

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 429 437**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2004 E 04017054 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013 EP 1504718**

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

30 Prioridad:

07.08.2003 DE 10336933

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

14.11.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 429 437 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).

DESCRIPCION

5 Sistema de extracción de sangre

La invención se refiere a un sistema de extracción de sangre para la extracción de sangre para fines diagnósticos.

10 Para extraer, para fines analítico-diagnósticos, una pequeña muestra de sangre de una parte del cuerpo (la mayor parte de las veces, del dedo o del lóbulo de la oreja), se emplean lancetas que se clavan en la correspondiente parte del cuerpo para la producción de una herida. Cuando esto se efectúa manualmente, es necesario un personal especialmente entrenado. Sin embargo la punción va siempre unida a un considerable dolor.

15 Desde hace ya tiempo se emplean sistemas de extracción de sangre, que constan de un aparato de punción y complementos, para acoplar especialmente las lancetas al correspondiente aparato. En la carcasa del aparato de punción se encuentra el accionamiento de la lanceta mediante el cual la lanceta punciona la piel mecánicamente. Como elemento de accionamiento para el movimiento de punción, se utiliza un resorte. Al principio del desarrollo de estos sistemas, se utilizaban construcciones muy sencillas, mediante las cuales la lanceta se fijaba directamente a un extremo de un resorte de presión colocado en una carcasa alargada (por ejemplo, la patente US 4 . 469. 110).

20 Este tipo de sistemas de extracción de sangre, sin embargo, no cumplía con las altas exigencias que deben satisfacerse cuando es necesario un seguimiento regular de determinados valores analíticos de la sangre. Esto sirve en particular para los diabéticos, los cuales deben controlar a menudo su nivel de azúcar en sangre, para ajustar las inyecciones de insulina a la necesidad (la cual depende de la ingesta de alimentos, de la actividad corporal, etc. fuertemente fluctuante) de mantener un nivel de azúcar en sangre lo más estable posible, dentro de determinados límites. A través de investigaciones científicas se ha demostrado que mediante una terapia intensiva con por lo menos cuatro análisis de sangre por día puede lograrse un espectacular retroceso de los daños más graves a largo plazo de la Diabetes mellitus (por ejemplo, una retinopatía con la resultante ceguera del paciente).

30 Esta terapia intensiva presupone que la extracción de sangre vaya unida a un dolor lo más pequeño posible. Con la finalidad de alcanzar una mejora sobre este particular, han sido desarrollados numerosos sistemas diferentes de extracción de sangre.

La extracción de sangre mediante un sistema de extracción de sangre requiere dos funciones fundamentales:

- 35
- en primer lugar el aparato de punción debe desplazarse mediante la tensión del resorte de propulsión cuando dicho resorte está en el estado de listo para el pinchazo. Este estado recibe el nombre de "fase de tensión".
 - A continuación, tiene lugar el disparo del accionamiento de la lanceta, en el cual el movimiento de distensión del resorte de accionamiento acciona la punción de la lanceta. A este movimiento se le denomina "fase de propulsión".
- 40

45 En los antiguos sistemas de extracción de sangre, la fase de punción representaba la inversión cinemática de la fase de tensado. En otras palabras: la carga del accionamiento tenía lugar simplemente después de que la lanceta, una vez efectuada la punción, fuera obligada a retroceder a la posición de salida, en donde el resorte era tensado.

Mejores resultados, en particular por lo que se refiere a un dolor lo más pequeño posible, a la vez que un funcionamiento más sencillo, han conseguido los sistemas de extracción de sangre, en los que el accionamiento de la lanceta está construido de tal forma que las dos funciones están desacopladas:

- 50
- en una fase de tensado, el movimiento de un elemento de accionamiento de un dispositivo de tensado se transmite mediante un mecanismo de acoplamiento situado al lado de la entrada, sobre el resorte de propulsión de tal manera que dicho resorte se tensa.
 - en una fase de propulsión, el movimiento de destensado del resorte de propulsión mediante un mecanismo de acoplamiento situado al lado de la salida, es transmitido de tal manera sobre la lanceta, que ésta efectúa el movimiento de punción con una gran velocidad.
- 55

60 Los dos mecanismos de acoplamiento constan por regla general, por lo menos parcialmente, de diferentes elementos de construcción. En cualquier caso los movimientos en ambas fases son diferentes (no solamente una inversión cinemática de las otras fases).

Por ejemplo, son conocidos sistemas de extracción de sangre de este tipo a partir de las siguientes publicaciones:

- (1) patente US 4.442.836
- (2) patente US 5.318.584 y DE 42 12 315
- (3) patente US 6.409.740
- (4) patente US 6.419.661
- (5) patente EP 1 254 632 A1

A pesar de los extensos trabajos de desarrollo de los sistemas que se describen en estos documentos, y las numerosas construcciones que se han efectuado, existe un gran interés en un sistema de extracción de sangre que cumpla en gran parte las difíciles y en parte opuestas exigencias (mínima sensibilidad al dolor, funcionamiento sencillo, construcción compacta lo más delgada posible, y una construcción sencilla, lo más barata posible) simultáneamente en la medida de lo posible.

Para el cumplimiento de estos requisitos se propone un sistema de extracción de sangre según la reivindicación 1.

Según la invención está previsto un mecanismo de control de trayectoria - adicionalmente al mecanismo de acoplamiento que efectúa la transmisión de fuerzas desde los elementos de tensado sobre el resorte de propulsión (fase de tensado), respectivamente del resorte de propulsión a la lanceta (fase de propulsión) - . Este mecanismo de control de trayectoria adicional está acoplado al elemento de accionamiento del dispositivo de tensado, y regula por lo menos parte del movimiento de propulsión de la lanceta. Este tiene dos partes que reciben el nombre de miembros del control de trayectoria, a saber, una parte es la trayectoria de control y la otra la leva de control. El efecto de control se basa en que durante el movimiento de la propulsión de la lanceta, la trayectoria de control y la leva de control cooperan de tal forma con la propulsión de la lanceta, que se produce un movimiento relativo de la leva de control respecto a la trayectoria de control, en el cual la leva de control sigue la trayectoria de control, es decir, se "desvía" y por ello efectúa una función de propulsión en la fase de tensado y/o en la fase de punción.

La necesaria guía de la leva de control a lo largo de la trayectoria de control puede lograrse mediante diferentes medidas constructivas. La trayectoria de control puede estar formada por una ranura en la parte de la trayectoria de control, cuyo ancho coincide de tal manera con las medidas de la leva de control, que ésta es conducida con precisión en la ruta de control. El efecto de control puede lograrse también de forma que la trayectoria de control esté formada como una superficie de deslizamiento, contra la cual la leva de control es oprimida por la acción del resorte. En todo caso, uno de los miembros se acopla con el elemento de accionamiento del dispositivo de tensado, en el sentido de que se mueve junto a este sincronizadamente. El acoplamiento puede ser rígido o movable, en donde en el caso de un acoplamiento movable, pueden ser empleados los elementos de acoplamiento habituales, como por ejemplo, puede emplearse una palanca para la unión del elemento de accionamiento del dispositivo de tensado con el miembro ("al lado de la entrada") del control de la trayectoria, con el cual se acopla. De preferencia, este miembro al lado de la entrada es parte de la trayectoria de control, mientras que el miembro al lado de la salida del control de la trayectoria (el cual está acoplado con la propulsión de la lanceta de tal manera que transfiere sobre éste el efecto de control del control de la trayectoria) está formado de preferencia por la leva de control.

El movimiento relativo de la leva de control respecto a la parte de la trayectoria de control puede lograrse mediante diferentes combinaciones de movimientos de ambos miembros del control de la trayectoria. Por ejemplo, la parte de la trayectoria de control puede moverse sobre una parte del movimiento relativo, mientras que la leva de control - referido sobre la carcasa del aparato de punción - es estacionaria. En otra sección puede basarse la salida de la trayectoria de control sobre un movimiento de la leva de control en la parte estacionaria de la trayectoria de control. Finalmente, pueden moverse simultáneamente también los dos miembros del control de la trayectoria. Los detalles dependen del correspondiente caso particular. De preferencia la parte de la trayectoria de control por lo menos durante una parte del proceso de control deseado, se mueve en un movimiento de traslación mientras que el movimiento de la leva de control de preferencia por lo menos parcialmente tiene lugar sobre una trayectoria circular.

El elemento de accionamiento del dispositivo de tensado se efectúa por regla general como un botón de tensado, el cual sobresale del extremo posterior (que se encuentra enfrente de la abertura de punción) de una carcasa que se extiende longitudinalmente, y normalmente se acciona oprimiendo con el dedo pulgar. La invención es apropiada también para el empleo del dispositivo de tensado con otros elementos de accionamiento, por ejemplo, una corredera movable a lo largo de la pared de la carcasa o un elemento de accionamiento movable tirando, el cual por ejemplo puede estar formado por la parte posterior de la carcasa. A continuación, se toma como referencia, sin limitación de la generalidad, por ejemplo, un botón de tensado.

El control de la trayectoria el cual está separado de los elementos mecánicos necesarios para el tensado de la propulsión de la lanceta (es decir para la transmisión de fuerza entre el botón de tensado y la propulsión de la lanceta), está acoplado sin embargo con el botón de tensado de la propulsión de la lanceta, lo cual permite la realización de ventajosas funciones, a saber:

- debido a que el control de la trayectoria por una parte está acoplado con el botón de tensado de la propulsión de la lanceta, y por otra parte es independiente de la transmisión de fuerza, es posible que el botón de tensado (junto con el tensado de la propulsión de la lanceta) presente funciones adicionales, como por ejemplo el disparo de la fase de propulsión (movimiento de punción) o la retirada de una lanceta usada fuera del aparato de punción. Con ello es posible el "funcionamiento con un solo botón".
- el control de la trayectoria puede emplearse para obtener posiciones intermedias definidas del botón de tensado, las cuales identifican grados intermedios de la manipulación del sistema de lancetas para sangre, y por ello dan al usuario una clara información sobre su estado (por ejemplo, "destensado", "tensado").
- es posible realizar un accionamiento del tipo pulsador, del botón de tensado mediante un "tramo de inversión" dispuesto en la trayectoria de control, como se aclara con mayor detalle más adelante.
- con ayuda de los tramos de un solo sentido de la trayectoria de control, igualmente aclarado más adelante, es posible asegurar que ésta pueda recorrerse solamente en un sentido, y con ello alcanzar una determinada secuencia de pasos sin repeticiones no deseadas. Un importante ejemplo es un "bloqueo repetido del tensado", mediante el cual se impide un múltiple tensado de la propulsión.

Según una versión preferida, la invención se refiere a un sistema de extracción de sangre, el cual incluye un mecanismo de expulsión de lancetas, con un elemento de desbloqueo, el cual está colocado en la carcasa de tal manera que puede ajustarse entre una posición pasiva y una posición activa, en donde en la posición activa del elemento de desbloqueo, se activa el mecanismo de expulsión de lancetas, de manera que mediante el accionamiento de un botón de accionamiento del mecanismo de expulsión de lancetas, una lanceta usada se expulsa de la carcasa, y se pasiva en la posición pasiva del elemento de desbloqueo del mecanismo de expulsión de las lancetas, de forma que el accionamiento del botón de accionamiento no conduce a la expulsión de una lanceta, el cual en el extremo anterior del dispositivo de punción de la carcasa con el orificio de punción está provisto de una tapa, la cual puede retirarse para eliminar las lancetas usadas, la tapa en estado colocada actúa recíprocamente con el elemento de desbloqueo de manera que se encuentra en la posición pasiva, y cuando dicha tapa se retira el elemento de desbloqueo se ajusta en la posición activa.

El concepto de "mecanismo de expulsión" es habitualmente definido como una combinación de elementos mecánicos, mediante los cuales es posible la eliminación conjunta de las lancetas del aparato de punción mediante el movimiento de un botón de accionamiento, sin tener que tocarlas. "Expulsión" en este sentido no significa que las lancetas se aceleren al ser eliminadas del aparato. Se considera por regla general como ventajoso que el soporte de lancetas dispuesto en el aparato de punción se abra mediante el mecanismo de expulsión, de manera que la lanceta caiga fuera por la acción de la gravedad.

El mecanismo de expulsión preferido es inoperable, en tanto la tapa del extremo anterior de la carcasa del aparato de punción está colocada. Por lo tanto, el que solamente se active al retirar la tapa impide posibles operaciones incorrectas. Además, existe la posibilidad de emplear el botón de tensado de la propulsión de las lancetas simultáneamente como botón de accionamiento del mecanismo de expulsión, sin perjudicar sus demás funciones, como por ejemplo limitando la posible trayectoria de movimiento. También esto se aclarará más adelante con mayor detalle.

La invención se emplea de preferencia en sistemas de lancetas, en donde la propulsión de las lancetas impulsada por el resorte de propulsión comprende un rotor de impulsión que gira alrededor de un eje en donde la fase de propulsión de la propulsión de las lancetas comprende un rotor de propulsión que gira alrededor de un eje giratorio impulsado por el resorte de propulsión en donde en la fase de propulsión de la propulsión de las lancetas el rotor de propulsión impulsado por el resorte de propulsión, efectúa un movimiento de rotación, el cual mediante el mecanismo de acoplamiento del lado de la salida se convierte en el movimiento de punción. Este tipo de propulsión por rotor se emplea por ejemplo en los sistemas de lancetas que se describen en los documentos citados más arriba (2), (3) y (4).

Es particularmente preferido emplear la presente invención en unión con una especial propulsión con rotor, la cual está descrita en la patente EP 1 384 438 A1 no publicada previamente (así como las solicitudes de patente equivalente US 10/445.606 y JP 149780/2003).

En la propulsión con rotor allí descrita, el resorte de propulsión se apoya por el extremo distante del rotor de propulsión contra un elemento de tensado móvil en rotación, el cual para el tensado del resorte de propulsión en el caso de la rotación inhibida del rotor de propulsión gira en el mismo sentido en que gira el rotor de propulsión durante la fase de propulsión. El elemento de tensado durante la fase de propulsión se para contra un giro a la inversa, de manera que el rotor de propulsión, después de liberar el impedimento, efectúa un movimiento de giro, el

5 cual mediante el mecanismo de acoplamiento al lado de la propulsión se transforma en el movimiento de punción de la lanceta. Por este motivo aparece una propulsión en la cual los citados elementos durante la fase de tensado y durante la fase de propulsión giran alternadamente en el mismo sentido. Este principio recibe el nombre de "One Way Alternating Drive And Cocking" ("Una manera de manejar y amartillar alternativamente"), abreviadamente denominado OWADAC.

La invención se aclarará con más detalle a continuación a la vista de los ejemplos de ejecución representados en las figuras. Las particularidades representadas y descritas pueden emplearse solas o en combinación, para crear las configuraciones preferidas de la invención. Las mismas muestran:

- 10 figura 1 una representación en perspectiva, cortada parcialmente, de un sistema de extracción de sangre según la invención;
- 15 figura 2 una representación en perspectiva de un modulo de propulsión de la propulsión de las lancetas empleadas en el sistema de extracción de sangre según la figura 1;
- figura 3 una representación en perspectiva del despiece de los componentes del módulo de la figura 2;
- 20 figura 4 una representación en perspectiva de un módulo según la figura 2 en un estado parcialmente montado;
- figura 5 una representación en perspectiva de un soporte de lancetas del sistema de extracción de sangre según la figura 1;
- 25 figura 6 una representación en perspectiva de una subunidad del sistema de extracción de sangre según la figura 1, compuesta de un modulo de propulsión según la figura 2 y un soporte de lancetas según la figura 5;
- 30 figura 7 una representación en perspectiva de una parte del sistema de extracción de sangre representado en la figura 1 desde el otro lado ("lado del control");
- figura 8 una parte de la trayectoria de control y un rotor de propulsión con la leva de propulsión en una representación en perspectiva, separadas una de otra;
- 35 figura 9 una vista lateral de parte de un mecanismo de expulsión con un elemento de desbloqueo en posición pasiva;
- 40 figura 10 una vista lateral de una parte de un mecanismo de expulsión con un elemento de desbloqueo en posición activa;

45 El sistema de extracción de sangre 1 representado en las figuras se compone de un aparato de punción 2 y de las lancetas 3. El soporte y la guía de una lanceta 3 en el aparato de punción 2 está representado en la figura 7. Un soporte de lancetas 4 abraza con las lengüetas de retención 4a, la parte posterior de la lanceta denominada como cuerpo de lanceta 5. Del cuerpo de la lanceta 5 sobresale una punta de lanceta 6 en la parte anterior.

50 Durante el proceso de punción, el soporte de la lanceta 4 es conducido mediante una parte de la carcasa que sirve de guía (no representado), con lo que se asegura indirectamente la necesaria guía de la lanceta sobre una trayectoria de punción predeterminada (aquí longitudinalmente al eje principal A del aparato de punción 2). En este caso es conducida también la lanceta indirectamente mediante el soporte de la lanceta 4.

55 La invención puede emplearse también en los aparatos de punción, en los cuales la lanceta es "guiada directamente", es decir, se encuentra inmediatamente en una parte de la carcasa que forma el movimiento de punción la guía necesaria, durante el movimiento de punción (por ejemplo un magazin, el cual contiene una cantidad de lancetas). Informaciones más exactas, pueden extraerse también de la patente EP 1 384 438 A1.

60 En la carcasa 8 del aparato de punción 2 se encuentra la propulsión de las lancetas 9, la cual sirve para que la lanceta se mueva con alta velocidad en la dirección de la punción (flecha 10), hasta que su punta sale por un orificio de salida 11, mientras que el aparato de punción 2 con una superficie de contacto 12 que rodea un orificio de salida 11 es presionado contra una parte no representada del cuerpo. A causa de ello, se produce en dicha parte del cuerpo una herida para la extracción de la sangre. La carcasa 8 del aparato de punción tiene una forma alargada. El extremo en el cual se encuentra el orificio de salida 11 recibe aquí el nombre de extremo anterior, y el extremo

opuesto recibe el nombre de extremo posterior. El extremo anterior de la carcasa 8 está formado por una tapa 7 que puede retirarse.

Las figuras 1 a 6 aclaran las características de la construcción de la propulsión de la lanceta 12, que son necesarias para la transmisión de fuerza durante la fase de tensado y durante la fase de propulsión. Durante la fase de tensado, la fuerza ejercida sobre un botón de tensado 14 es transmitida mediante un dispositivo señalizado con 13, a un resorte de propulsión 16 (aquí integrado en un módulo de propulsión 15), para el tensado del mismo. Durante la fase de propulsión se distiende el resorte de propulsión 16 y propulsa con ello un rotor de propulsión 17, cuyo movimiento giratorio se transforma de nuevo en el movimiento de traslación de propulsión del soporte de la lanceta 4. Esta transmisión de fuerza está de acuerdo en la presente invención con la patente EP 1384 438 A1.

Componentes del módulo de propulsión 15 son el rotor de propulsión 17 y un elemento de tensado 19, los cuales giran alrededor de un eje común C, el cual discurre perpendicularmente a la dirección de punción 10 y al eje longitudinal A del aparato de punción.

Para el tensado de la propulsión de las lancetas 9 se oprime el botón de tensado 14 que puede moverse en traslación, y con el mismo, una parte de transmisión de fuerza 20 en dirección a la punción 10. Una cremallera 21 es un componente de la pieza de transmisión de fuerza 20 y propulsa un piñón coaxial 22 con el elemento de tensado 19. El piñón 22 está unido con el elemento de tensado 19 mediante una rueda libre 23 de tal manera que ambas piezas se acoplan entre sí durante el movimiento de tensado (movimiento de la pieza de transmisión de fuerza 20 en la dirección de la punción), y por el contrario cuando tiene lugar el retorno de la pieza de transmisión de fuerza 20 y el botón de tensado 14, bajo la acción de un resorte de retorno 14a, ambas piezas se desacoplan. En la versión representada, la rueda libre 23 se realiza mediante las dos lengüetas elásticas 24 que están unidas al piñón 22. Las lengüetas 24 se encuentran en un rebaje 25 del elemento de tensado 19 con topes 27 que mira al rotor de propulsión 17, en los cuales los extremos de las lengüetas 24 están colocados en el sentido de giro del acoplamiento (en la figura 2 en el sentido de las agujas del reloj), mientras que en el sentido contrario, el piñón 22 puede girar libremente con respecto al elemento de tensado 19.

Mediante el giro del elemento de tensado 19 se tensa el resorte de propulsión 16, el cual tiene forma de resorte espiral y está situado en un rebaje 28 del elemento de tensado que mira al rotor de propulsión 17. La pieza de transmisión de fuerza 20 con la cremallera 21, el piñón 22, el piñón libre 23 y el elemento de tensado 19 forman en total un mecanismo de acoplamiento 29 al lado de la entrada, mediante el cual la fuerza ejercida sobre el botón de tensado 14 en la fase de tensado se transmite al resorte de propulsión 16.

El mecanismo de acoplamiento al lado de la salida 30, mediante el cual la fuerza del resorte 16 se transmite en la fase de propulsión a la lanceta 3, comprende una curva de control 31, la cual está formada por una ranura circunferencial 32. La curva de control 31 tiene en el caso representado, la forma de un círculo excéntrico respecto al eje C. Este es apartado durante el giro del rotor de propulsión 17 de una espiga de control 33 la cual es un componente del soporte de la lanceta 4. Para la fijación de una lanceta el soporte de la lanceta 4 tiene un brazo elástico 35 y un elemento de tope 36, cuya forma coincide con la correspondiente forma del cuerpo de la lanceta 5, de forma que las lancetas 3 quedan sujetas en una posición longitudinal reproducible en el soporte de las lancetas 4.

El extremo posterior del soporte de la lanceta 4 con los topes de control 33, encaja en una ranura circunferencial del módulo de propulsión 15, de tal forma que el movimiento de giro del componente del módulo 15 no es obstaculizado. Para asegurar esto está previsto en la versión representada, un disco de separación 37 de metal, que está sobre una superficie plana 38 del rotor de propulsión 17 de tal manera que entre él y las piezas que están colocadas radialmente hacia afuera de la curva de control 31 del rotor 17 queda una hendidura circunferencial con el ancho necesario para el soporte de las lancetas 4. En la versión representada de propulsión de las lancetas 9, las fases del movimiento se desarrollan según el principio OWADAC, como sigue:

- Durante la fase de tensado gira el elemento de tensión 19 movible circularmente, propulsado por el botón de tensado 14 debido a la pieza de transmisión de fuerza 20, mediante la cremallera 21 y el piñón 22 en una dirección predeterminada (en las figuras 1 y 2, en el sentido de las agujas de un reloj), en donde el resorte de propulsión 16 se tensa, mientras que la rotación del rotor de propulsión 17 (mediante el siguiente mecanismo de disparo aclarado todavía con más detalle) está bloqueada.
- En la fase de propulsión, el resorte de propulsión 16 impulsa el rotor de propulsión 17 (después de liberar el bloqueo), mientras que simultáneamente el elemento de tensado 19 (por ejemplo, mediante un pestillo elástico no representado que encaja en una escotadura del elemento de tensado 19), se para mediante un giro a la inversa.

Las figuras 7 hasta la 9 muestran las características esenciales de construcción del control de la trayectoria 40 y del mecanismo de expulsión 41 el cual referido al motor de propulsión 17, se encuentra sobre el lado del aparato de

ES 2 429 437 T3

punción 2, el cual está en el lado opuesto al lado de propulsión 42 reconocible en la figura 1, y recibe el nombre de lado de control 43.

Los miembros del control de la trayectoria 40, son una pieza de la trayectoria de control 45 y una leva de control 46, la cual está formada en la versión representada como una espiga fijada en el rotor de propulsión 17. Por este motivo la leva de control que está fijada en el rotor de propulsión 17, puede moverse solamente sobre una trayectoria circular alrededor de su eje C. El resorte de propulsión 16 ejerce un momento de giro (en correspondencia a su correspondiente estado de tensión de diferente fuerza pero siempre igualmente dirigido) sobre el rotor de propulsión 17 y con ello sobre la leva de control 46 (en las figuras en el sentido de las agujas de un reloj).

En estado montado, el rotor de propulsión 17 asienta de tal forma en la pieza de la trayectoria de control 45, que la leva de control 46 se encuentra en la trayectoria de control 47 de la pieza de la trayectoria de control 45 (en la figura 8 dicha posición de control de la leva de control 46 está señalizada a trazos). Por una parte, resulta un movimiento relativo de la leva de control 46 respecto a la pieza de trayectoria de control 45, cuando la parte de trayectoria de control 45 se mueve paralelamente al eje longitudinal A del aparato de punción 2, y por otra parte, mediante el movimiento de la leva de control 46, sobre una trayectoria circular alrededor del eje C. El movimiento de traslación de la pieza de trayectoria de control 45 da por resultado que dicha pieza se acopla con el botón de tensado 14. En la versión preferida representada, la pieza de trayectoria de control 45 y la pieza de transmisión de fuerza 20 están fabricadas con la cremallera 21 formando una sola pieza, y arqueada aproximadamente en forma de U, de manera que en la posición de montaje, las dos patas de la U corren sobre los dos lados del módulo de propulsión 15, es decir, la pieza de transmisión de fuerza 20 sobre el lado de propulsión 42 y la pieza de trayectoria de control 45 sobre la pieza de control 43. El extremo posterior de las piezas de construcción unidas entre sí 20, 45 está fijado de tal forma en el botón de tensado 14, que las dos piezas se mueven uniformemente en traslación cuando se acciona el botón de tensado 14.

A causa del accionamiento del botón de tensado 14 y del efecto producido en el resorte de propulsión (con el resultado del movimiento giratorio del rotor de propulsión 17) la leva de control 46 que en la figura 8 está señalizada a trazos, se mueve en la trayectoria de control 47, la cual está definida mediante los perfiles de control 49, 50, 51 embutidos en la trayectoria de control 45. Las posiciones más importantes del funcionamiento de la trayectoria de control están señalizadas con letras en la figura 8, a las cuales se refiere la siguiente aclaración:

a) Esta es la posición de salida en la cual la leva 46 se encuentra, cuando la propulsión de las lancetas está destensada y el botón de tensado 14 sobresale al máximo de la carcasa 8. El eje C del rotor de propulsión 17 se encuentra en este caso en la posición a1.

b) Aquí, la leva de control 46 se encuentra en una bolsa 52 del perfil de control 50, la cual está formada de tal manera que la leva de control 46 solamente puede moverse en un sentido (a continuación del anterior movimiento). El tramo de trayectoria de control 47 definido mediante la bolsa 52, se denomina tramo de un solo sentido 53, puesto que la leva de control cuando está en el tramo de un solo sentido 53, puede moverse también en un solo sentido, de manera que un movimiento relativo de la leva de control 46 con respecto a la pieza de la trayectoria de control 45 mediante el tramo de un solo sentido 53 es solo posible en un sentido de la trayectoria de control 47. Debido a ello tiene lugar una función de seguridad, puesto que se impide un tensado múltiple de la propulsión de la lanceta, lo cual podría conducir a un desperfecto.

c) Cuando se acciona de nuevo el botón de tensado 14 (y el resultante movimiento hacia delante de la pieza de trayectoria de control 45), la leva de control 46, bajo la acción de la fuerza expansiva del resorte de propulsión en esta posición, llega delante de una pared barrera formada por el perfil de control 51, la cual impide que se apriete de nuevo el botón de tensado.

d) Al soltar el botón de tensado 14 y producirse un movimiento resultante de la pieza de trayectoria de control 45 hacia atrás, la leva de control llega a esta posición, la cual representa una posición intermedia estable, en la cual la propulsión de las lancetas está lista para el disparo, es decir, para el principio de la fase de propulsión. El botón de tensado se encuentra a este respecto en una posición, la cual se diferencia claramente de la posición de partida (correspondientemente a la posición de la trayectoria de control a) y además puede ser caracterizado (por ejemplo mediante una señalización en color en el mango del botón de tensado 14). Con ello, se muestra al usuario que el aparato se encuentra en estado tensado y listo para ser utilizado.

El tramo de la trayectoria de control entre las posiciones c) y e) representa un tramo de inversión 54. Debido al transcurso en forma de U de este tramo, la leva de control 46 puede solamente moverse fuera del tramo de inversión 54 después de un movimiento relativo opuesto al movimiento anterior, con respecto a la pieza de control 45. Esto permite un accionamiento del tipo pulsador del botón de tensado con una posición intermedia estable.

e) Mediante un nuevo apretado del botón de tensado 14 la leva de control 46 alcanza la posición en la cual el contacto entre la leva de control 46 y la pieza de la trayectoria de control 45 se interrumpe. La leva de control queda libre, de manera que el rotor de propulsión 17 puede girar en un rápido movimiento de rotación alrededor del eje C, el cual se encuentra en este momento en la posición e1. El botón de tensado 14 cumple en consecuencia una doble función, a saber, para la carga, y para el disparo.

f) El movimiento de rotación termina cuando la leva de control 46 en esta posición entra de nuevo en contacto con la pieza de la trayectoria de control 45 (aquí su perfil de control 49).

g) Bajo el efecto del muelle de retorno 14a, el botón de tensado 14 y con él la pieza de la trayectoria de control 45, se mueve de nuevo hacia atrás, en donde la leva de control retrocede desde esta posición a la posición de partida. La posición g marca de nuevo un tramo de una sola dirección 55, en el cual la leva de control se encuentra en una bolsa 56 mediante la cual se impide un movimiento contra el sentido predeterminado de la trayectoria 47 .

En las figuras 8 hasta 10 pueden verse las partes centrales del conjunto del mecanismo de expulsión señalado 41, el cual está compuesto en la versión representada, del botón de tensado 14, la pieza de la trayectoria de control 45 y un elemento de desbloqueo 61. Estas partes constructivas están cada vez situadas deslizables en traslación en la dirección de la puncción 10 (y con ello, en la dirección del eje A del aparato), y forman una cadena de transmisión de fuerza, la cual está simbolizada con la flecha 70 y mediante el movimiento de un botón de accionamiento del mecanismo de expulsión de la lanceta sobre el soporte de lanceta 4 es transmitido de tal manera que la lanceta 3 queda libre y por la fuerza de la gravedad cae fuera del soporte 4. En la versión representada, el botón de accionamiento del mecanismo de expulsión de las lancetas es simultáneamente el elemento de accionamiento del dispositivo de tensado, es decir, el botón de tensado 14. Esto no es imprescindible necesario, aunque es particularmente preferido. En resumen, es posible con ello una función triple con un solo botón de accionamiento (tensado, disparo, expulsión).

La liberación de la lanceta se logra en la versión representada, presionando las lengüetas deslizantes 62 formadas en el elemento de liberación 61, entre las lengüetas elásticas 4a del soporte de lancetas 4 y un yunque 63 inclinado, desviado hacia fuera, del soporte de la lanceta 4. Con ello se presionan separándolas, las lengüetas de retención 4a, y liberan la lanceta 3.

En tanto la tapa desmontable 7, que forma el extremo anterior de la carcasa 8, esté colocada, el mecanismo de expulsión de las lancetas 41 está pasivado, es decir, el accionamiento del botón de tensado 14 no conduce a la expulsión de las lancetas. Al retirar la tapa 7, el mecanismo de expulsión de las lancetas 41, cambia al estado activo.

El cambio entre estado activo y estado pasivo se logra mediante un cambio de posición del elemento de desbloqueo, que está representado en las figuras 9 y 10. En la figura 9 se encuentra el elemento de desbloqueo en la posición pasiva, en la cual, la cadena de transmisión de fuerza 70 entre el botón de tensado y la lanceta está interrumpida. La tapa 7 contiene un contrafuerte 64, que figura marcado a trazos en la figura 9, el cual presiona contra el extremo anterior de una pieza de accionamiento 65 montada en el elemento de desbloqueo 61, en tanto la tapa está colocada. Por este motivo, un empujador 68 presiona el elemento de desbloqueo contra una superficie inclinada 69 sujeta al aparato, representada solo esquemáticamente en la figura 9. El elemento de desbloqueo mantiene la posición horizontal representada en la figura 9. No se produce un desplazamiento del extremo anterior de la pieza de la trayectoria de control 45 según la flecha 66 sobre el elemento de desbloqueo 61, puesto que las dos piezas no entran en contacto entre sí.

Cuando por el contrario, se retira la tapa 7, la presión del contrafuerte 64 actúa sobre la pieza de accionamiento 65 y el elemento de desbloqueo 61 es conducido bajo el efecto de un muelle de hojas 67, a la posición representada en la figura 10. En esta posición se encuentra la parte posterior del elemento de desbloqueo 61 en la cual la distancia de deslizamiento de la pieza de la trayectoria de control 45, de manera que su movimiento hacia adelante (al accionar el botón de tensado 14) se transmite al elemento de desbloqueo 61, y por ello a la lanceta.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de extracción de sangre para la extracción de sangre para fines de diagnóstico, el cual comprende (a) un aparato (8) en el cual se mueve una lanceta a lo largo de una trayectoria de punción predeterminada, y una propulsión de lancetas (9) con un resorte de propulsión (16) y un dispositivo de tensado (13), en donde
- el dispositivo de tensado (13) comprende un elemento de accionamiento (14), el cual mediante un mecanismo de acoplamiento (29) situado al lado de la entrada se acopla al resorte de propulsión (16), en donde el mecanismo de acoplamiento (29) efectúa una transmisión de fuerza desde el elemento de accionamiento (14) hasta el resorte de propulsión (16) de tal manera que en una fase de tensado se tensa el movimiento de propulsión de las lancetas (9) por el movimiento del elemento de accionamiento (14), y
 - el resorte de propulsión (16) está acoplado mediante un mecanismo de acoplamiento situado al lado de la salida (30), con la lanceta (3), en donde el mecanismo de acoplamiento situado al lado de la salida (30) efectúa una transmisión de fuerza desde el resorte de propulsión (16) sobre la lanceta (3) de tal manera que la lanceta (3) en una fase de propulsión del movimiento de propulsión de las lancetas (9) durante el movimiento de destensado del resorte de propulsión (16), se mueve a gran velocidad sobre la trayectoria de punción predeterminada en la dirección de la punción (10), para efectuar un movimiento de punción,
- caracterizado porque,
- el elemento de accionamiento (14) del dispositivo de tensado (13) está acoplado a un control de la trayectoria (40), el cual como miembro del control de la trayectoria (40) comprende una pieza de la trayectoria de control (45) y una leva de control (46), en donde el control de la trayectoria (40) adicionalmente al mecanismo de acoplamiento (29) al lado de la entrada, el cual actúa sobre la transmisión de la fuerza del elemento de accionamiento (14) al resorte de propulsión (16) y adicionalmente al mecanismo de acoplamiento al lado de la salida (30), el cual está previsto que efectúe la transmisión de la fuerza del resorte de propulsión (16) a la lanceta, y la leva de control (46) durante por lo menos una parte de la fase de tensado hace un movimiento relativo respecto a la pieza de la trayectoria de control (45), mediante el cual la trayectoria de control (47) de la pieza de la trayectoria de control (45) se desvía y con ello se controla por lo menos una parte del movimiento de la propulsión de la lanceta (9).
2. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 1, caracterizado porque, la pieza de trayectoria de control (45) es el elemento de accionamiento (14) del dispositivo de tensado (13) que mira al miembro del lado de la entrada del control de la trayectoria (40).
3. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque, la carcasa (8) tiene una forma alargada y la pieza de la trayectoria de control (45) ó la leva de control (46) en la carcasa (8) corre paralelamente a su eje longitudinal (A) y es móvil.
4. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 3, caracterizado porque, el elemento de accionamiento (14) del dispositivo de tensado (13) es un botón de tensado que sobresale por detrás de la abertura de salida (11) del extremo de la carcasa (8) que mira a la punta de la lanceta.
5. Sistema de extracción de sangre según una de las precedentes reivindicaciones, caracterizado porque, la trayectoria de control de la pieza de la trayectoria de control (45) comprende un tramo de un solo sentido (53) que está formado de tal forma que la leva de control (46) cuando se inserta en el tramo de un solo sentido (53), no puede moverse más que en un solo sentido del tramo de un solo sentido (53), de manera que un movimiento relativo de la leva de control (46) con respecto a la pieza de la trayectoria de control (45) más allá del tramo de un solo sentido (53), solamente es posible en un sentido de la trayectoria de la trayectoria de control.
6. Sistema de extracción de sangre según una de las precedentes reivindicaciones, caracterizado porque, la trayectoria de control (47) de la pieza de la trayectoria de control (45) comprende un tramo de inversión (54), el cual está formado de tal manera que la leva de control (46) cuando está insertada en el tramo de inversión (54) solamente se puede mover fuera del tramo de inversión (54) después de un movimiento relativo en sentido contrario del movimiento precedente de la leva de control (46) con respecto a la pieza de la trayectoria de control (45).
7. Sistema de extracción de sangre según una de las precedentes reivindicaciones, caracterizado porque, el movimiento de la propulsión de la lanceta (9) durante por lo menos una parte de la fase de tensado hasta el disparo de la fase de propulsión se controla mediante el movimiento relativo de la leva de control (46) respecto a la pieza de la trayectoria de control (45).
8. Sistema de extracción de sangre según una de las precedentes reivindicaciones, caracterizado porque, la propulsión de las lancetas comprende un rotor de propulsión (17) que gira alrededor de un eje movido por un resorte de propulsión (16), y en la fase de propulsión del movimiento de propulsión de la lanceta (9) el movimiento giratorio

del rotor de propulsión (17) mediante el mecanismo de acoplamiento (30) del lado de la salida, se transforma en el movimiento de punción.

9. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 8, caracterizado porque, uno de los miembros (45, 46) del control de la trayectoria (40) está acoplado al rotor de propulsión (17) de manera que gira sincronizadamente con el mismo.

10. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 9, caracterizado porque, el miembro acoplado al rotor de propulsión (17) es el control de la trayectoria (40) de la leva de control (46).

11. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones 8 a la 10, en unión con la reivindicación 3, caracterizado porque, el elemento de accionamiento (14) del dispositivo de tensado (13) está acoplado a la pieza de transmisión de fuerza (20) guiado en traslación en la carcasa en su dirección longitudinal, y el eje de rotación (C) corre transversalmente al eje longitudinal (A) de la carcasa.

12. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 11, caracterizado porque, el mecanismo de acoplamiento del lado de la entrada (29) comprende una cremallera (21) formada en la pieza de transmisión de fuerza (20), y un piñón (22) que engrana con la cremallera (21).

13. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones 8 a 12, caracterizado porque, el mecanismo de acoplamiento del lado de la salida (30) comprende una escotadura (32) que forma una curva de control (31), en la cual está encajado un tope de control (33), en donde durante el movimiento giratorio que tiene lugar en la fase de de propulsión del rotor de propulsión (17) del tope de control (33), la curva de control (31) formada mediante una escotadura (32), se mueve y con ello por lo menos una parte del movimiento de la lanceta (3) coincide con la fase de propulsión, en donde la máxima desviación de la lanceta en dirección de la punción (10) coincide con un punto de inversión debajo de la curva de control.

14. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones 8 a la 13, caracterizado porque, el extremo del resorte de propulsión (16) que mira hacia el rotor de propulsión (17), se apoya contra un elemento de tensado que tiene un movimiento giratorio,

el elemento de tensado (19) para el tensado del resorte de propulsión (16), cuando la rotación del rotor de propulsión (17) está anulada, gira en el mismo sentido de giro en el cual gira el rotor de propulsión (17) durante la fase de propulsión, y

el elemento de tensado (19) durante la fase de propulsión no puede efectuar un giro a la inversa, de manera que el rotor de propulsión después de la liberación no puede efectuar el movimiento de giro, lo cual mediante el mecanismo de acoplamiento del lado de la salida (30) se transforma en el movimiento de punción de la lanceta.

15. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 14, caracterizado porque, el elemento de tensado móvil en rotación (19) y el rotor de propulsión (17) son componentes del módulo de propulsión (15) que giran alrededor de un eje común C.

16. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones 1 a la 15, caracterizado porque, comprende un mecanismo de expulsión de las lancetas (41) con un elemento de desbloqueo (61), el cual está situado en la carcasa (8) de manera que puede ajustarse entre una posición pasiva y una posición activa, en donde está activado en la posición activa del elemento de desbloqueo (61) del mecanismo de expulsión de las lancetas (41), de manera que mediante la activación de un botón de activación del mecanismo de expulsión de las lancetas (41) es eliminada una lanceta usada (3) de la carcasa (8), y en la posición pasiva del elemento de desbloqueo (61) del mecanismo de expulsión de las lancetas (41) está pasivado, de manera que el accionamiento del botón de accionamiento no conduce a la expulsión de una lanceta,

el cual en el extremo anterior de la carcasa (8) en la dirección de la punción, con el orificio de punción (11) está formado de una tapa (7) la cual puede retirarse para la eliminación de las lancetas usadas,

la tapa (7) en estado colocada interactúa con el elemento de desbloqueo (61), de tal manera que éste se encuentra en la posición pasiva, y

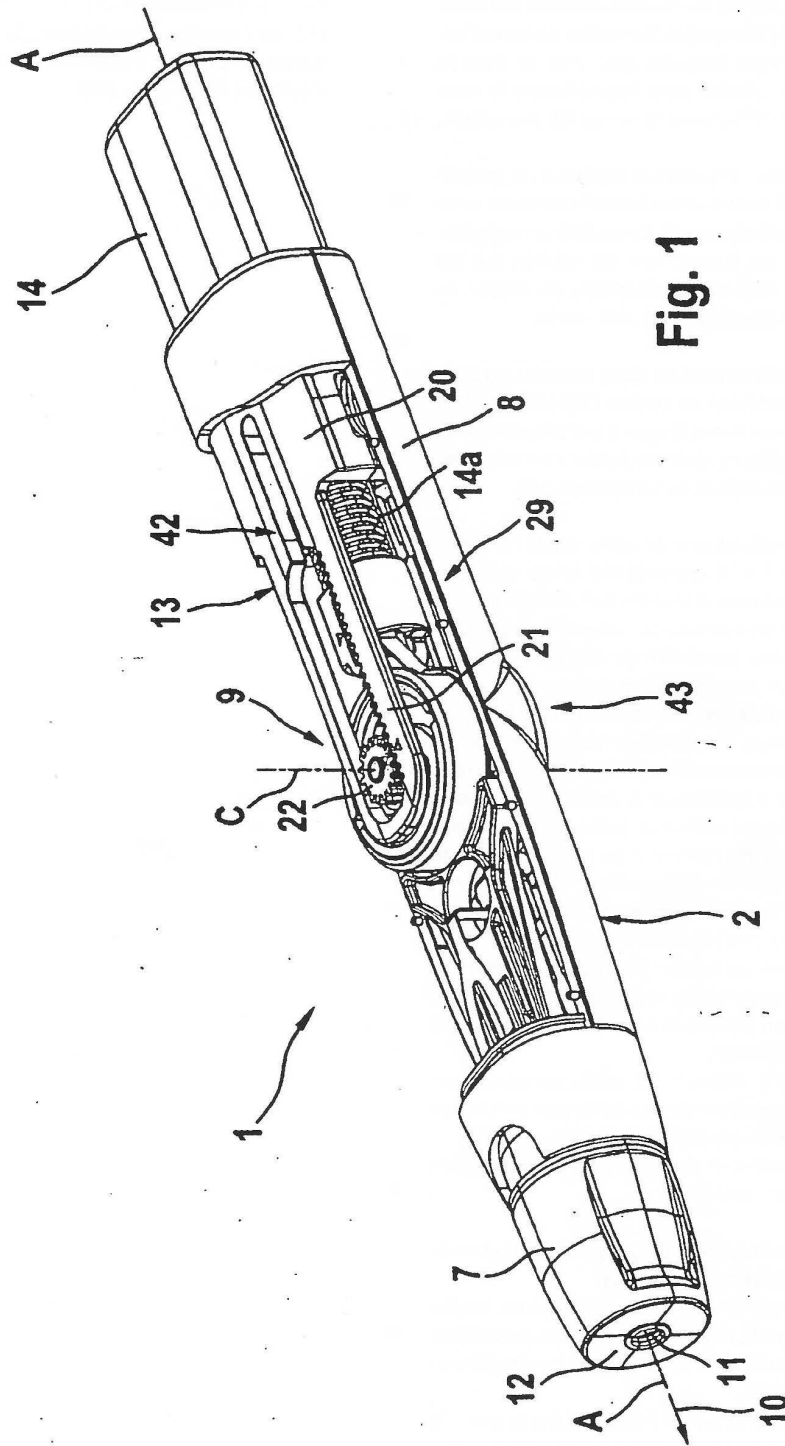
el elemento de desbloqueo (61) al retirar la tapa (7), está ajustado en la posición activa.

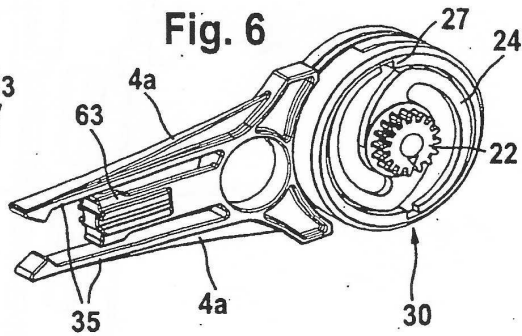
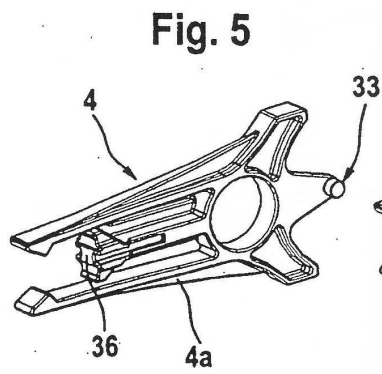
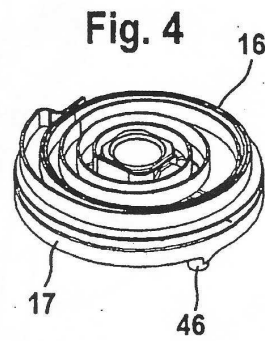
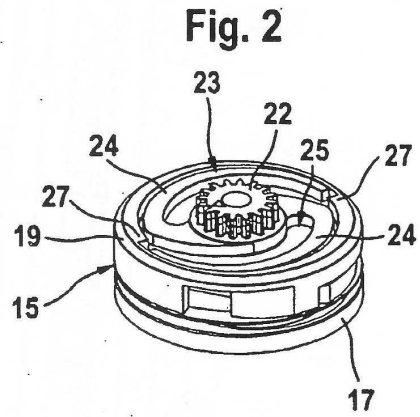
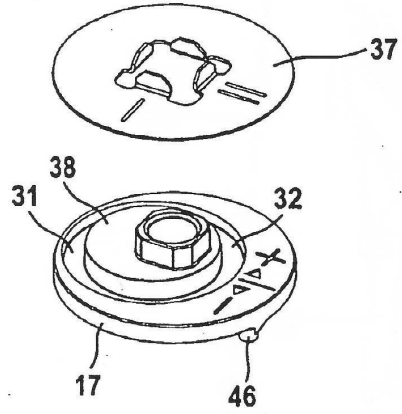
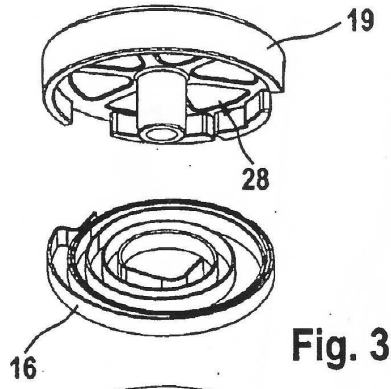
17. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 16, caracterizado porque, el elemento de desbloqueo (61) es una parte de la cadena de transmisión de fuerza (70) entre el botón de accionamiento y la lanceta, necesario para la expulsión de una lanceta (3),

el elemento de desbloqueo (61) es deslizante en la misma dirección del botón de accionamiento, y

la cadena de transmisión de fuerza (70) está interrumpida en la posición pasiva del elemento de bloqueo (61).

18. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones 16 ó 17, caracterizado porque, el elemento de accionamiento (14) del dispositivo de tensado (13) de la propulsión de las lancetas (9) es al mismo tiempo el botón de accionamiento del mecanismo de expulsión de las lancetas (41).





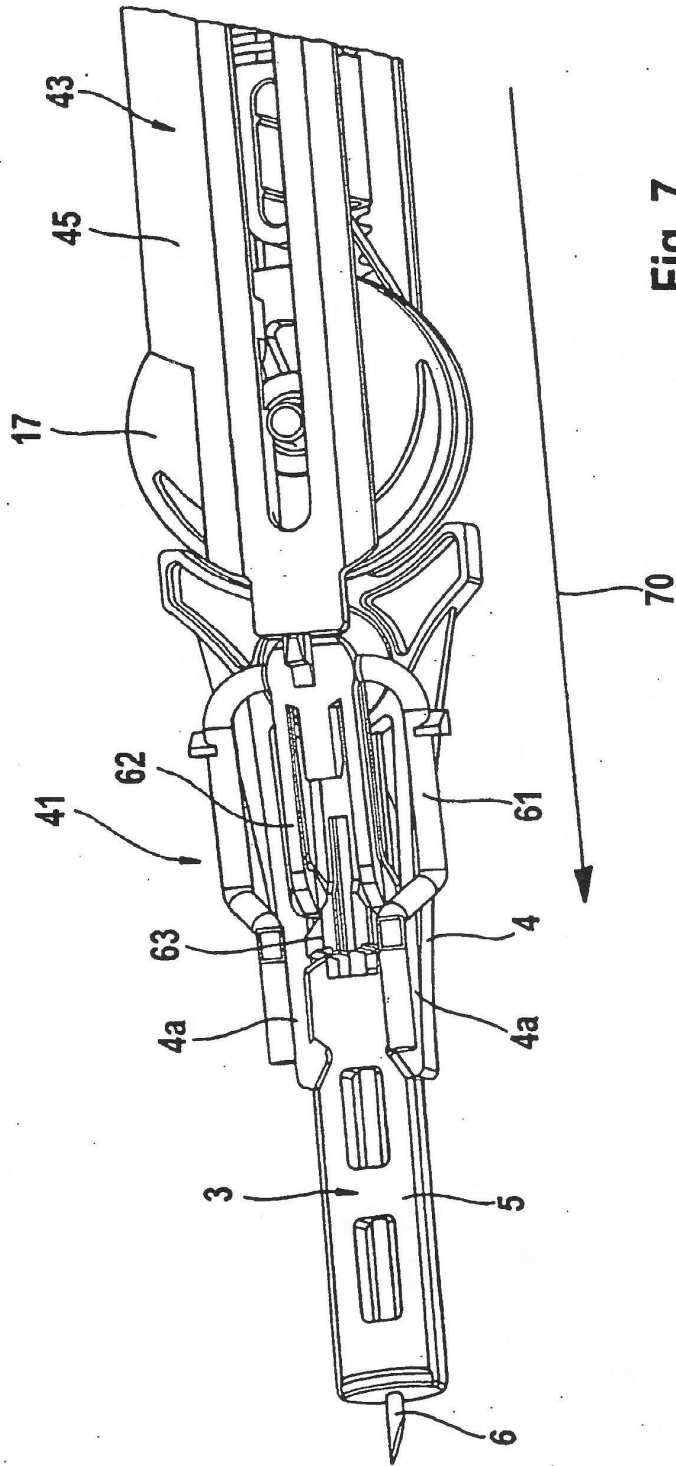
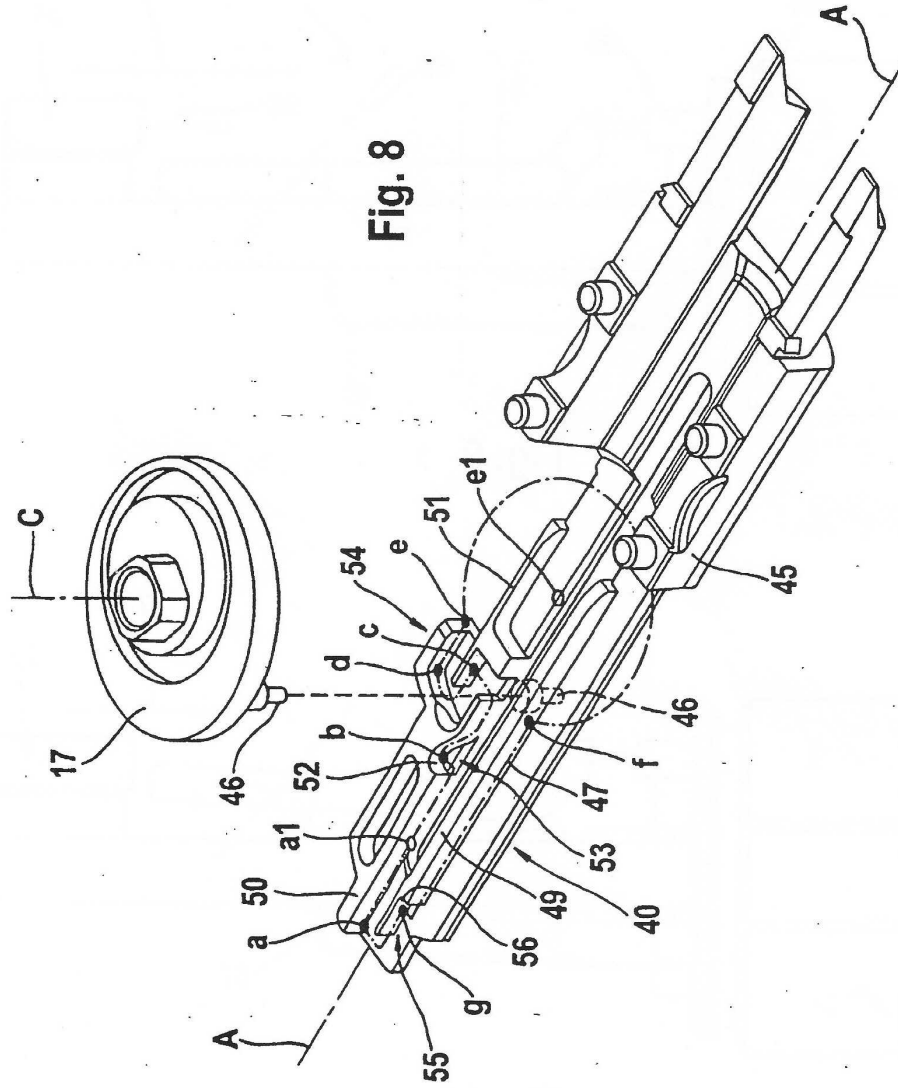


Fig. 7



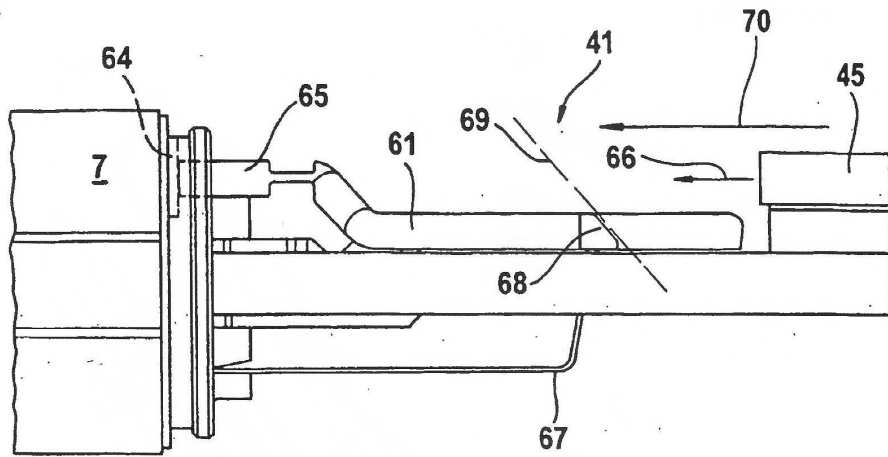


Fig. 9

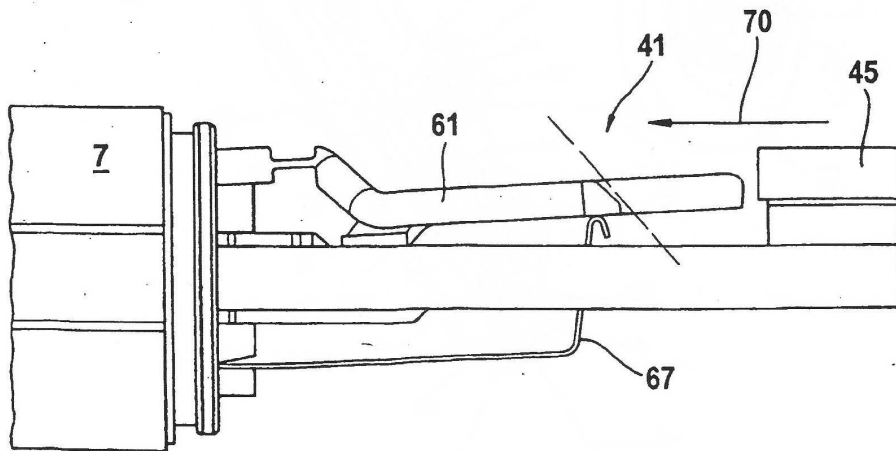


Fig. 10