 y 46 del elemento de referencia de profundidad de punción 8 tiene como consecuencia que el dedo 13 continúa arqueándose hacia dentro de la abertura de carcasa 5. Simultáneamente se reduce, o bien se suprime, la contrapresión ejercida por el elemento de referencia de profundidad de punción 8 contra el dedo 13. La salida de sangre de la herida ya no se impide. La sangre acumulada en el arqueado de la piel puede salir de la herida de punción. Por consiguiente, se logra un efecto estimulante del flujo de sangre por medio de la superficie de contacto carcasa-piel 7. La sangre saliente está disponible para la recepción por parte del elemento de análisis 55.
- 20 Después de que los elementos de cierre 45 y 46 se movieron a su posición de apertura máxima se mueve la unidad 54 de análisis de tal modo en la dirección de abertura de carcasa 5, que el elemento de análisis 55 puede recibir la sangre saliente de la herida de punción.
- 25 Se prefiere un modelo de fabricación del aparato de punción 2, en el que los dos elementos de cierre 45 y 46 se mueven lateralmente con respecto a la dirección de punción, estando el movimiento lateral definido por el hecho de que presenta un componente de movimiento perpendicular a la dirección de punción. Esto incluye un movimiento perpendicular a la dirección de punción. La unidad de análisis 54 se mueve preferentemente de tal modo, que presenta un componente de movimiento paralelo a la dirección de punción del elemento de aguja 3. Aparte de ello, su movimiento también puede tener componentes de movimiento orientados perpendiculares a la dirección de punción. En el caso más sencillo, la unidad de análisis 54 se mueve paralela a la dirección de punción del elemento de aguja 3. En el recorrido de movimiento de la unidad de análisis, ésta se mueve de una posición de partida a una posición detrás de la abertura de carcasa 5, pudiendo entonces la unidad de análisis también presionar contra el
- 30 dedo 13 actuante en la abertura de carcasa 5.
- 35 En un modelo de fabricación alternativa, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 también está conformado de una sola pieza en el caso de un aparato de punción 2 con unidad de análisis 54. En este caso, el elemento de referencia de profundidad de punción 8 preferentemente también se mueve alejándose lateralmente de la abertura de carcasa 5, presentando el movimiento un componente de movimiento orientado perpendicular a la dirección de punción. Es decir, que el movimiento también puede realizarse oblicuamente hacia atrás.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de punción para extraer un fluido corporal de la piel de un ser humano o un animal, que comprende un elemento de aguja (3) para pinchar en la piel, un aparato de punción (2) que incluye un accionamiento de punción (15a), por medio del cual se impulsa un movimiento de punción del elemento de aguja (3), que está acoplado al accionamiento de punción mediante un mecanismo de acoplamiento (28), en dirección de punción,
- presentando el aparato de punción (2) una carcasa (4) con una abertura de carcasa (5) en su extremo delantero en dirección de punción, y estando la abertura de carcasa (5) rodeada por una superficie de contacto carcasa-piel (7), que en el uso del aparato de punción (2) se presiona contra la piel,
 - 10 - moviéndose el elemento de aguja (3) en una dirección de punción en una fase de avance del movimiento de punción en un recorrido de punción predeterminado hasta que su punta (3c) penetra en la piel para producir una herida, y retrayéndose en una fase de retroceso del movimiento de punción después de alcanzarse un punto de inversión que se corresponde con la profundidad de punción (S) en la piel,
 - 15 - estando previsto para mejorar la reproducibilidad de la profundidad de punción (S), un elemento de referencia de profundidad de punción (8) con una superficie de referencia de contacto de piel (11), el cual está conformado y dispuesto de tal modo, que la superficie de referencia de contacto de piel (11) se encuentra en contacto con la piel en el punto de inversión del movimiento de punción y el valor predeterminado de la profundidad de punción (S) se determina por medio de la distancia, en dirección de punción, que existe en el punto de inversión del movimiento de punción entre la superficie de referencia de contacto de piel (11) y la posición de la punta (3c) del elemento de aguja (3), estando al momento, en que la punta (3c) del elemento de aguja (3) pasa, en la fase de avance del movimiento de punción, por la superficie de referencia de contacto de piel (11) y penetra en una superficie de piel que se encuentra en contacto con ésta, el elemento de referencia de profundidad de punción (8) con la superficie de referencia de contacto de piel (11) en una posición estacionaria definida con respecto al punto de inversión del movimiento de punción,
 - 20 - estando el elemento de referencia de profundidad de punción (8) conformado y dispuesto de tal modo, que la piel al apretar contra la superficie de referencia de contacto de piel (11) se estabiliza en lo referente a una deformación de piel incidente en la piel durante la punción,
 - 25 - presentando el elemento de aguja (3) un canal capilar (3b), a través del cual puede transportarse un fluido corporal hacia fuera de la piel,
 - 30 - retrayéndose el elemento de aguja, después del punto de inversión del movimiento de punción, en contra de la dirección de punción a una profundidad residual de punción, y
 - teniendo posteriormente lugar durante una fase colectora para recibir el fluido corporal, un movimiento en común del elemento de referencia de profundidad de punción (8) y del elemento de aguja (3) en contra de la dirección de punción antes de que la punta (3c) del elemento de aguja (3) esté completamente extraída de la piel.
- 35 2. Sistema de punción según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de referencia de profundidad de punción (8) con la superficie de referencia de contacto de piel (11) se encuentra, antes de apretar el aparato de punción (2) contra la piel, en una posición de inicio definida también con respecto a la superficie de contacto carcasa-piel (7).
- 40 3. Sistema de punción según la reivindicación 2, caracterizado porque la posición de inicio definida del elemento de referencia de profundidad de punción (8) con la superficie de referencia de contacto de piel (11), respecto a la superficie de contacto carcasa-piel (7), está definida por contacto de un tope de elemento de referencia de profundidad de punción (10) y un tope de carcasa (12) que se corresponde con éste.
- 45 4. Sistema de punción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de referencia de profundidad de punción (8) presenta una abertura de elemento (9), a través de la cual pasa la punta (3c) del elemento de aguja (3) en la fase de avance del movimiento de punción y la cual está conformada de tal modo, que la distancia más pequeña, medida perpendicular a la dirección de punción, entre el elemento de aguja (3) y la superficie de referencia de contacto de piel (11) del elemento de referencia de profundidad de punción (8), es de 2 mm como máximo, preferentemente de 1 mm como máximo y en forma particularmente preferente de 0,5 mm como máximo.
- 50 5. Sistema de punción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque presenta una unidad de análisis (54) que comprende al menos un elemento de análisis (55) para recibir un fluido y para determinar un analito contenido en el fluido.
6. Proceso para extraer un fluido corporal de la piel de un ser humano o un animal mediante un elemento de aguja (3) para pinchar en la piel y un aparato de punción (2) que

- presenta una carcasa (4) con una abertura de carcasa (5), que está rodeada por una superficie de contacto carcasa-piel (7), en su extremo delantero en dirección de punción,
- incluye un accionamiento de punción (15a), por medio del cual se impulsa un movimiento de punción de un elemento de aguja (3), que está acoplado al accionamiento de punción mediante un mecanismo de acoplamiento (28), en dirección de punción, y
- para mejorar la reproducibilidad de la profundidad de punción (S) presenta un elemento de referencia de profundidad de punción (8) con una superficie de referencia de contacto de piel (11), el cual está conformado y dispuesto de tal modo, que la superficie de referencia de contacto de piel (11) está en contacto con la piel en el punto de inversión del movimiento de punción y el valor predeterminado de la profundidad de punción (S) se determina por la distancia en dirección de punción que existe, en el punto de inversión del movimiento de punción, entre la superficie de referencia de contacto de piel (11) y la posición de la punta (3c) del elemento de aguja (3), presionándose la superficie de contacto de piel del aparato de punción (2) contra la piel al usar el aparato de punción (2),
- moviéndose el elemento de aguja (3) en una fase de avance del movimiento de punción en un recorrido de punción determinado en una dirección de punción hasta que su punta (3c) penetra en la piel para producir una herida y retrayéndoselo en una fase de retroceso del movimiento de punción después de alcanzarse un punto de inversión que se corresponde con la profundidad de punción (S) en la piel,
- estando al momento, en que la punta (3c) del elemento de aguja (3), en la fase de avance del movimiento de punción, pasa por la superficie de referencia de contacto de piel (11) y penetra en una superficie de piel que se encuentra en contacto con ésta, el elemento de referencia de profundidad de punción (8) con la superficie de referencia de contacto de piel (11) en una posición estacionaria definida con respecto al punto de inversión del movimiento de punción,
- estando el elemento de referencia de profundidad de punción (8) conformado y dispuesto de tal modo, que la piel al apretar contra la superficie de referencia de contacto de piel (11) se estabiliza respecto a una deformación de piel incidente en la piel en la punción,
- presentando el elemento de aguja (3) un canal capilar (3b), a través del cual puede transportarse un fluido corporal hacia fuera de la piel,
- retrayéndose el elemento de aguja, después del punto de inversión del movimiento de punción, en contra de la dirección de punción a una profundidad residual de punción, y
- teniendo posteriormente lugar durante una fase colectora para recibir el fluido corporal, un movimiento en común del elemento de referencia de profundidad de punción (8) y del elemento de aguja (3) en contra de la dirección de punción antes de que la punta (3c) del elemento de aguja (3) esté completamente extraída de la piel.
- 7. Proceso según la reivindicación 6, caracterizado porque el elemento de referencia de profundidad de punción (8) con la superficie de referencia de contacto de piel (11) se encuentra, antes de apretar el aparato de punción (2) contra la piel, en una posición de inicio definida también con respecto a la superficie de contacto carcasa-piel (7).
- 8. Sistema de punción según una de las reivindicaciones 1 a 5 o proceso según una de las reivindicaciones 6 o 7, caracterizado porque el elemento de referencia de profundidad de punción (8) y el elemento de aguja (3) se mueven sincrónicamente durante una parte de la fase de retroceso de tal modo, que la posición relativa entre la punta (3c) del elemento de aguja (3) y la superficie de referencia de contacto de piel (11) del elemento de referencia de profundidad de punción (8) permanece invariable.
- 9. Sistema de punción según una de las reivindicaciones 1 a 5 o proceso según una de las reivindicaciones 6 o 7, caracterizado porque la fase de retroceso del movimiento de punción incluye dos tramos parciales, siendo el movimiento del elemento de aguja (3) en el primer tramo parcial más veloz que en el segundo tramo parcial y permaneciendo la superficie de referencia de contacto de piel (11) en la posición estacionaria durante el movimiento veloz del primer tramo de la fase de retroceso.
- 10. Sistema de punción según una de las reivindicaciones 1 a 5 o proceso según una de las reivindicaciones 6 o 7, caracterizado porque el elemento de referencia de profundidad de punción (8) se mueve de su posición estacionaria con respecto a la carcasa (4) en contra de la dirección de punción, antes de que la punta (3c) del elemento de aguja (3) esté totalmente extraída de la piel, a lo sumo lo suficiente para que la superficie de referencia de contacto de piel (11) permanezca en contacto con la piel.

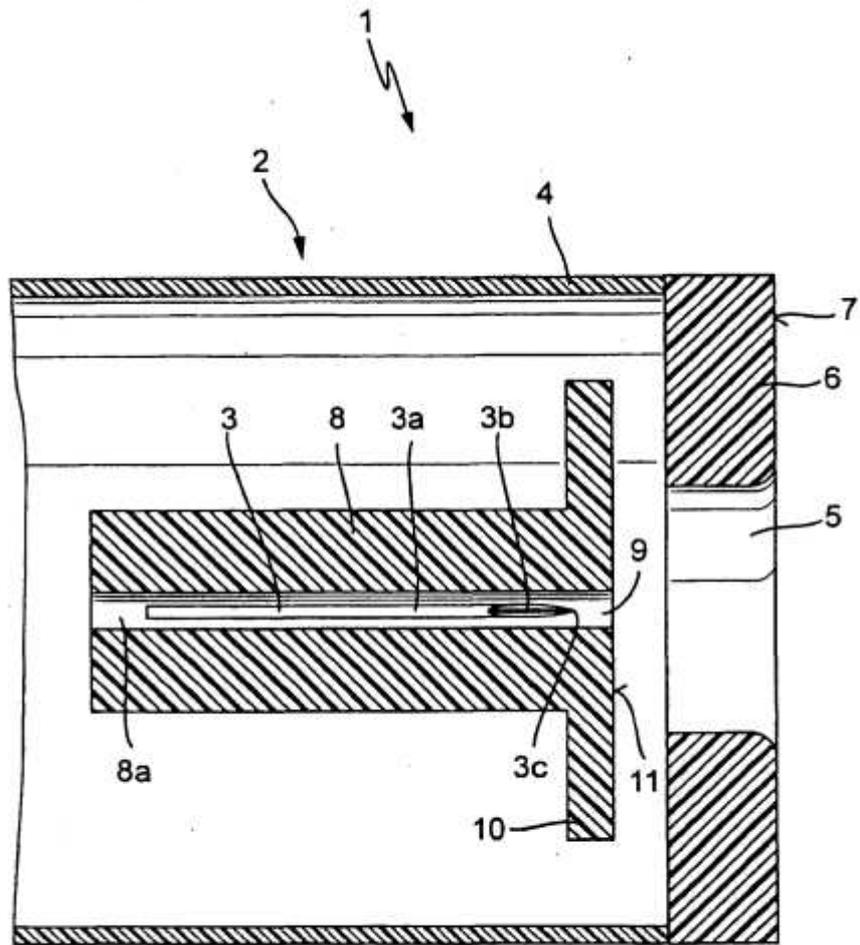


Fig. 1

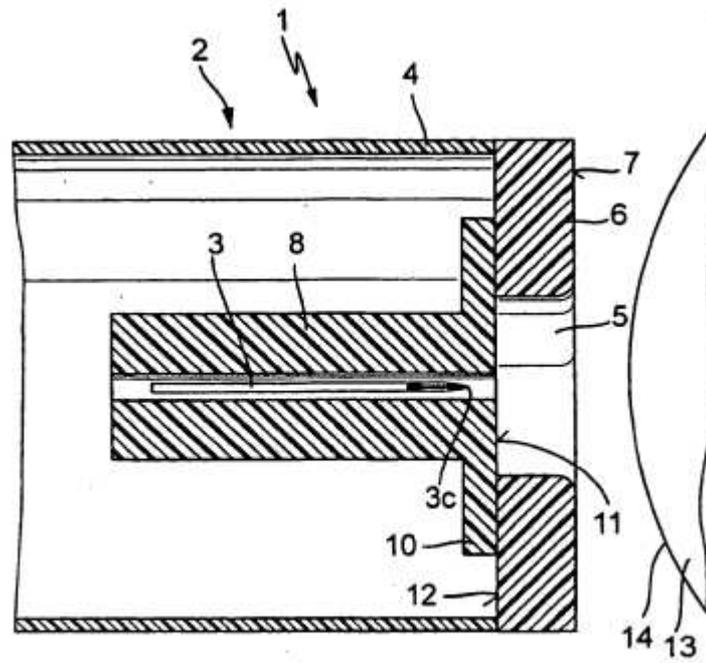


Fig. 2a

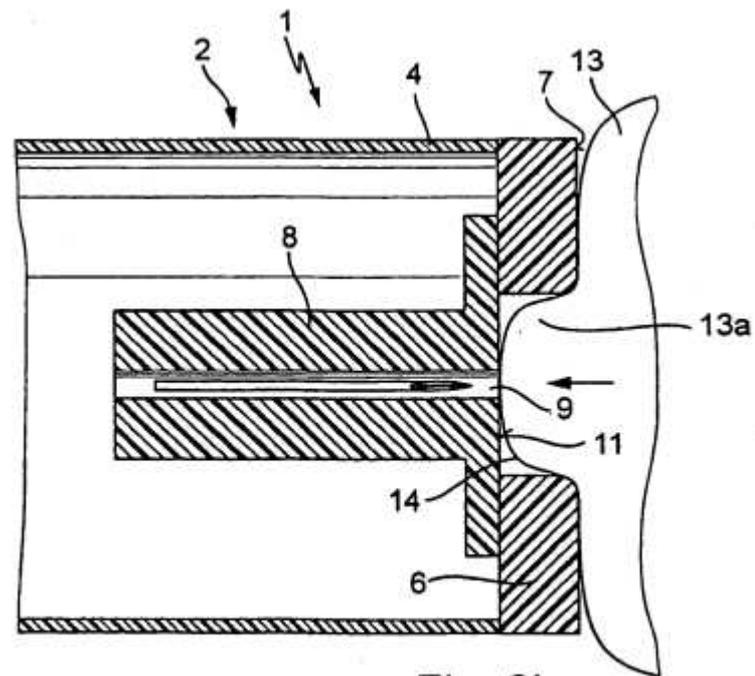


Fig. 2b

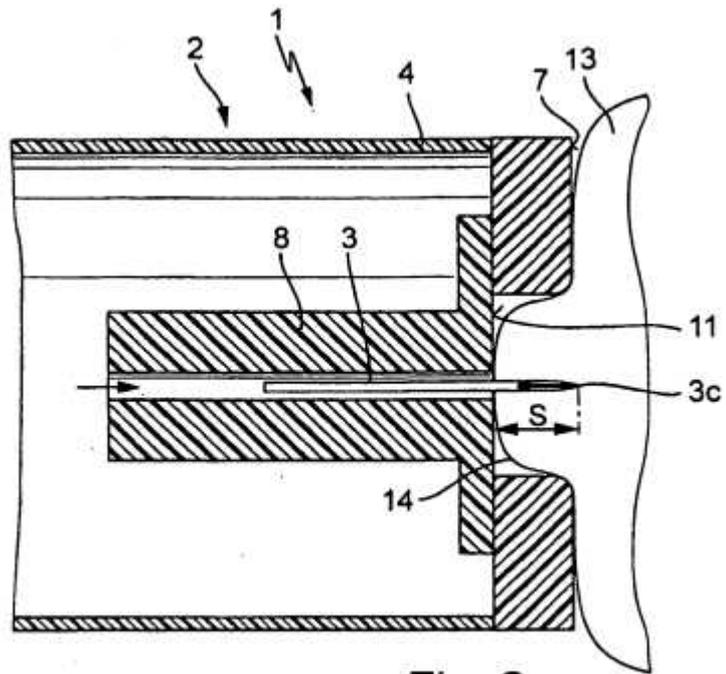


Fig. 2c

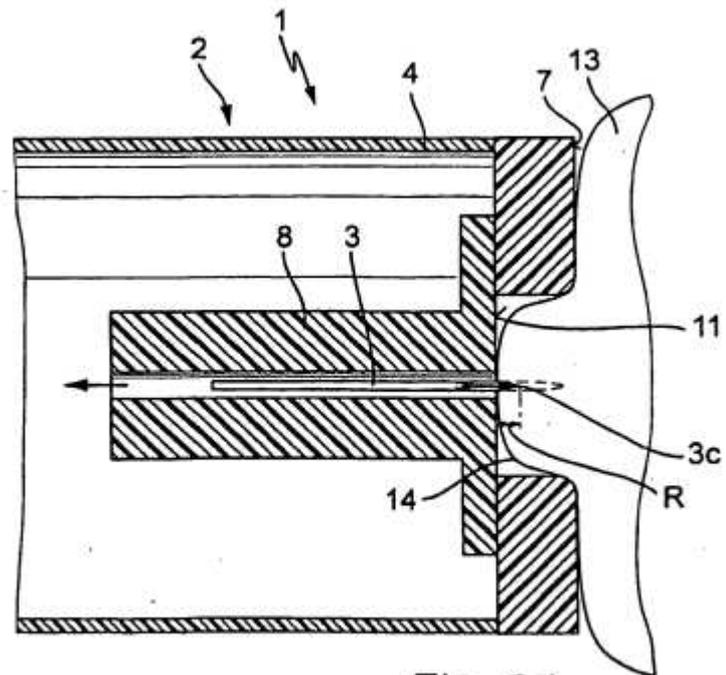


Fig. 2d

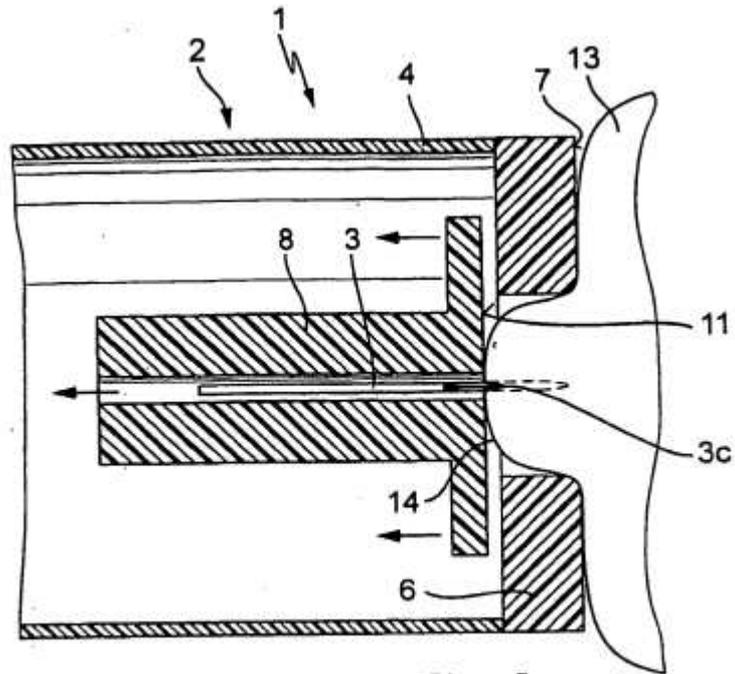


Fig. 2e

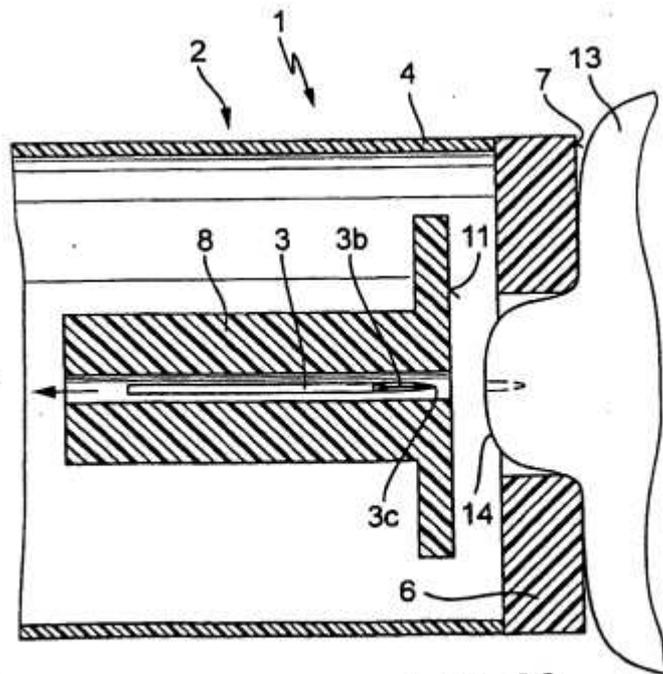


Fig. 2f

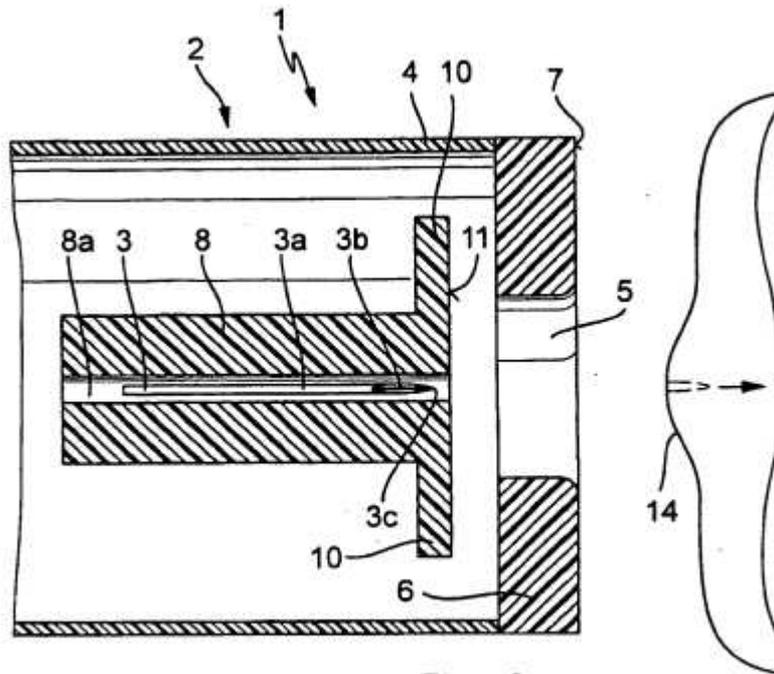


Fig. 2g

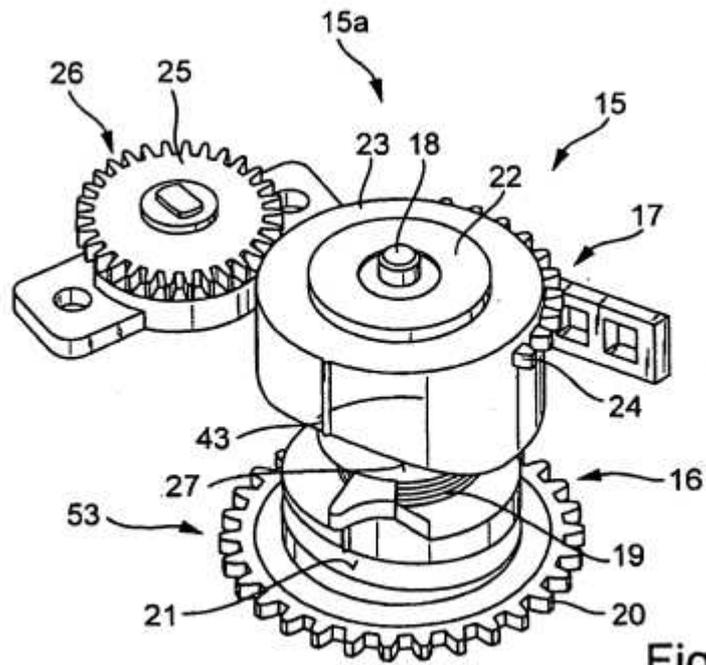


Fig. 3

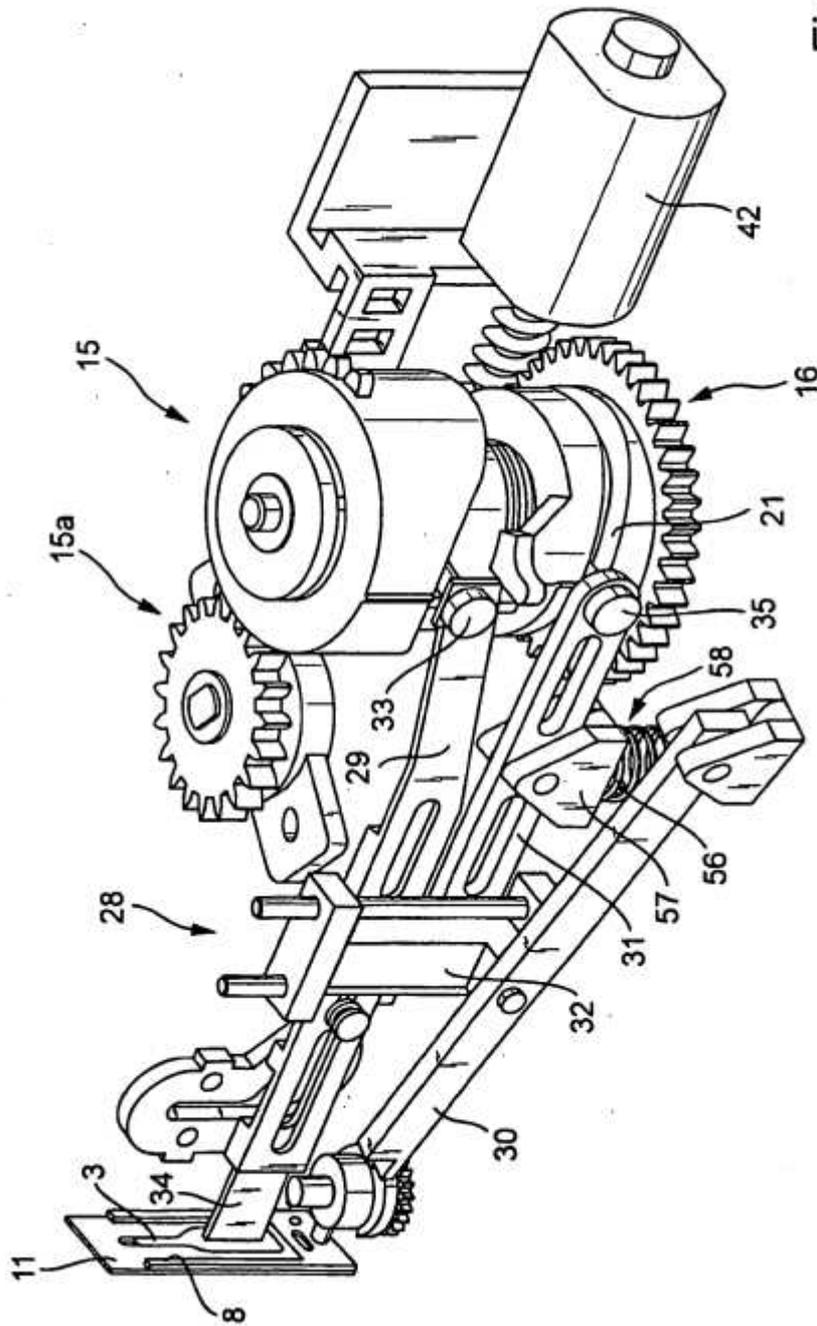


Fig. 4

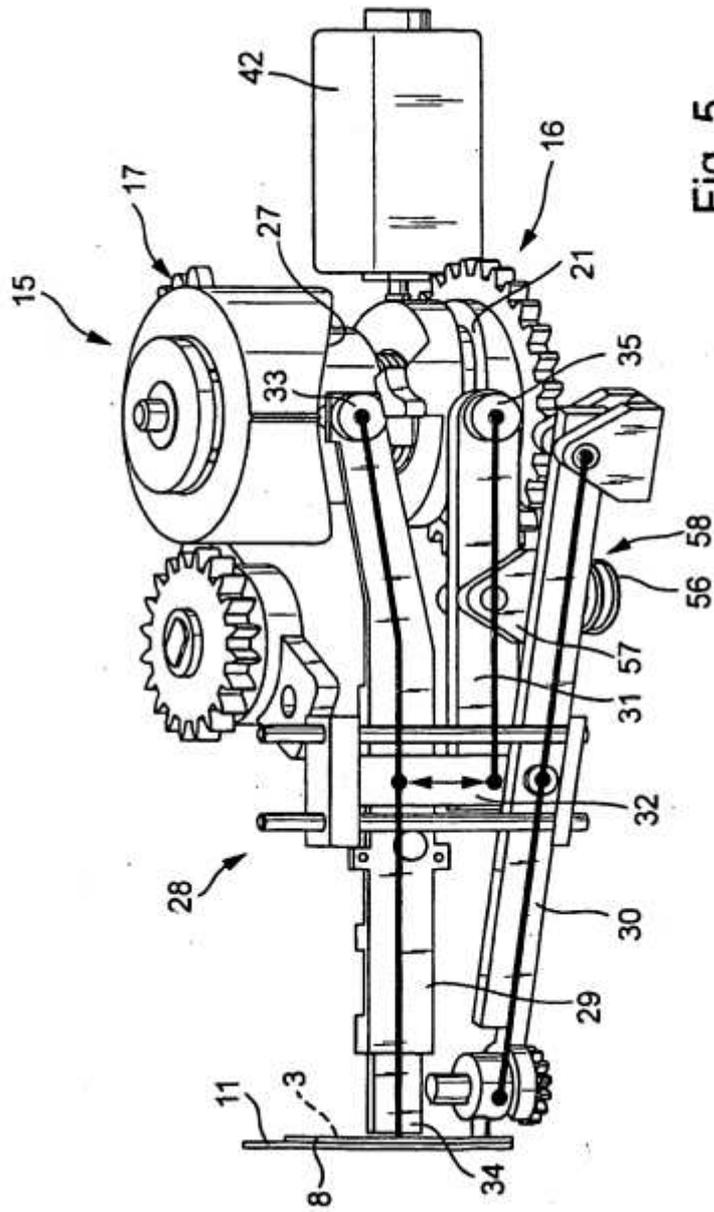


Fig. 5

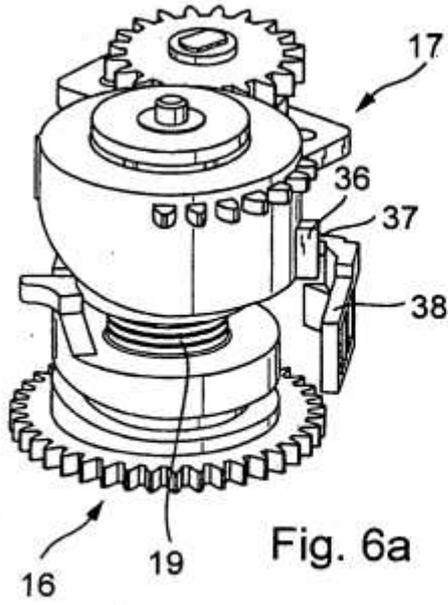


Fig. 6a

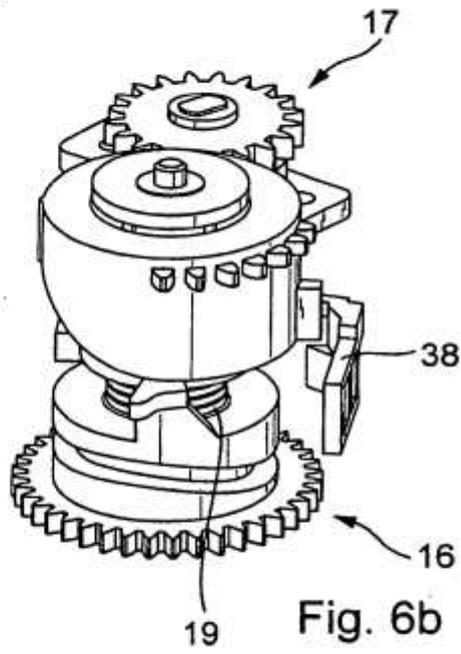


Fig. 6b

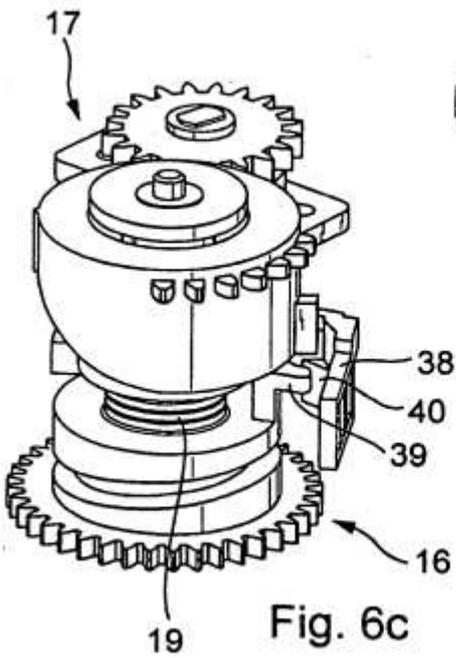
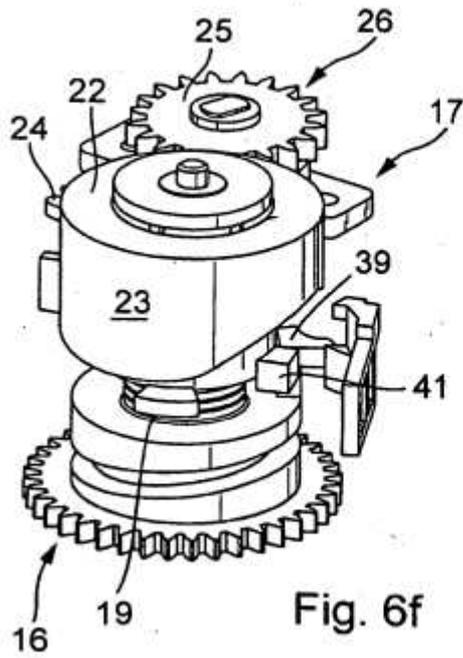
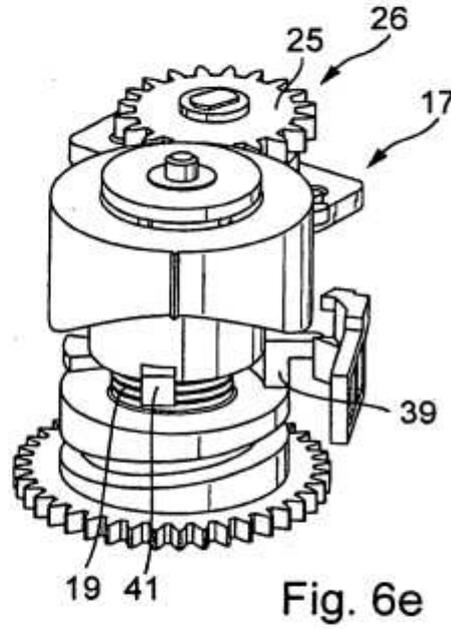
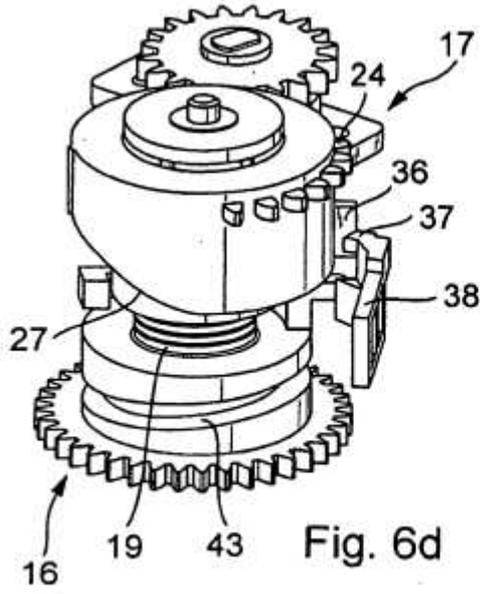
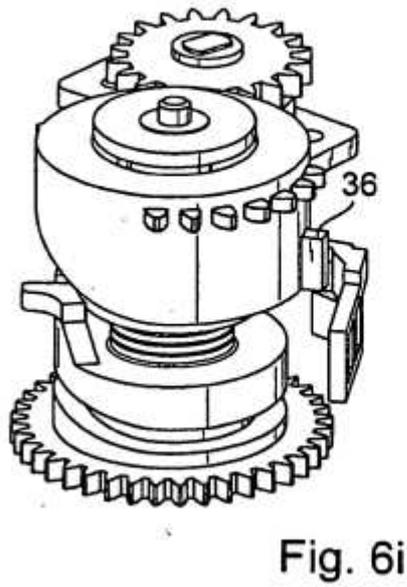
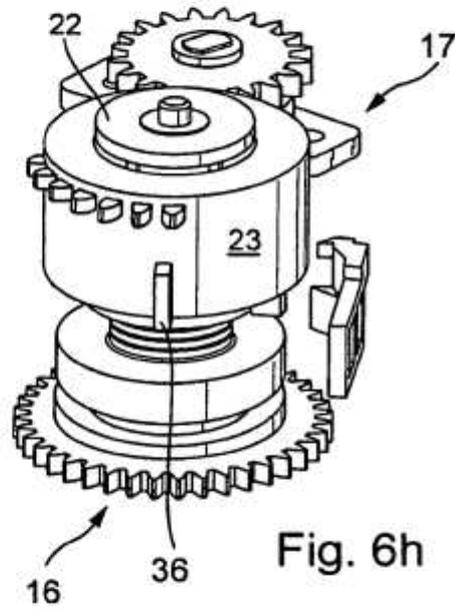
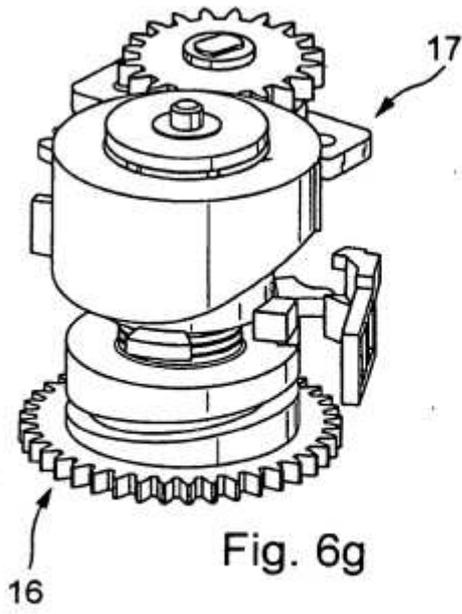


Fig. 6c





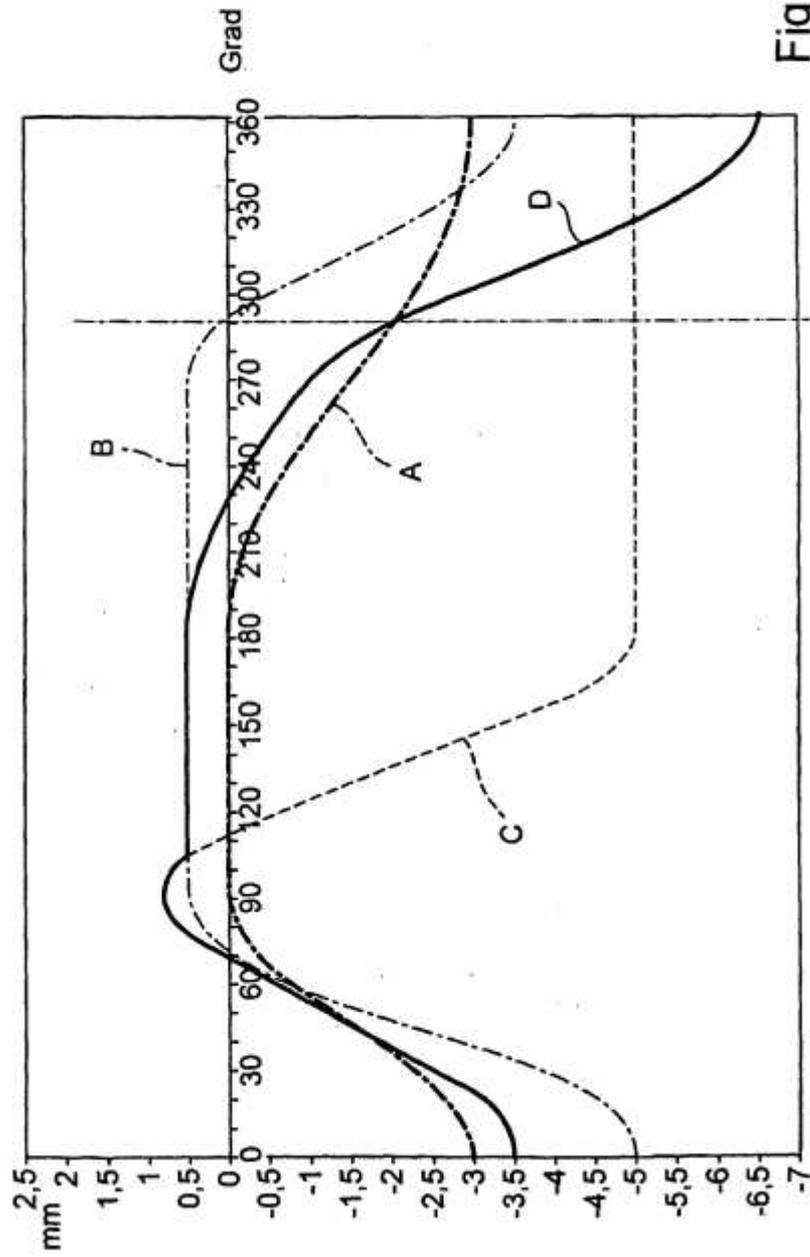


Fig. 7a

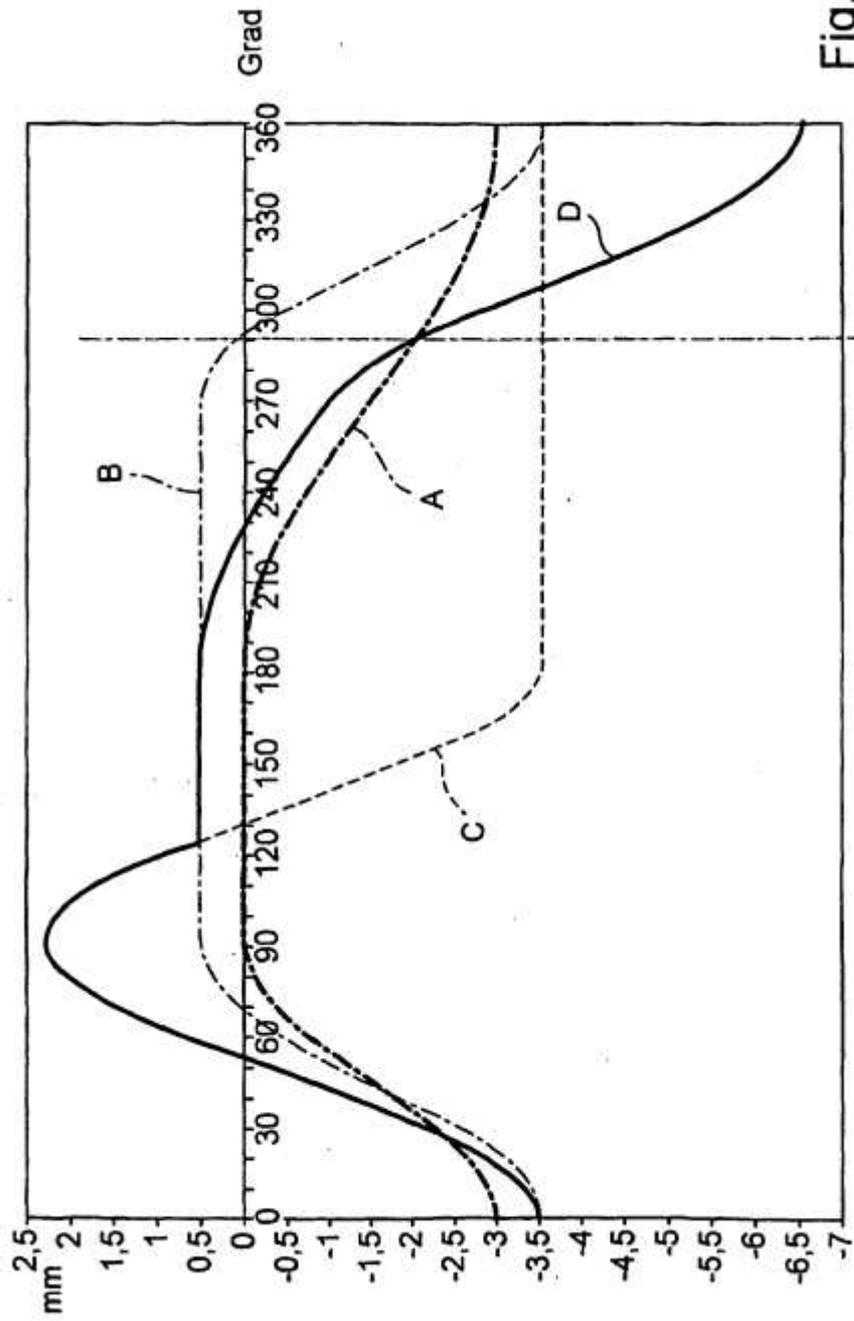


Fig. 7b

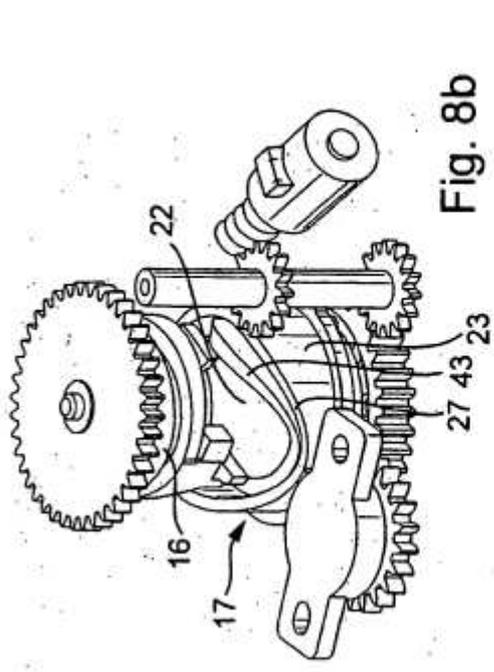


Fig. 8a

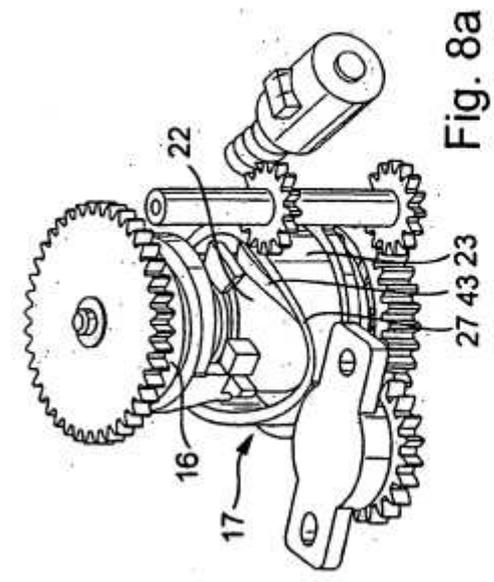


Fig. 8b

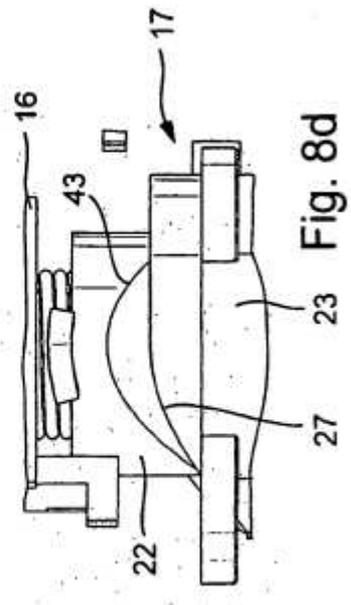


Fig. 8c

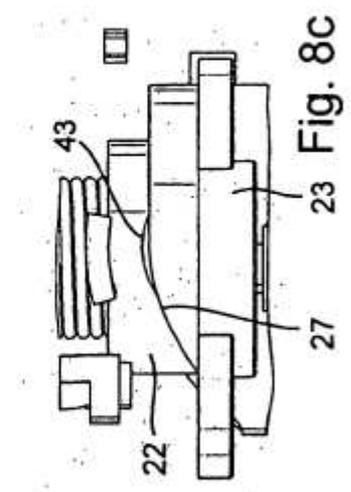
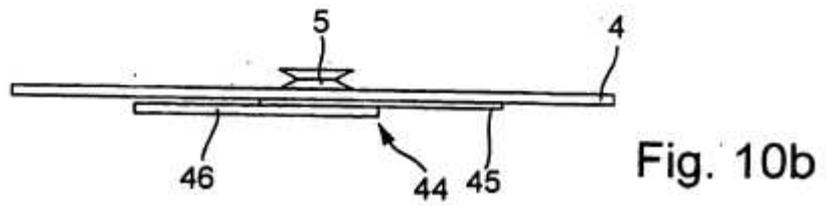
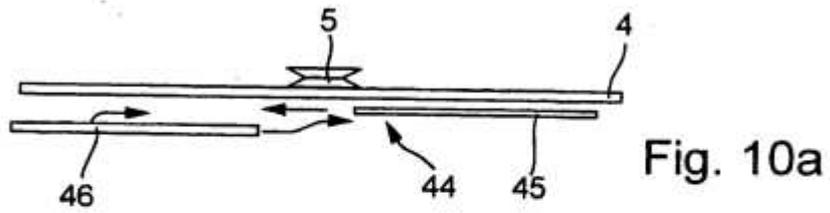
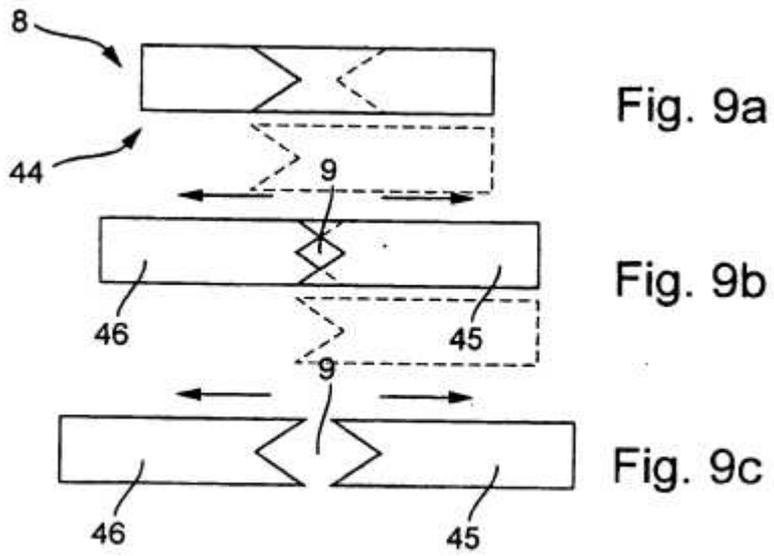


Fig. 8d



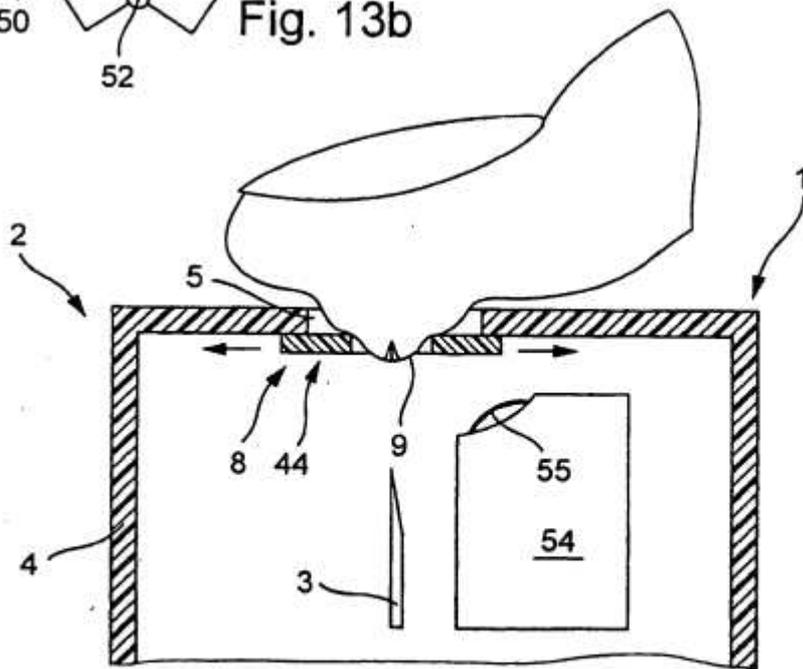
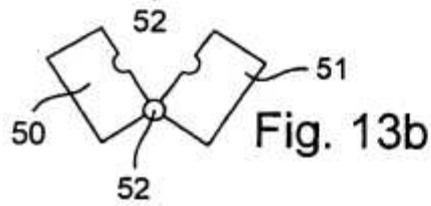
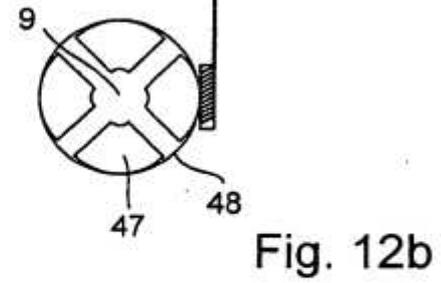
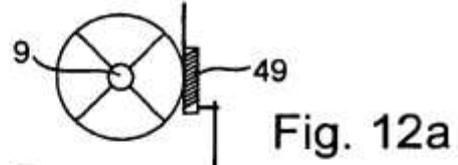
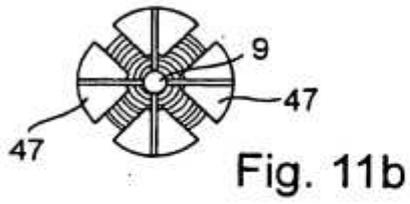
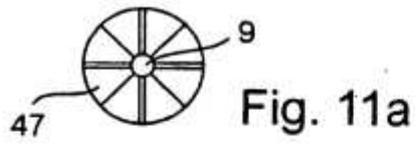


Fig. 14