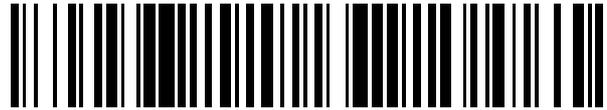


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 718**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2003 E 10005092 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 2213229**

54 Título: **Sistema de extracción de sangre**

30 Prioridad:

28.05.2002 DE 10223558

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

24.10.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LIST, HANS;
RUSCHKE, PETER, DR.;
THOES, BRUNO, ROBERT;
KINTZIG, HANS y
SCHABBACH, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 426 718 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 extracción de sangre

5 La presente invención se refiere a un sistema para la extracción de sangre destinado a efectuar la extracción de sangre para finalidades de diagnóstico.

10 A efectos de extraer una cantidad mínima de sangre de ciertas partes del cuerpo (en general, un dedo o un lóbulo de la oreja) para objetivos analíticos y de diagnóstico, se utilizan lancetas, con las que se efectúa una punción en la correspondiente parte del cuerpo para producir una herida. Si este procedimiento se realiza manualmente, son necesarias personas con un entrenamiento especial. No obstante, la punción está relacionada con un sensible dolor físico.

15 Desde hace mucho tiempo se han utilizado sistemas de extracción de sangre que comprende de un aparato de punción y lancetas asociadas, cuyos aparatos están especialmente adaptados a las lancetas. En el cuerpo del aparato para puncionar, está alojado un dispositivo de accionamiento de la lanceta, por medio del cual la lanceta es introducida mecánicamente en la piel. Un resorte sirve de elemento de accionamiento para el movimiento de puncionado. Al inicio de estos dispositivos, se utilizaron construcciones muy simples, en las que la lanceta estaba fijada directamente al extremo del resorte de compresión dispuesto en un cuerpo envolvente de forma alargada (ver por ejemplo, patente US 4.469.110).

20 No obstante, estos tipos de sistemas de extracción de sangre no eran adecuados para cumplir con las elevadas exigencias requeridas cuando es necesario un control regular de determinados valores analíticos de la sangre. Esto es especialmente cierto para los diabéticos, que deben controlar sus niveles de azúcar en la sangre frecuentemente, a efectos de mantener sus niveles de azúcar en la sangre lo más constantes posibles dentro de los límites nominales mediante la adaptación de las inyecciones de insulina a las necesidades (que pueden variar fuertemente dependiendo de la absorción de nutrientes, actividad corporal, etc.). Mediante importantes investigaciones científicas, se ha demostrado que por medio de una terapia intensiva, con un mínimo de cuatro análisis de sangre al día, se puede conseguir una notable disminución de los efectos secundarios más graves de la diabetes melitus (por ejemplo, patologías de retina con la resultante ceguera del paciente).

25 Esta terapia intensiva requiere que la extracción de sangre esté relacionada con el mínimo dolor físico posible. Se han desarrollado numerosos sistemas diferentes de extracción de sangre con el objetivo de conseguir esta meta.

35 La extracción de sangre con poco dolor se consigue mediante sistemas de extracción de sangre cuyo dispositivo de accionamiento de la lanceta incluye un rotor de accionamiento, que por un lado (el lado de entrada) está acoplado con el dispositivo de accionamiento de resorte, de manera tal que puede ser impulsado de manera que gire alrededor de un eje de rotación. Por el otro lado (lado de salida) está acoplado por intermedio de mecanismo de acoplamiento con la lanceta, de manera tal que la rotación del rotor de accionamiento resultante del movimiento de liberación de la tensión del resorte de accionamiento se convierte en un movimiento de puncionado, de manera que la lanceta es desplazada con alta velocidad hasta que la punta de la misma sale de la abertura de salida, produciendo por esta razón una herida en la parte del cuerpo que es presionada contra la superficie de contacto que rodea la abertura de salida. La lanceta es guiada por una guía de la lanceta en una trayectoria de puncionado predeterminada (en la práctica, una línea recta).

45 Un dispositivo de lanceta para la extracción de sangre con dicho dispositivo de accionamiento de rotor se describe en la patente US N° 4.924.879. Su rotor es impulsado por medio de un resorte helicoidal coaxial. El movimiento de rotación del rotor es convertido en un movimiento lineal necesario de la lanceta mediante una biela de conexión ("con-rod").

50 En la patente US 5.318.584, se describe un sistema para la extracción de sangre, que de manera similar, funciona con un dispositivo de accionamiento de rotor, siendo utilizado en gran número (básicamente por diabéticos), y que es apreciado por su insuperado carácter indoloro. El dispositivo de rotor de accionamiento de este sistema gira alrededor de un eje de rotación, que coincide con el eje del aparato "de lápiz" que se prolonga longitudinalmente. Un resorte rotativo coaxial con el rotor sirve como dispositivo de accionamiento. El mecanismo de acoplamiento del lado de salida destinado a convertir el movimiento de rotación en un movimiento de translación de la lanceta está constituido por un controlador de curvatura. La forma de la curva de control hace posible montar el aparato sin que la punta de la lanceta salga del cuerpo envolvente. La rotación de la pieza o parte del rotor alrededor del eje longitudinal del aparato conduce a una vibración muy reducida y estabiliza el proceso de puncionado. Una nueva versión del sistema de extracción de sangre con un rotor de accionamiento que gira alrededor del eje longitudinal del aparato se describe en el documento EP 1034740 A1.

60 Otra realización de dispositivo de accionamiento del rotor se describen en el documento EP 1090584 A2, en el que se utiliza un rotor de accionamiento, que gira alrededor del eje que discurre transversalmente a la dirección de puncionado. En este caso la rotación del rotor de accionamiento es provocada por la fuerza del resorte de accionamiento que presiona contra una superficie de presión del rotor conformada de manera especial. En esta

forma, es posible que el rotor gire en la misma dirección de rotación, tanto durante su tensado o "montado" como también en la liberación de la tensión del dispositivo de accionamiento de la lanceta. También en este caso, el mecanismo de acoplamiento del lado de la salida comprende preferentemente un controlador de curvatura. La construcción requiere menos componentes que en el dispositivo de accionamiento del rotor explicado anteriormente. Requiere, no obstante, una forma relativamente ancha del cuerpo, lo que se considera menos favorable por muchos usuarios.

A pesar del extenso trabajo de desarrollo, que ha conducido a los diseños anteriormente explicados y a otros numerosos diseños, existe un gran interés en un sistema de extracción de sangre, que cumpla al mismo tiempo, en la mayor medida posible, las exigencias de dificultad y parcialmente opuestas (dolor mínimo, accionamiento simple, compacto, estructura delgada y construcción simple y de poco coste).

Para cumplir con estas exigencias, la presente invención se basa en un sistema de extracción de sangre con un dispositivo de accionamiento de rotor. A este respecto, en particular teniendo en cuenta el mecanismo de acoplamiento del lado de salida que es necesario para la conversión del movimiento de rotación del rotor de accionamiento en el movimiento de traslación de la lanceta, se hace referencia a los documentos antes citados. La materia que se da a conocer en dichos documentos se incorpora a la presente descripción a título de referencia. Basándose en este diseño básico la presente invención da a conocer que el extremo del resorte de accionamiento alejado del rotor de accionamiento está conectado a un elemento de tensado desplazable de forma rotativa, siendo dicho elemento de tensado o "montado" rotativo para el tensado del resorte de accionamiento, con rotación inhibida del rotor de accionamiento, en la misma dirección de rotación en la que gira el rotor de accionamiento durante la fase de accionamiento y que el elemento de tensado quede parado durante la fase de accionamiento evitando su rotación hacia atrás, de manera que en el rotor de accionamiento, después de liberar la inhibición de rotación, lleva a cabo un movimiento de rotación que por medio del mecanismo de acoplamiento correspondiente al lado de salida, es convertido en el movimiento de puncionado de la lanceta.

Con los dispositivos de rotor conocidos anteriormente en una práctica general que el resorte de accionamiento (y por lo tanto, todo el dispositivo de accionamiento del rotor) era llevado al estado de tensado o "montado" al hacer girar el rotor de accionamiento hacia atrás (es decir, en una dirección de rotación contraria a su dirección durante el movimiento de puncionado). El documento EP 1090584 A2 muestra una excepción, en la que la superficie de presión conformada de forma especial tiene secciones de accionamiento alternativas y secciones de tensado, de manera tal que el resorte de accionamiento es tensado mediante una rotación unidireccional del rotor de accionamiento cuando en la fase de tensado del dispositivo del rotor, se encuentra en contacto con la sección de tensado de la superficie de presión, mientras que en la fase de accionamiento del dispositivo de accionamiento el resorte se encuentra en contacto con una sección de accionamiento del rotor, de manera que el movimiento de rotación es producido por el resorte en su movimiento de relajación.

De acuerdo con la presente invención, el elemento de tensado móvil de forma rotativa y el rotor de accionamiento son obligados alternativamente a girar en la misma dirección de rotación:

- Durante la fase de tensado, el elemento de tensado es obligado a girar, mientras que simultáneamente, se inhibe la rotación del rotor de accionamiento.
- Durante la fase de accionamiento, el elemento de tensado es fijado contra una rotación inversa, de manera que el rotor de accionamiento, después de terminar dicha inhibición, puede llevar a cabo un movimiento de rotación, que es convertido por medio del mecanismo de acoplamiento del lado de salida en el correspondiente movimiento de traslación de la lanceta.

Este principio es el que se designa a continuación como "One Way Alternating Drive and Cocking", o OWADAC. En el contexto de la presente invención, se ha determinado que con la utilización de este principio para el dispositivo de accionamiento del rotor del sistema de lanceta para la extracción de sangre, se consiguen una serie de importantes ventajas:

- El rotor de accionamiento no debe ser desplazado en la fase de tensado del dispositivo de accionamiento de la lanceta. Como consecuencia, la punta o extremo de la lanceta no sale del cuerpo envolvente durante la fase de tensado o "montado". La forma complicada de la curva de control del mecanismo de acoplamiento del lado de salida descrita en la patente US 5.318.584 no es por lo tanto necesaria. Se consigue una mayor fiabilidad.
- El ángulo máximo de rotación del rotor de accionamiento no está limitado por las exigencias del proceso de tensado o "montaje". Por esta razón, la totalidad del ángulo de rotación de 360° puede ser utilizado para las funciones del sistema de extracción de sangre. Esto tiene como resultado una relación mejorada de la trayectoria de rotación del rotor de accionamiento con respecto a la trayectoria de traslación de la lanceta. Esto, hace posible a su vez un diseño con menos fricción en el rozamiento en el mecanismo de acoplamiento del lado de salida, un movimiento de rotación más rápido en la fase de accionamiento, una vibración reducida durante el proceso de puncionado y una reducción del dolor.
- Un ángulo incrementado de rotación del rotor de accionamiento permite además el prever funciones de proceso adicionales antes de la verdadera fase de accionamiento. Un ejemplo, es el acoplamiento del accionamiento de la lanceta con la propia lanceta, que se explicará más adelante.

En una realización preferente de la invención, el resorte de accionamiento está conectado directamente, sin componentes ni intermediarios, por un lado al rotor de accionamiento, y por el otro directamente al elemento de tensado o "montado". Esto es favorable para evitar componentes innecesarios y pérdidas por fricción, en particular cuando, de acuerdo con otra realización preferente de la presente invención, el eje de rotación del elemento de tensado o "montaje" discurre coaxial al eje de rotación del rotor de accionamiento. En principio, es también posible que los ejes de rotación del elemento de tensado o "montaje" y el rotor de accionamiento son paralelos, pero no coaxiales, o que incluso discurren con un cierto ángulo entre sí distinto de 0°. Particularmente, en este caso, la conexión del resorte de accionamiento con respecto al rotor de accionamiento y/o el elemento de tensado o "montado" puede ser indirecto, es decir, se disponen otros componentes (por ejemplo, ruedas dentadas u otras piezas de accionamiento), que permiten la conversión requerida del flujo de fuerza. El término "conexión" se debe comprender, por lo tanto, en su sentido general, como que existe una transmisión de fuerza entre el elemento tensor del resorte de accionamiento y el rotor de accionamiento, mediante el cual se produce el giro del elemento tensor estando fijado el rotor de accionamiento para el tensado del resorte de accionamiento y cuando está fijado el elemento tensor en desplazamiento de destensado de resorte previamente tensado acciona el rotor de accionamiento.

Por el documento US 5.984.940 se conoce un dispositivo de lanceta en el que para el tensado del resorte de accionamiento, se hace girar 180° un botón de tensado, mientras el rotor de accionamiento está parado. En un desplazamiento de puncionado, el rotor de accionamiento gira en 180°, mientras que el botón de tensado está parado.

Por el documento WO 0100090 se conoce un dispositivo de lanceta en el que el tensado tiene lugar mediante un movimiento de traslación.

La invención se describirá a continuación con mayor detalle haciendo referencia a las realizaciones que se muestran en las figuras. Las características mostradas pueden ser utilizadas individualmente o en combinación, para conseguir realizaciones preferentes de la invención. En las figuras:

La figura 1 muestra una sección longitudinal de un sistema de extracción de sangre de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 muestra una vista en sección parcial de un sistema de extracción de sangre de acuerdo con la presente invención en cinco posiciones de movimiento distintas o fases (a) hasta (e) del dispositivo de accionamiento de la lanceta;

La figura 3 muestra un gráfico de la dependencia de la profundidad de puncionado con respecto al ángulo de rotación del rotor de accionamiento para explicación de la función de diferente ángulo de rotación;

La figura 4 muestra una vista en perspectiva con sección parcial de otra realización del sistema de extracción de sangre de acuerdo con la presente invención;

La figura 5 muestra una vista en perspectiva del módulo de accionamiento del dispositivo de accionamiento de la lanceta utilizado en el sistema de extracción de sangre de la figura 4;

La figura 6 muestra una vista en perspectiva con las piezas desmontadas de los componentes del módulo de la figura 5;

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de un módulo según la figura 5 en disposición parcialmente montada;

La figura 8 muestra una vista en perspectiva de un soporte de la lanceta del sistema de extracción de sangre de acuerdo con la figura 4; y

La figura 9 muestra una vista en perspectiva de una subunidad del sistema de lanceta para extracción de sangre de acuerdo con la figura 4, compuesta de un módulo de accionamiento según la figura 5 y un soporte de lanceta de acuerdo con la figura 8.

El sistema 1 de extracción de sangre mostrado en la figura 1 comprende un aparato de puncionado 2 y lancetas 3. En la realización que se ha mostrado las lancetas 3 son retenidas en un cabezal revolver 4 que puede ser fijado de manera intercambiable sobre el extremo delantero 5 del aparato de puncionado 2 como parte de su cuerpo envolvente 6.

El cabezal revolver 4 es giratorio alrededor de un eje de rotación B para su posicionado en una serie de posiciones en las que, respectivamente, una lanceta 3 está dispuesta coaxialmente con el eje principal A del aparato de puncionado 2. Los cuerpos de lanceta 8 y los rebajes 9 en los que se alojan las lancetas 3 están conformados uno con respecto a otro de manera que las paredes de los rebajes 9 forman guías 10 para las lancetas, por medio de las cuales la correspondiente lanceta 3 es guiada a lo largo de una trayectoria de punción predeterminada (es este caso, a lo largo del eje principal A).

En el cuerpo envolvente 6 del aparato de punción 2, se ha dispuesto un dispositivo de accionamiento 12 de la lanceta, que sirve para desplazar una lanceta 3 con alta velocidad en la dirección de punción 13, hasta que la punta 14 sobresale de la abertura de salida 15, mientras que el aparato de punción 2 es presionado con una superficie de contacto 16 que rodea la abertura de salida 15 contra una parte del cuerpo, no representada. De esta manera, se produce en la parte del cuerpo prevista una herida para la extracción de sangre.

Para posibilitar este desplazamiento de puncionado, una lanceta 3 debe estar acoplada con un dispositivo de accionamiento 12 de la lanceta antes de llevar a cabo el desplazamiento de puncionado. En la realización mostrada ello se consigue por medio de una biela de conexión, designada como varilla de empuje 18. En el extremo de la lanceta 3 dirigido a la varilla de empuje 18, queda dispuesto un elemento de soporte 19 con una sección transversal mayor, que para el acoplamiento de una lanceta es insertado en el correspondiente dispositivo de soporte 20 del cuerpo de la lanceta 8. El dispositivo de soporte 20 está constituido, de forma tal que se acopla con el elemento de retención 19 de la varilla de empuje 18 en cooperación con la forma del rebaje 9, cuando la varilla de empuje 18 es desplazada en la dirección de puncionado 13 de manera suficiente para que su extremo frontal establezca contacto con el cuerpo de la lanceta desplazando la lanceta 3 (hacia la izquierda) desde la posición mostrada en la figura 1 a la posición de puncionado. De esta manera, la lanceta 3 está acoplada con encaje por su forma con el dispositivo de accionamiento 12 de la lanceta. Se describen detalles específicos y realizaciones alternativas de un mecanismo de acoplamiento adecuado en la solicitud de patente internacional PCT/EP01/12527. El contenido de este documento es incorporado como referencia en la presente solicitud.

Con la realización preferente que se ha mostrado la lanceta 3 está "guiada de forma directa", es decir, está situada directamente en una parte del cuerpo envolvente 2 (en el presente caso, un almacenamiento que contiene una serie de lancetas) que forma la guía requerida durante el movimiento de puncionado. La realización del dispositivo de accionamiento de la lanceta que se ha explicado es adecuada en particular para dichas lancetas dispuestas en un almacenamiento y guiadas directamente. No obstante, también es utilizable con las lancetas guiadas de forma indirecta, utilizadas de manera general, en las que el dispositivo de accionamiento de la lanceta está acoplado permanentemente a un soporte con una lanceta, en la que se inserta normalmente una nueva lanceta para cada extracción de sangre. Durante el proceso de punción, el soporte de la lanceta es guiado por medio de una parte de cuerpo envolvente que sirve como guía y proporciona, por lo tanto, de manera indirecta el guiado requerido de la lanceta en la trayectoria de la punción. Este tipo de construcción se describe en las publicaciones anteriores que se han citado.

El dispositivo 12 de accionamiento de la lanceta comprende esencialmente un resorte de accionamiento 22, un dispositivo de tensado 23 para el tensado del resorte de accionamiento 22, y un rotor de accionamiento 24 que es accionado por el resorte de accionamiento 22 y que es rotativo alrededor del eje A. El rotor de accionamiento 24 está fijado para evitar su desplazamiento axial por medio de un pasador de soporte 21. Mediante el mecanismo de acoplamiento 25 del lado de salida, el movimiento de rotación del rotor de accionamiento 24, es convertido en movimiento de puncionado que es transferido por medio de la varilla de empuje 18 a una lanceta acoplada a la misma.

El mecanismo de acoplamiento del lado de salida 25 está constituido en el dispositivo de la realización en forma de controlador de curva con una curva de control 27 y un pasador de control 28 que se desplaza a lo largo de la curva de control 27 durante el movimiento de puncionado. En la realización que se ha mostrado, la curva de control 27 está formada por una ranura que discurre alrededor de la periferia del rotor de accionamiento 24. El pasador de control está formado sobre el manguito de accionamiento 30, que rodea la parte del rotor de accionamiento 24 dotada de la curva de control 27. El manguito de accionamiento 30 está guiado de forma no rotativa por medio de una ranura longitudinal (no mostrada), de manera que solamente puede llevar a cabo un movimiento de traslación. En su extremo frontal, la varilla de empuje 18 está fijada rígidamente. El controlador de curvado 26 funciona básicamente y de igual manera que los controladores de curva descritos en la patente US 5.318.584 y EP 1034740 A1. Una diferencia importante, no obstante, consiste en que el rotor de accionamiento no requiere su rotación inversa durante el tensado del resorte de accionamiento. Por lo tanto, por una parte, se puede escoger una forma muy simple de curva de control 27, y por otra parte, la totalidad del ángulo de rotación de 360° puede ser utilizada para la conversión de un movimiento de rotación del rotor de accionamiento 24 en un movimiento de traslación de la varilla de empuje 18 y una lanceta 3 conectada con la misma.

Lo indicado anteriormente se consigue por el hecho de que el dispositivo de tensado o "montado" 23 está diseñado de acuerdo con el principio OWADAC. El extremo del resorte de accionamiento 22 alejado del rotor de accionamiento 24 está conectado a un elemento de tensado móvil en rotación 33, que, para el tensado del resorte de accionamiento 22 es optativo en la misma dirección, en la que el rotor de accionamiento gira durante la fase de accionamiento, mientras que se inhibe la rotación del rotor de accionamiento 24. Durante la fase de accionamiento, el elemento de tensado 33 se encuentra a tope evitando su rotación inversa, de manera que el rotor de accionamiento, después de vibración de su situación de inhibición de rotación, lleva a cabo el movimiento de rotación. Este se convierte también en el movimiento de puncionado de la lanceta.

Con la realización mostrada en la figura 1, el elemento de tensado móvil en rotación 33 está conectado mediante una transmisión rotativa/deslizante 34, que en el caso que se ha mostrado está realizada también por medio de una curva de control 35, con un elemento accionador móvil en traslación 36, que sobresale del cuerpo envolvente 6. El elemento accionador 36 está constituido, en la situación que se ha mostrado, por un manguito deslizante 37, que forma la parte posterior del cuerpo envolvente 6 (con referencia a la dirección de punción 13) y puede ser desplazado hacia delante en dirección del eje principal A del aparato de punción 2 contra la fuerza de un resorte antagonista 38. La curva de control 35 está formada en un vástago 39, que está conectado sin capacidad de rotación con el elemento de tensado o de "montado" 33. Está soportado de manera que puede girar conjuntamente

con el elemento de tensado, no obstante, no puede ser desplazado axialmente. El movimiento del manguito deslizante 37 es convertido en un movimiento de rotación del elemento de tensado 33 por medio de la curva de control 35 y un pasador de control (no mostrado) que se desplaza a lo largo de dicha curva.

5 Las funciones esenciales del dispositivo de accionamiento 12 de la lanceta se podrán observar más claramente con referencia a la figura 2. Esta muestra una realización alternativa de un sistema de extracción de sangre 1 de acuerdo con la invención en cinco diferentes fases de movimiento. Los componentes similares funcionalmente se han indicado como mismos numerales de referencia utilizados en la figura 1. Las diferencias son las siguientes:

10 - A efectos de simplificar el dibujo y permitir un estudio satisfactorio de las funciones esenciales para la invención, el mecanismo para el intercambio de lancetas intercambiables, que es un diseño estándar, se ha omitido. En vez de ello, el sistema de extracción de sangre mostrado en la figura 2 tiene una lanceta 3 permanentemente conectada con el manguito de accionamiento 30.

15 - Para tensar o "montar" el dispositivo 12 de accionamiento de la lanceta, se ha dispuesto un elemento accionador rotativo 40, que sobresale del extremo posterior del cuerpo envolvente 6, con el que está conectado de manera fija al elemento de tensado o montaje 33.

20 - En la realización preferente que se ha mostrado una leva de bloqueo 42 queda dispuesta como elemento constructivo, mediante la cual se consigue la posición de topes requerida de la rotación del rotor de accionamiento durante la fase de tensado o "montaje", al pivotar alrededor de un eje 43 puede ser llevada a dos posiciones distintas, en la que, respectivamente, uno de los dos elementos de retención y bloqueo 44, 45 dispuesto en sus extremos queda situado en una trayectoria de movimiento de un elemento de tope 46 dispuesto sobre el rotor de accionamiento 24. El primer elemento de retención y bloqueo, con referencia a la dirección de rotación R del rotor de accionamiento 24, se ha designado como elemento de retención y bloqueo delantero y el segundo como elemento de retención trasero 45.

25 La posición de movimiento en la figura parcial (a) corresponde al estado de la base del dispositivo y accionamiento de la lanceta. El resorte 22 de accionamiento se encuentra relajado. El elemento de tope 46 descansa contra el elemento de retención de bloqueo delantero 44 de la leva de bloqueo 42.

30 Cuando la leva de bloqueo es obligada a pivotar por medio de un elemento de accionamiento no mostrado, pasando a la posición mostrada en la figura parcial (b), el rotor de accionamiento 24 puede girar dentro de un intervalo de ángulo de rotación que corresponde a la distancia entre el elemento de retención y bloqueo delantero 44 y el elemento de retención y bloqueo posterior 45 de la leva de bloqueo 42. Este intervalo es designado como "intervalo de tensado del ángulo de rotación". Este movimiento de rotación del rotor de accionamiento 24 es conseguido por medio de la rotación correspondiente del elemento accionador 40, mediante el cual se transfiere un par directamente con intermedio del resorte de rotación 22 al rotor de accionamiento 24. Si el resorte de accionamiento 22 se encuentra completamente relajado en la situación base (a), los componentes 40, 22 y 24 son obligados a girar en común y de manera uniforme. Por el contrario, si el resorte de accionamiento 22 se encuentra en la situación base (a) todavía bajo una tensión residual, el movimiento en el ángulo de rotación de tensado es provocado de manera parcial o completa por el par resultante de la tensión residual del resorte de accionamiento 22. En cada uno de los casos, se tiene como resultado un movimiento de rotación lento del rotor de accionamiento (en comparación con el movimiento de punccionado), que, por medio del mecanismo de acoplamiento del lado de salida 25 (en este caso, el controlador de curva 26 formado por la curva de control 27 y el pasador de control 28) se convierte en un movimiento relativamente lento de la lanceta 3.

45 El movimiento del dispositivo de accionamiento de la lanceta en el ángulo de tensado del intervalo de rotación puede ser utilizado para la tensado del proceso real de punción. En particular, puede servir para acoplar el dispositivo de accionamiento de la lanceta a una lanceta almacenada en el almacenamiento. En particular, el mecanismo de acoplamiento mostrado en la figura 1 y descrito específicamente en el documento PCT/EP01/12527 puede ser utilizado. No obstante, el intervalo del ángulo de rotación de tensado, puede ser también utilizado para otras finalidades, por ejemplo, para llevar un soporte de lanceta a una posición, en la que se expulsa una lanceta utilizada y el soporte de la lanceta es tensado para recibir una nueva lanceta.

50 Durante la fase de tensado o "montaje" mostrada en la figura parcial (c), el elemento de tope 46 descansa sobre el elemento de retención y bloqueo posterior 45 de la leva de bloqueo 42. Por lo tanto, la rotación del rotor de accionamiento 24 en la dirección de rotación R queda inhibida. Al hacer girar el elemento accionador 40 y el elemento de tensado móvil en rotación 33 acoplado con el mismo en la misma dirección de rotación R, el resorte 22 es tensado. Al final del movimiento de tensado o "montado", el elemento de tensado 33 es bloqueado por medio de un mecanismo de bloqueo que no se ha mostrado, de manera tal que, durante la fase de accionamiento subsiguiente, queda parado evitando una rotación inversa.

60 La fase de accionamiento del dispositivo 12 de accionamiento de la lanceta que se ha mostrado en la figura parcial (d) es puesta en marcha por el pivotamiento de la leva 42 de bloqueo a una posición, en la que su elemento de retención y bloqueo posterior 45 libera el rotor de accionamiento 24, mientras que su elemento de retención y bloqueo delantero 44 es obligado a pivotar hacia dentro de la trayectoria de rotación del elemento de tope 46. Después de la liberación, el rotor de accionamiento 24 lleva a cabo un movimiento de rotación rápido, accionado por el resorte de accionamiento 22 altamente tensado, el cual, por la acción de un mecanismo de acoplamiento 25 del

lado de salida, en convertida en el movimiento de puncionado y de retorno de la lanceta ejecutado de manera rápida y precisa (por lo tanto, con poco dolor).

5 La figura parcial (e) muestra la posición de penetración máxima de la lanceta 3, que corresponde al punto de inversión inferior de la curva de control 27. Al final del movimiento de puncionado y retorno, el movimiento de rotación es detenido por el elemento de retención y bloqueo delantero 44 de la leva de bloqueo 42, y el dispositivo de accionamiento de la lanceta se encuentra en la situación base (a).

10 La figura 3 sirve para explicar de manera más detallada la forma en la que el elemento de accionamiento de la lanceta que se ha descrito puede ser utilizado para conseguir diferentes funciones en dos ángulos separados de intervalos de rotación. La curva senoidal mostrado representa el desarrollo de la curva de control 27 en el plano del dibujo. El ángulo completo del intervalo de rotación del dispositivo de accionamiento OWADAC (360°) es subdividido en un ángulo de tensado del intervalo de rotación 51 (en el caso mostrado, 130°) y en un ángulo de punción del intervalo de rotación 52 (230°).

15 En la sección inicial del ángulo de tensado del intervalo de rotación 30, la pendiente de la curva de control 27 es reducida. Esto provoca un movimiento lento con una fuerza relativamente importante. En la posición P1 (en el caso que se ha mostrado, con una profundidad de puncionado de 1 mm y un ángulo de 30°), una película protectora que recubre los rebajes receptores de lancetas en la parte posterior del cabezal revolver 4 es taladrado por medio del extremo frontal de la varilla de empuje 18 (figura 1). Durante su movimiento adicional, la varilla de empuje choca con el extremo de lanceta 3 en la posición de la curva de control P2 (a 100° y aproximadamente 8,5 mm de recorrido de la trayectoria). El elemento de retención 19 de la varilla de empuje 18 penetra dentro del dispositivo de retención 20 de la lanceta 3, de manera que la lanceta 3 queda acoplada al dispositivo 12 de accionamiento de la misma. Al final del ángulo de tensado del intervalo de rotación 51 (figura 2(b)), el pasador de control 28 está situado en posición P3. Después del montaje y liberación de la inhibición, el rotor de accionamiento 24 gira según el ángulo del intervalo de rotación 52, de manera que tiene lugar el movimiento de puncionado y retroceso.

30 El eje del rotor de accionamiento debe discurrir paralelamente a la dirección de punción (tal como se ha mostrado en las figuras 1 y 2). De manera alternativa, se puede utilizar un rotor de accionamiento cuyo eje discurre perpendicularmente a la dirección de punción y el eje principal del aparato de punción. En este caso, el mecanismo e acoplamiento del lado de salida, puede estar constituido, por ejemplo, por un dispositivo de accionamiento mediante biela de conexión ("con-rod") (ver patente US 4.924.879). La transferencia de esfuerzo desde un elemento accionador que se mueve en translación en la dirección de punción sobre el elemento de tensado o "montado" rotativo coaxial con el rotor de accionamiento puede tener lugar, por ejemplo, mediante una varilla dentada y piñón acoplado al elemento de tensado o "montado".

40 Esta realización de un sistema 1 de extracción de sangre se ha mostrado en las figuras 4 a 9. El elemento central del dispositivo 12 de accionamiento de la lanceta de esta realización es un módulo de accionamiento 55. Son componentes del módulo de accionamiento 55 el rotor de accionamiento 24 y el elemento de tensado o "montado" móvil rotativo 33, que son rotativos alrededor de un eje común C que discurre perpendicularmente a la dirección de punción 13 y al eje longitudinal del aparato de punción 2.

45 Para el tensado del dispositivo de accionamiento 12 de lanceta para su accionamiento, un elemento accionador móvil en translación 36 es desplazada a la dirección de punción por medio del botón accionador 56. Una varilla dentada 57 es un componente del elemento accionador 36 e impulsa un piñón 58 que es coaxial con el elemento de tensado 33. El piñón 58 está conectado al elemento 33 de tensado por intermedio de una rueda libre 59 de manera tal que ambas piezas están acopladas entre sí durante el movimiento de tensado para el accionamiento o "montado" (movimiento del elemento accionador 36 en la dirección de punción), siendo desacoplada durante el movimiento de rotación del elemento accionador 36. En la realización que se ha mostrado, la rueda libre 59 es realizada por medio de dos lengüetas elásticas 60, que están conectadas al piñón 58. Las lengüetas 60 están situadas en un rebaje 61 del elemento de tensado 33 alejado del rotor de accionamiento 24, con topes 62, sobre los que descansan los extremos de las lengüetas en la dirección de acoplamiento de rotación (en la figura 5, en sentido de las agujas del reloj), mientras que en la dirección inversa el piñón 58 puede girar libremente con respecto al elemento de tensado 33.

55 Por medio de la rotación del elemento de tensado, el resorte de accionamiento 22 es tensado, el cual en esta realización está constituido en forma de resorte espiral y está situado en un rebaje 64 del elemento de tensado para el accionamiento móvil rotativamente 33 dirigido hacia el rotor de accionamiento 24.

60 En esta realización, el mecanismo 25 de acoplamiento del lado de salida comprende nuevamente una curva de control 27 formado por un rebaje 29 en el rotor de accionamiento 24. La curva de control 27 tiene, en el caso que se ha mostrado, la forma de un círculo excéntrico con respecto al eje C. Durante la rotación del rotor de accionamiento 24 un pasador de control 28, que es un componente del soporte 65 de la lanceta, se desplaza a lo largo de la curva. Para la fijación de una lanceta, no mostrada, el soporte 65 de la lanceta tiene brazos elásticos 66 y un elemento de tope 67, cuya forma está adaptada a la forma correspondiente de la lanceta, de manera que esta última está

retenida en una posición longitudinal exactamente reproducible en el soporte 65. Este principio de diseño es conocido (por ejemplo, por la patente US 5.318.584) y no se deberá explicar de manera detallada.

5 El extremo trasero del soporte 65 de la lanceta con el pasador de control 28 penetra a través de un intersticio circunferencial del módulo de accionamiento 55 de manera tal que no queda impedido el movimiento de rotación de los componentes del módulo 55. Con este objetivo, la realización mostrada comprende un disco separador 68 realizado en un metal, que descansa sobre una plataforma del rotor de accionamiento 24 de manera tal que continúa existiendo el intersticio circunferencial. Tiene una anchura requerida para recibir el soporte 65 de la lanceta entre el disco 68 y las partes del rotor 24 que se encuentra radialmente hacia fuera con respecto a la curva de control 27.

10 En esta realización, el proceso de tensado para el accionamiento y punción incluyen nuevamente las fases utilizadas con referencia las figuras 1 a 3:

15 - Durante el tensado para el accionamiento o "montado", el elemento de tensado móvil rotativamente 33 gira en una dirección específica (en la figura 4, en el sentido de las agujas del reloj), de manera que el resorte 22 es tensado, mientras que se inhibe la rotación del rotor de emulsión 24 (por medio de un mecanismo de liberación, no mostrado, que actúa sobre el pasador de bloqueo 70).

20 - En una fase de punción, el resorte de accionamiento 22 impulsa el rotor de accionamiento 40 (después de la liberación de la acción de tope sobre el pasador 70), mientras que, al mismo tiempo, el elemento de tensado 33 es parado (por ejemplo, por medio de un elemento de retención elástico, no mostrado, que se acopla en un rebaje del elemento de tensado 33) evitando la rotación en sentido inverso.

Basándose en la anterior descripción, numerosas realizaciones alternativas a la invención quedarán evidentes a los técnicos en la materia. Por ejemplo, se pueden realizar las siguientes modificaciones:

25 - Un elemento accionador móvil en traslación 36 (figura 1) puede ser diseñado, desde luego, de manera tal que el dispositivo de accionamiento de la lanceta sea tensado no por medio de un desplazamiento hacia delante del elemento accionador (en la dirección de punción 13), sino por un movimiento inverso 19 (es decir, mediante tracción en vez de empuje).

30 - Como resorte de accionamiento 22, es adecuado básicamente cualquier elemento de resorte elástico en rotación. Esto incluye, en particular, un resorte de torsión o una barra de torsión.

35 - En la realización que se ha mostrado (figura 2), la inhibición requerida del rotor de accionamiento 24 está acoplada con una liberación accionada manualmente. No obstante, de manera alternativa, es posible utilizar una inhibición autoliberable, que libera el movimiento de rotación del rotor de accionamiento, cuando el par transferido desde el resorte de accionamiento 22 al rotor de accionamiento 24 supera un valor determinado. En combinación con un elemento accionador que es desplazable en traslación en la dirección de punción para el movimiento de tensado de accionamiento, se consigue un dispositivo de accionamiento de la lanceta, en el cual la totalidad del proceso de movimiento tiene lugar automáticamente al presionar el elemento de accionamiento.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de extracción de sangre, para extraer sangre a efectos de diagnóstico, que comprende un cuerpo envolvente (6) en el que una lanceta (3), que es desplazable a lo largo de una trayectoria de puncionado predeterminada,
- 5 una guía (10) de la lanceta, mediante la cual se efectúa el guiado de la lanceta (3) sobre la trayectoria de puncionado predeterminada, y un dispositivo de accionamiento (12) de la lanceta con un resorte de accionamiento (22), un dispositivo de tensado (23) o el tensado del resorte de accionamiento (22) en una fase de tensado del dispositivo de accionamiento (12) de la lanceta, un rotor de accionamiento (24) que es accionado por el resorte de accionamiento (22) y que es rotativo
- 10 alrededor de un eje (A), y un mecanismo de acoplamiento (25) del lado de la salida para convertir el movimiento de rotación del rotor de accionamiento (24) en un fase de accionamiento del dispositivo de accionamiento (12) de la lanceta en un movimiento de puncionado en el que la lanceta (3) es desplazada con alta velocidad en una dirección de puncionado (13) a efectos de producir una herida,
- 15 en el que el extremo del resorte de accionamiento (22) alejado del rotor de accionamiento (24) está conectado a un elemento de tensado (33) móvil en rotación, el elemento de tensado (33) es rotativo, con inhibición de la rotación del rotor de accionamiento (24), para el tensado del resorte de accionamiento (22) en la misma dirección de rotación (R) en la que el rotor de accionamiento (24) gira
- 20 durante la fase de accionamiento, y el elemento de tensado (33) está parado durante la fase de accionamiento evitando la rotación inversa, de manera que el rotor de accionamiento (24), después de liberar la inhibición de la rotación, lleva a cabo un movimiento de rotación que se convierte por medio del mecanismo de acoplamiento del lado de la salida en un movimiento de puncionado de la lanceta,
- 25 caracterizado porque el elemento de tensado (33) está acoplado con un elemento de accionamiento (36) móvil en translación; y la inhibición de movimiento en rotación del rotor de accionamiento (24) es autoliberante, de manera que el tensado del resorte de accionamiento (22) y la liberación del movimiento de rotación del rotor de accionamiento (24) tienen lugar automáticamente cuando el elemento de accionamiento (36) es presionado.
- 30
2. Sistema de extracción de sangre, según la reivindicación 1, caracterizado porque el eje de rotación del elemento de tensado (33) discurre paralelamente, preferentemente, de forma coaxial con respecto al eje de rotación (A) del rotor de accionamiento (24).
- 35
3. Sistema de extracción de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el elemento de tensado (33) está acoplado mediante una transmisión rotativa/deslizante (34) con un elemento de accionamiento móvil en translación (36).
- 40
4. Sistema de extracción de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el eje de rotación (C) del elemento de tensado (33) se desplaza transversalmente a una dirección de movimiento de un elemento de accionamiento (36) móvil en translación.
- 45
5. Sistema de extracción de sangre, según la reivindicación 4, caracterizado porque el elemento de accionamiento (36) funciona por medio de una varilla dentada (57) sobre un piñón (58) que está acoplado con el elemento de tensado (33) durante el movimiento de tensado.
- 50
6. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 5, caracterizado porque el piñón, el elemento de tensado móvil en rotación (33) y el rotor de accionamiento (24) son componentes de un módulo de accionamiento (55) en el que son rotativos alrededor de un eje común (C).
- 55
7. Sistema de extracción de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque un intervalo de ángulo de rotación del rotor de accionamiento comprende un ángulo de tensado del intervalo de rotación (51) y un ángulo de punción con intervalo de rotación (52), de manera que el movimiento de rotación del rotor de accionamiento en el ángulo de tensado del intervalo de rotación (51) es más lento que en el ángulo de punción del intervalo de rotación (52), y el movimiento de rotación del rotor de accionamiento (24) es inhibido en la transición entre el ángulo de tensado del intervalo de rotación (51) y el ángulo de punción del intervalo de rotación (52) de manera tal que el resorte de accionamiento (22), cuando tiene lugar una rotación adicional del elemento de tensado (33), es llevado a una situación de tensado requerida para un movimiento de puncionado rápido.
- 60
8. Sistema de extracción de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la inhibición del movimiento de rotación del rotor de accionamiento (24) es autoliberante, de manera que el rotor de accionamiento (24) es liberado cuando el resorte de accionamiento (22) se encuentra en el estado de tensado requerido para el movimiento de puncionado.
- 65
9. Sistema de extracción de sangre, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el mecanismo de acoplamiento (25) del lado de salida comprende un rebaje (29), que forma una curva de control (27),

de manera que un pasador de control (28) se acopla en el rebaje (29), de manera que durante el movimiento de rotación del rotor de accionamiento que tiene lugar en la fase de accionamiento, el pasador de control (28) se desplaza a lo largo de la curva de control (27) formada por el rebaje (29), determinando de esta manera, como mínimo, una parte de un movimiento de puncionado y de retroceso.

- 5
10. Sistema de extracción de sangre, según la reivindicación 9, caracterizado porque el rebaje (29) que forma la curva de control (27) está dispuesto en el rotor de accionamiento (24).
- 10
11. Sistema de extracción de sangre, según la reivindicación 10 en combinación con la reivindicación 5, caracterizado porque el rebaje (29) que forma la curva de control (27) dentro del módulo de accionamiento (55) discurre sobre un lado del rotor de accionamiento (24) dirigido al elemento de tensado (33).

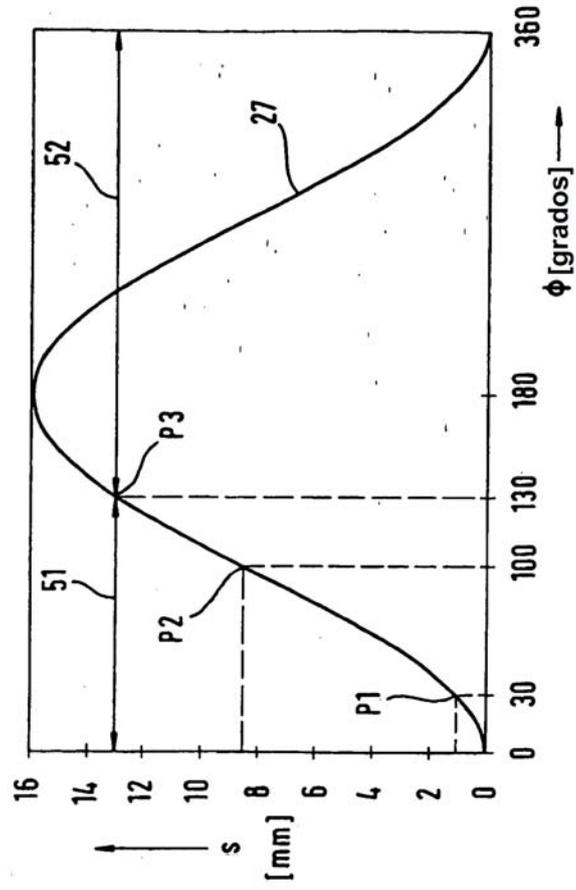
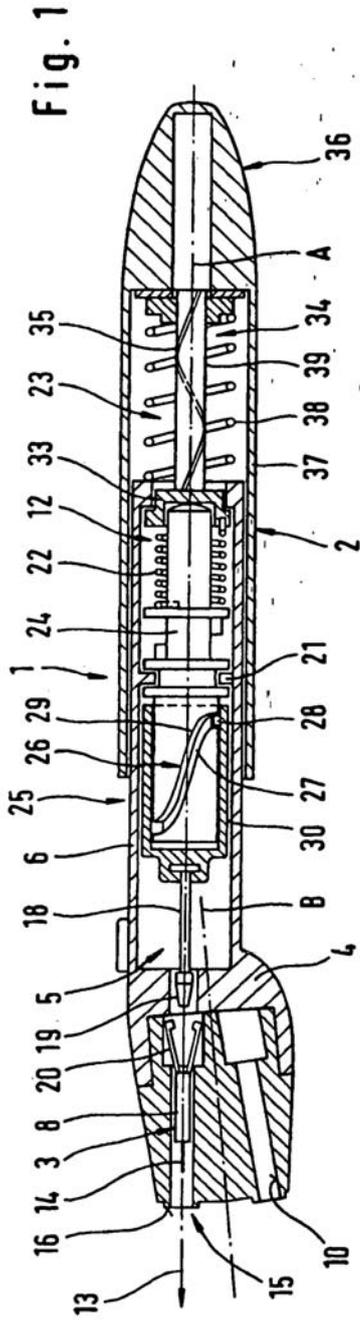
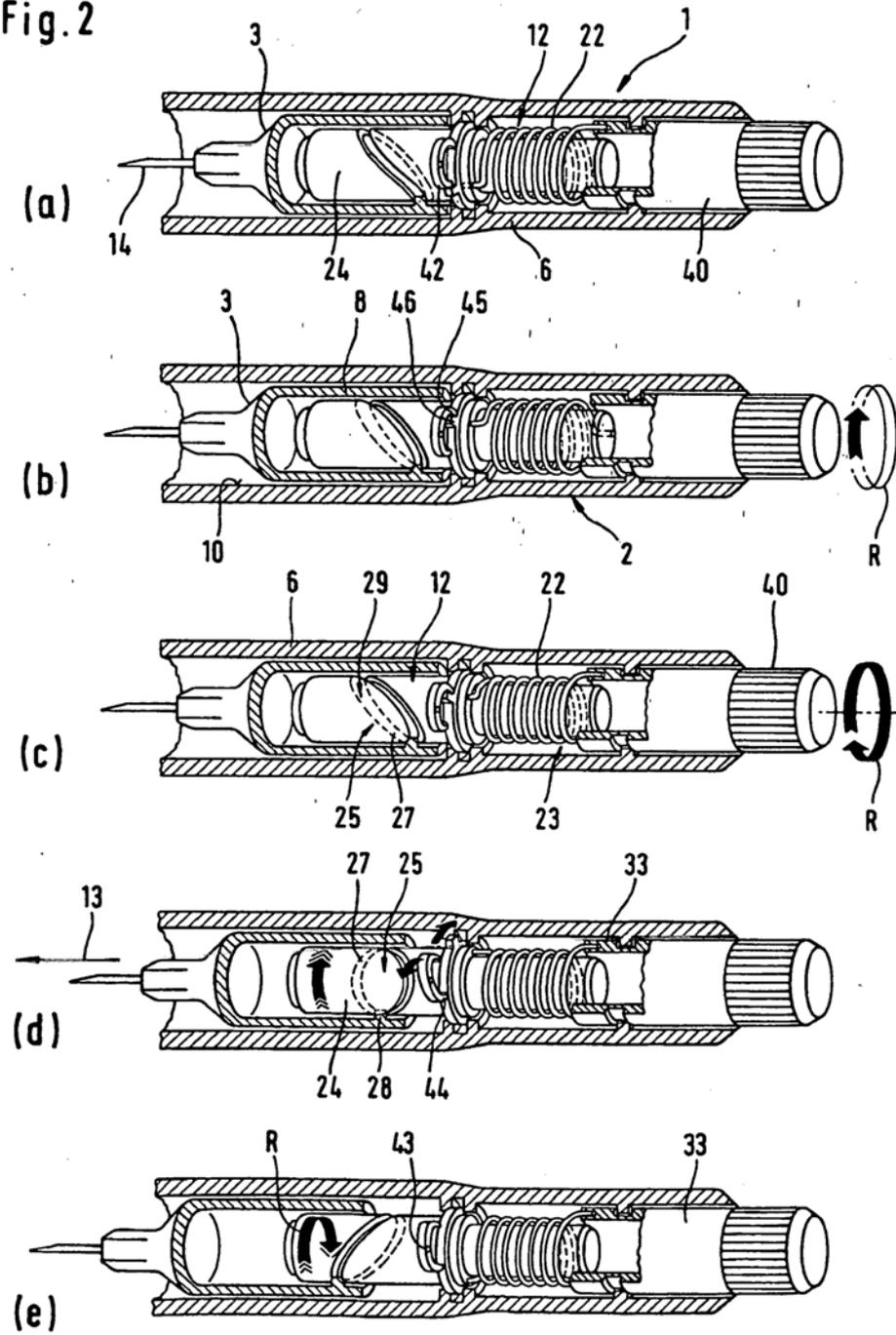


Fig. 2



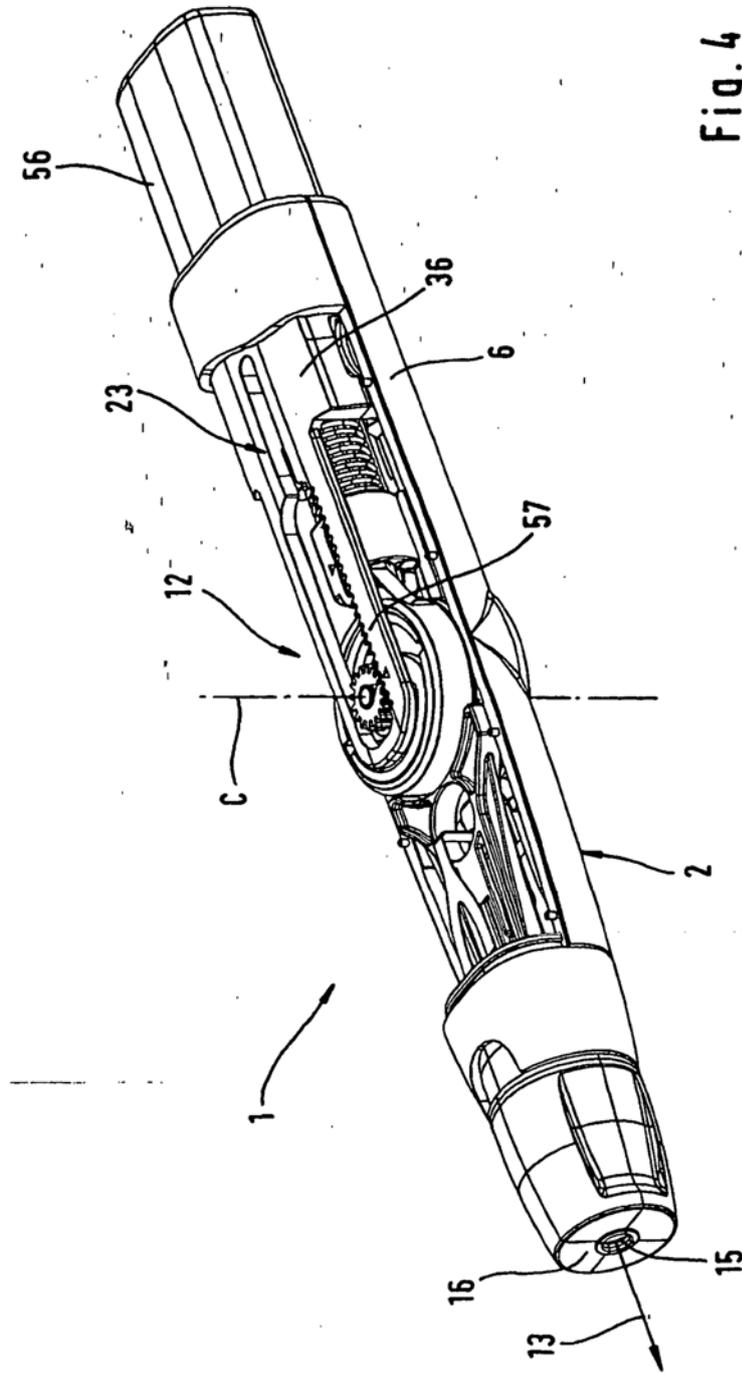


Fig. 4

Fig. 8

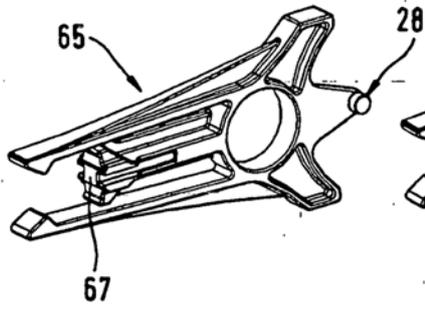


Fig. 9

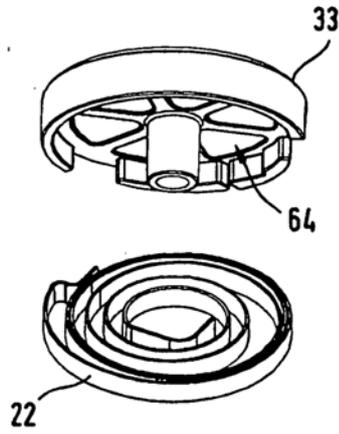
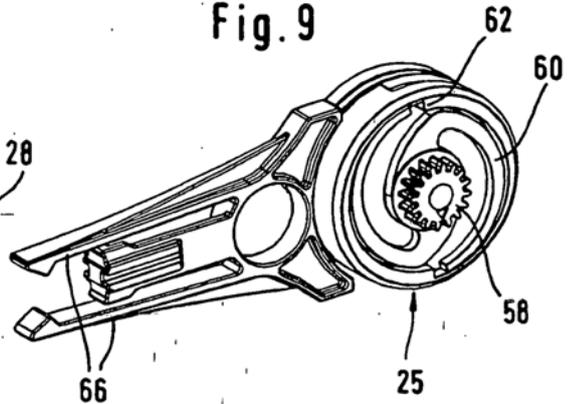


Fig. 6

Fig. 5

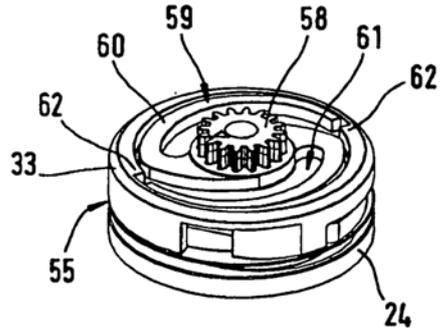


Fig. 7

