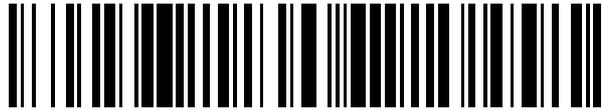


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 473 628**

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 09005455 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2082685**

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:

07.07.2014

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 2 473 628 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 invención se refiere a un sistema de extracción de sangre para la extracción de sangre para finalidades de diagnóstico.

10 A efectos de extraer una pequeña cantidad de sangre de una parte del cuerpo (en general, el dedo o el lóbulo de la oreja) para finalidades analíticas-de diagnóstico, se utilizan lancetas, con las que se efectúa una punción en la correspondiente parte del cuerpo para producir una herida. Si esto se realiza manualmente, es necesario personal especialmente entrenado. No obstante, la punción está relacionada con un considerable dolor.

15 Ya desde hace tiempo se utilizan sistemas de extracción de sangre que están compuestos de un aparato de punción y lancetas asociadas, especialmente adaptadas al respectivo aparato. En una carcasa del aparato de punción se encuentra un accionamiento de lanceta, por medio del cual con una lanceta se punciona mecánicamente la piel. Un resorte sirve de elemento de accionamiento para el movimiento de punción. Al inicio del desarrollo eran habituales construcciones muy simples, en las que la lanceta estaba fijada directamente a un extremo de un resorte de compresión dispuesto en una carcasa alargada (por ejemplo, patente US 4.469.110).

20 No obstante, estos tipos de sistemas de extracción de sangre no estaban a la altura de las elevadas exigencias que se han de cumplir cuando es necesaria una supervisión regular de valores analíticos de la sangre. Esto es especialmente cierto para diabéticos, que deberían controlar su nivel de azúcar en la sangre frecuentemente, a efectos de mantener su nivel de azúcar en la sangre lo más constante posible dentro de determinados límites nominales mediante la adaptación de las inyecciones de insulina a las necesidades (que varían intensamente dependiendo de la ingestión de alimentos, la actividad corporal, etc.). Mediante investigaciones científicas extensas 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 las lesiones tardías más graves de la diabetes mellitus (por ejemplo, una retinopatía con ceguera resultante del paciente).

30 Esta terapia intensiva requiere que la extracción de sangre esté relacionada con el menor dolor posible. Se han desarrollado numerosos sistemas diferentes de extracción de sangre con el fin de conseguir una mejora a este respecto.

35 Una extracción de sangre con poco dolor la posibilitan sistemas de extracción de sangre cuyo accionamiento de lanceta incluye un rotor de accionamiento, que por un lado (el lado de accionamiento) está acoplado con el resorte de accionamiento de manera tal que puede ser impulsado por el mismo hasta un movimiento de giro alrededor de un eje de rotación y que por otro lado (lado de salida) está acoplado por medio de un mecanismo de acoplamiento con la lanceta, de manera tal que la rotación del rotor de accionamiento resultante del movimiento de relajación del resorte de accionamiento se convierte en un movimiento de punción, en el que la lanceta se mueve con alta velocidad con un movimiento de punción hasta que su punta sale a través de la abertura de salida para producir una herida en una parte del cuerpo que es presionada contra una superficie de contacto que rodea a la abertura de salida. A este respecto, la lanceta es guiada por una guía de la lanceta en una trayectoria de punción predeterminada (en la práctica, recta).

45 Un dispositivo de lanceta para la extracción de sangre con tal accionamiento de rotor se describe en la patente US 4.924.879. A este respecto, el rotor es accionado por medio de un resorte helicoidal coaxial. El movimiento de giro del rotor es convertido en el movimiento lineal necesario de la lanceta mediante un accionamiento de biela.

50 En la patente US 5.318.584 está descrito un sistema de extracción de sangre que asimismo trabaja con un accionamiento de rotor, siendo utilizado en gran medida (sobre todo por diabéticos) y que es muy apreciado por su carácter indoloro no superado. El rotor de accionamiento de este sistema rota alrededor de un eje de rotación, que coincide con el eje longitudinal del aparato "en forma de lápiz" estirado longitudinalmente. Un resorte de giro coaxial con el rotor sirve para el accionamiento. El mecanismo de acoplamiento del lado de salida para convertir el movimiento de rotación en el movimiento de traslación de la lanceta se forma por un control por curvas. La forma de la curva de control hace posible tensar el aparato sin que la punta de la lanceta salga de la carcasa. La rotación de la parte del rotor alrededor del eje longitudinal del aparato conduce a una vibración muy reducida y estabiliza el proceso de punción. Una versión más novedosa de un sistema de extracción de sangre con un rotor de accionamiento que rota alrededor del eje longitudinal del aparato está descrita en el documento EP 1034740 A1.

60 Otra configuración de un accionamiento de rotor está descrita en el documento EP 1090584 A2, en la que se utiliza un rotor de accionamiento que rota alrededor de un eje que discurre transversalmente a la dirección de punción. El giro del rotor de accionamiento es provocado al presionar la fuerza del resorte de accionamiento contra una superficie de presión del rotor conformada de manera especial. De esta forma es posible que el rotor gire en la misma dirección de rotación tanto al tensar como al destensar el accionamiento de la lanceta. También en este caso, el mecanismo de acoplamiento del lado de la salida incluye preferentemente un control por curvas. La construcción

requiere menos piezas constructivas que los accionamientos de rotor discutidos anteriormente. Requiere, no obstante, una forma relativamente ancha de la carcasa, que se considera inadecuada por muchos usuarios.

5 A pesar de los extensos trabajos de desarrollo que han conducido a las construcciones anteriormente explicadas y a muchas otras, existe un gran interés en un sistema de extracción de sangre que cumpla al mismo tiempo, en la medida posible sustancialmente, las exigencias difíciles y parcialmente opuestas (mínima sensación dolorosa, manejo simple, forma constructiva compacta, lo más delgada posible y construcción simple, económica).

10 Para cumplir con esta necesidad, la presente invención parte de un sistema de extracción de sangre con un accionamiento de rotor. A este respecto –en particular teniendo en cuenta el mecanismo de acoplamiento del lado de salida 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 anteriormente discutidos. Partiendo de esto se propone de acuerdo con la invención que el extremo del resorte de accionamiento alejado del rotor de accionamiento esté conectado a un elemento tensor con movilidad de giro, que el elemento tensor para tensar el resorte de accionamiento con rotación inhibida del rotor de accionamiento pueda girar en la misma dirección de giro en la que gira el rotor de accionamiento durante la fase de impulsión y que el elemento tensor esté bloqueado durante la fase de impulsión contra un giro hacia atrás, de manera que el rotor de accionamiento, después de liberar la inhibición, lleva a cabo un movimiento de giro que por medio del mecanismo de acoplamiento del lado de salida es convertido en el movimiento de punción de la lanceta.

20 En los accionamientos de rotor conocidos anteriormente, en la fase de tensado la mayoría de las veces el resorte de accionamiento (y, por lo tanto, todo el accionamiento de rotor) era llevado al estado tensado al hacer girar el rotor de accionamiento hacia atrás (en contra de su dirección de giro durante el movimiento de punción). El documento EP 1090584 A2 constituye una excepción, en la que la superficie de presión conformada de forma especial presenta de forma alterna secciones de impulsión y secciones de tensado, de manera tal que el resorte de accionamiento es tensado con una rotación continuada unidireccional del rotor de accionamiento cuando en la fase de tensado del accionamiento de rotor se encuentra en contacto con una sección de tensado de la superficie de presión, mientras que en la fase de impulsión del accionamiento el resorte con contacto con una sección de impulsión se relaja y por ello se acciona el movimiento de giro.

30 En la invención se giran alternativamente el elemento tensor con movilidad de giro y el rotor de accionamiento en la misma dirección de giro:

- 35 - Durante la fase de tensado, el elemento de tensado se gira, mientras que simultáneamente está inhibida la rotación del rotor de accionamiento.
- Durante la fase de impulsión, el elemento de tensado está fijado contra un giro hacia atrás, de manera que el rotor de accionamiento, después de liberar la inhibición, puede llevar a cabo un movimiento de giro que es convertido por medio del mecanismo de acoplamiento del lado de salida en un correspondiente movimiento de traslación de la lanceta.

45 Este principio se denomina a continuación "One May Alternating Drive and Cocking", de forma abreviada OWADAC. En el contexto de la invención se ha determinado que con la utilización de este principio en el accionamiento de rotor de un sistema de lanceta para la extracción de sangre están relacionadas varias ventajas importantes:

- 50 - Ya que el rotor de accionamiento no debe ser movido en la fase de tensado del accionamiento de la lanceta, la punta de la lanceta no sale de la carcasa durante el tensado. 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.
- 55 - El ángulo máximo de giro del rotor de accionamiento no está limitado por las exigencias del proceso de tensado. Por esta razón, la totalidad del ángulo de giro de 360 grados puede ser utilizado para la función del sistema de extracción de sangre. Esto tiene como resultado una relación mejorada de la trayectoria de giro del rotor de accionamiento con respecto a la trayectoria de traslación de la lanceta. Esto hace posible a su vez una construcción con menos fricción del mecanismo de acoplamiento del lado de salida, un desarrollo más rápido del movimiento de giro en la fase de impulsión, una vibración reducida durante el proceso de punción y una reducción del dolor.
- 60 - El mayor intervalo de ángulo de giro del rotor de accionamiento posibilita además funciones de preparación adicionales antes de la fase de impulsión en sí, por ejemplo para el acoplamiento del accionamiento de la lanceta con la lanceta, como se explicará todavía más adelante.

65 En la configuración preferente de la invención, el resorte de accionamiento se apoya, sin otras piezas constructivas intercaladas, por un lado directamente contra el rotor de accionamiento y, por otro lado, directamente contra el elemento de tensado. Esto es favorable para evitar piezas constructivas innecesarias y pérdida por fricción, en particular cuando –asimismo de acuerdo con una forma de realización ilustrativa–, el eje de giro del elemento de

tensado discurre coaxial al eje de giro del rotor de accionamiento. En principio, sin embargo, también existe la posibilidad de que los ejes de giro del elemento de tensado y del rotor de accionamiento ciertamente sean paralelos, pero no coaxiales, o que incluso discurren con un ángulo entre sí distinto de cero. Particularmente, en tal caso, el apoyo del resorte de accionamiento con respecto al rotor de accionamiento y/o el elemento de tensado preferentemente es indirecto, es decir, están previstos otros elementos constructivos (por ejemplo, ruedas dentadas u otras piezas de engranaje) que garantizan la conversión requerida del flujo de fuerza. Por lo tanto, la afirmación de que el resorte de accionamiento está "conectado" al elemento de tensado y "se apoya contra estos elementos" se tiene que comprender en el sentido general de que existe una transmisión de fuerza entre el elemento de tensado, el resorte de accionamiento y el rotor de accionamiento, por medio de la cual el giro del elemento de tensado con rotor de accionamiento fijado conduce al tensado del resorte de accionamiento y con elemento de tensado fijado, el movimiento de destensado del resorte previamente tensado acciona el rotor de accionamiento.

La invención se describe a continuación con mayor detalle mediante ejemplos de realización representados en las figuras. Las particularidades representadas en las mismas pueden ser utilizadas individualmente o en combinación para conseguir configuraciones preferentes de la invención. Muestran:

- La figura 1, una sección longitudinal de un sistema de extracción de sangre ilustrativo;
- La figura 2, una representación en sección parcial de un sistema de extracción de sangre ilustrativo en cinco posiciones o fases de movimiento distintas (a) hasta (e) del accionamiento de la lanceta;
- La figura 3, una representación gráfica de la dependencia de la profundidad de punción del ángulo de giro del rotor de accionamiento para la explicación de la función de diferentes intervalos de ángulo de giro;
- La figura 4, una vista en perspectiva en sección parcial de otra forma de realización de un sistema de extracción de sangre de acuerdo con la invención;
- La figura 5, una representación en perspectiva del módulo de accionamiento del accionamiento de la lanceta utilizado en el sistema de extracción de sangre de la figura 4;
- La figura 6, una representación despiezada en perspectiva de componentes del módulo de la figura 5;
- La figura 7, una representación en perspectiva de un módulo según la figura 5 en estado parcialmente montado;
- La figura 8, una representación en perspectiva de un soporte de lanceta del sistema de extracción de sangre de acuerdo con la figura 4;
- La figura 9 una representación 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 está compuesto de un aparato de punción 2 y lancetas 3. En la forma de realización ilustrativa representada, las lancetas 3 están contenidas en un cabezal revólver 4 que puede ser fijado de manera intercambiable sobre el extremo delantero 5 del aparato de punción 2 como parte de su carcasa 6.

El cabezal revólver 4 es giratorio alrededor de un eje de rotación B hasta varias posiciones en las que, respectivamente, una lanceta 3 está colocada coaxialmente con el eje principal A del aparato de punción 2. Las dimensiones del cuerpo de lanceta 8 y de los rebajes 9 en los que se alojan las lancetas 3 están ajustadas entre sí de manera que las paredes de los rebajes 9 forman respectivamente una guía 10 de lanceta, por medio de la cual la lanceta 3 es guiada a lo largo de una trayectoria de punción predeterminada (es este caso, a lo largo del eje principal A).

En la carcasa 6 del aparato de punción 2 se encuentra un accionamiento 12 de lanceta, que sirve para mover respectivamente una lanceta 3 con alta velocidad en la dirección de punción 13, hasta que su punta 14 salga a través de una abertura de salida 15, mientras que el aparato de punción 2 es presionado con una superficie de contacto 16 que rodea a la abertura de salida 15 contra una parte del cuerpo no representada. De esta manera, se produce en la parte del cuerpo una herida para la extracción de sangre.

Antes de que se efectúe el movimiento de punción, se debe acoplar respectivamente una lanceta 3 al accionamiento 12 de lanceta. En la forma de realización representada, ello ocurre por medio de una varilla de conexión denominada varilla de empuje 18. En el extremo de la varilla de empuje 18 dirigido a la lanceta 3 está previsto un elemento de soporte 19 engrosado que para el acoplamiento de una lanceta es insertado en un correspondiente dispositivo de soporte 20 del cuerpo de lanceta 8. El dispositivo de soporte 20 está configurado de tal forma que rodea al elemento de soporte 19 de la varilla de empuje 18 en cooperación con la forma del rebaje 9, cuando la varilla de empuje 18 se mueve en la dirección de punción 13 hasta que su extremo frontal establezca contacto con el cuerpo de la lanceta y desplaza la lanceta 3 con respecto a la posición representada en la figura 1 en dirección de punción (hacia la izquierda). De esta manera, la lanceta 3 se acopla con arrastre de forma con el accionamiento 12 de lanceta. Se describen detalles más específicos y formas de realización alternativas de un mecanismo de acoplamiento adecuado en la solicitud de patente internacional PCT/EP01/12527. El contenido de ese documento es incorporado como referencia en la presente solicitud.

En la forma de realización ilustrativa representada, la lanceta 3 está "guiada de forma directa", es decir, está situada directamente en una parte de la carcasa 2 (en el presente caso, un almacén que contiene múltiples lancetas) que

forma la guía requerida durante el movimiento de punción. La forma de realización del accionamiento de la lanceta ilustrativa que se explica a continuación es adecuada en particular para tales lancetas dispuestas en un almacén y guiadas directamente. No obstante, también es utilizable con las guías de lanceta indirectas, habituales hasta ahora de manera general, en las que el accionamiento de la lanceta está acoplado permanentemente a un soporte de lanceta, en el que se inserta manualmente 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 carcasa 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 construcciones está descrito en las publicaciones anteriores que se han citado en la introducción.

El accionamiento 12 de lanceta está compuesto esencialmente de un resorte de accionamiento 22, un dispositivo de tensado 23 para el tensado del resorte de accionamiento 22 y un rotor de accionamiento 24 accionado por el resorte de accionamiento 22 que rota alrededor del eje A, que está fijado contra desplazamiento axial por un gorrón 21. Mediante un mecanismo de acoplamiento 25 del lado de salida, el movimiento de giro del rotor de accionamiento 24 es convertido en el movimiento de punción que se transmite por medio de la varilla de empuje 18 a una lanceta 3 acoplada a la misma.

El mecanismo de acoplamiento 25 del lado de salida se forma en el caso representado por un control por curvas con una curva de control 27 y un gorrón de control 28 que se desplaza a lo largo de la curva de control 27 durante el movimiento de punción. En la forma de realización ilustrativa representada, la curva de control 27 está formada por un rebaje que rodea la periferia del rotor de accionamiento 24. El gorrón de control está configurado en un manguito de impulsión 30, que rodea a la parte del rotor de accionamiento 24 dotada de la curva de control 27. El manguito de impulsión 30 está guiado de forma resistente al giro 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 control por curvas 26 funciona básicamente de igual manera que los controles por curvas descritos en las patentes US 5.318.584 y EP 1034740 A1. Una diferencia esencial, no obstante, consiste en que el rotor de accionamiento no requiere su giro hacia atrás durante el tensado del resorte de accionamiento. Por lo tanto, por una parte, se puede escoger una forma muy simple de la curva de control 27, y por otra parte, la totalidad del ángulo de giro de 360° se puede utilizar para la conversión del movimiento de giro del rotor de accionamiento 24 en un movimiento de traslación de la varilla de empuje 18 y una lanceta 3 conectada con la misma.

Esto se consigue por el hecho de que el dispositivo de tensado 23 está construido de acuerdo con el principio OWADAC. El extremo del resorte de accionamiento 22 alejado del rotor de accionamiento 24 se apoya contra un elemento de tensado 33 con movilidad de giro que para el tensado del resorte de accionamiento 22 es giratorio en la misma dirección de giro en la que el rotor de accionamiento gira durante la fase de impulsión, mientras que se inhibe la rotación del rotor de accionamiento 24. Durante la fase de impulsión, el elemento de tensado 33 se encuentra bloqueado contra un giro hacia atrás, de manera que el rotor de accionamiento, después de liberación de su inhibición que evita la rotación, lleva a cabo el movimiento de giro, que se convierte en el movimiento de punción de la lanceta.

En la forma de realización ilustrativa representada en la figura 1, el elemento de tensado 33 con movilidad de giro está conectado mediante una transmisión rotativa/deslizante 34, que en el caso representado está realizada a su vez por medio de una curva de control 35, con un elemento de activación 36 que se puede mover con traslación, que sobresale de la carcasa 6. El elemento de activación 36 en el caso representado se forma por un manguito deslizante 37, que forma la parte posterior de la carcasa 6 (con referencia a la dirección de punción 13) y que se puede desplazar hacia delante en dirección del eje principal A del aparato de punción 2 en contra de la fuerza de un resorte de retroceso 38. La curva de control 35 está configurada en un árbol 39, que está conectado con resistencia al giro con el elemento de tensado 33. Está alojada de manera que puede girar conjuntamente con el elemento de tensado, no obstante, no puede ser desplazada axialmente. El movimiento del manguito deslizante 37 es convertido en un movimiento de giro del elemento de tensado 33 por medio de la curva de control 35 y un gorrón de control (no mostrado en la figura) que se desplaza a lo largo de la misma.

Las funciones esenciales del accionamiento 12 de lanceta se pueden observar aún más claramente mediante la figura 2. Muestra una forma de realización alternativa de un sistema de extracción de sangre 1 en cinco diferentes fases de movimiento. Los elementos constructivos funcionalmente iguales están indicados con las mismas referencias que en la figura 1. Existen sobre todo las siguientes diferencias:

- A efectos de garantizar la representación más sencilla posible y una buena reconocibilidad de las funciones esenciales para la invención, el mecanismo habitual en la práctica para el acoplamiento de lancetas intercambiables se ha omitido. En vez de ello, el sistema de extracción de sangre representado en la figura 2 presenta una lanceta 3 firmemente conectada al manguito de impulsión 30.
- Para tensar el accionamiento 12 de lanceta sirve un elemento de activación 40 giratorio que sobresale del extremo posterior de la carcasa 6, al que está conectado firmemente el elemento de tensado 33.
- En la forma de realización preferente representada sirve de elemento constructivo, mediante el cual se puede conseguir la inhibición requerida de la rotación del rotor de accionamiento durante la fase de tensado, una leva

de trinquete 42 que al pivotar alrededor de un eje 43 puede ser llevada a dos posiciones distintas, en las que, respectivamente, se encuentra uno de los dos dientes de trinquete 44, 45 previstos en sus extremos en la trayectoria de movimiento de un elemento de tope 46 previsto en el rotor de accionamiento 24. El primer diente de trinquete, con referencia a la dirección de giro R del rotor de accionamiento 24, se denomina diente de trinquete delantero y el segundo, diente de trinquete trasero 45.

La posición de movimiento en la figura parcial (a) corresponde al estado de base del accionamiento de lanceta. El resorte 22 de accionamiento se encuentra relajado. El elemento de tope 46 está apoyado en el diente de trinquete delantero 44 de la leva de trinquete 42.

Cuando la leva de trinquete se pivota por medio de un elemento de activación no representado a la posición representada en la figura parcial (b), el rotor de accionamiento 24 puede girar dentro de un intervalo de ángulo de giro que corresponde a la distancia entre el diente de trinquete delantero 44 y el diente de trinquete posterior 45 de la leva de trinquete 42 y que se denomina intervalo de ángulo de giro de preparación. Este movimiento de giro del rotor de impulsión 24 es causado por medio del giro correspondiente del elemento de activación 40, que transmite un par directamente, a través del resorte de giro 22, al rotor de accionamiento 24. Si el resorte de accionamiento 22 se encontraba completamente relajado en la situación de base (a), los elementos constructivos 40, 22 y 24 giran en común de manera uniforme. Por el contrario, si el resorte de accionamiento 22 se encontraba en la situación de base (a) todavía bajo una tensión residual, el movimiento en el intervalo de ángulo de giro de preparación es provocado de manera parcial o completa por el par ejercido por la tensión residual del resorte de accionamiento 22. En cualquier caso resulta un movimiento de giro lento del rotor de accionamiento (en comparación con el movimiento de punción) que, por medio del mecanismo de acoplamiento 25 del lado de salida (en este caso, el control por curvas 26 formado por la curva de control 27 y el gorrón de control 28) se convierte en un movimiento relativamente lento de la lanceta 3.

El movimiento del accionamiento de la lanceta en el intervalo de ángulo de giro de preparación puede ser utilizado para la preparación del proceso en sí de punción. En particular, puede servir para acoplar el accionamiento de la lanceta a una lanceta almacenada en el almacén, pudiéndose aplicar, en particular, el mecanismo de acoplamiento representado en la figura 1 y descrito específicamente en el documento PCT/EP01/12527. No obstante, el intervalo de ángulo de giro de preparación puede ser también utilizado ventajosamente 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 está preparado para recibir una nueva lanceta.

Durante la fase de tensado del accionamiento de lanceta 12 representada en la figura parcial (c), el elemento de tope 46 está apoyado en el diente de trinquete posterior 45. Por lo tanto, la rotación del rotor de accionamiento 24 en la dirección de giro R queda inhibida. Al hacer girar el elemento de activación 40 y el elemento de tensado 33 con movilidad de giro acoplado con el mismo en la misma dirección de giro R, el resorte 22 es tensado. Al final del movimiento de tensado, el elemento de tensado 33 se enclava por medio de un mecanismo de enclavamiento no representado, de manera tal que durante la fase de impulsión subsiguiente queda bloqueado contra un giro hacia atrás.

La fase de impulsión del accionamiento 12 de lanceta representada en la figura parcial (d) es puesta en marcha por el pivotado de la leva de trinquete 42 a la posición en la que su diente de trinquete posterior 45 libera el rotor de accionamiento 24, mientras que su diente de trinquete delantero 44 se pivota a la trayectoria de rotación del elemento de tope 46. Después de la liberación, el rotor de accionamiento 24 lleva a cabo, accionado por el resorte de accionamiento 22 altamente tensado, un movimiento de rotación rápido, el cual es convertido por un mecanismo de acoplamiento 25 del lado de salida en un movimiento de punción y de retorno de la lanceta rápido y guiado de forma precisa (por lo tanto, con poco dolor).

La figura parcial (e) muestra la posición de la máxima profundidad de penetración de la lanceta 3, que corresponde al punto de inversión inferior de la curva de control 27. Al final del movimiento de punción y retorno, el movimiento de giro es detenido por el diente de trinquete delantero 44 de la leva de trinquete 42 y el accionamiento de la lanceta se encuentra en la situación de base (a).

La figura 3 sirve para explicar adicionalmente la forma en la que el accionamiento de la lanceta descrito puede ser utilizado para conseguir diferentes funciones en dos intervalos de ángulo de giro separados. La curva sinusoidal representada representa el desarrollo de una curva de control 27 en el plano del dibujo. Todo el intervalo de ángulo de giro del accionamiento OWADAC (360°) está subdividido en un intervalo de ángulo de giro de preparación 51 (en el caso representado, 130°) y en un intervalo de ángulo de giro de punción 52 (230°).

Al comienzo del intervalo de ángulo de giro de preparación 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 representado, con una profundidad de punción de 1 mm y un ángulo de 30°), una lámina protectora que recubre el alojamiento de lanceta del cabezal revólver 4 hacia la parte posterior es atravesada por medio del extremo frontal de la varilla de empuje 18 (figura 1). Durante el movimiento adicional, la varilla de empuje choca con el extremo de la lanceta 3 en la posición de la curva de control P2 (a 100° y aproximadamente 8,5 mm de trayectoria de movimiento).

El elemento de soporte 19 de la varilla de empuje 18 penetra en el dispositivo de soporte 20 de la lanceta 3, de manera que la lanceta 3 queda acoplada al accionamiento 12 de lanceta. Al final del intervalo de ángulo de giro de preparación 51 (figura 2(b)), el gorrón de control 28 está situado en posición P3. Después del tensado y la liberación de la inhibición, el rotor de accionamiento 24 gira por el intervalo de ángulo de giro 52, de manera que tiene lugar el movimiento de punción y retroceso.

El eje del rotor de accionamiento no tiene que discurrir paralelamente a la dirección de punción (tal como se ha representado en las figuras 1 y 2). De manera alternativa, se puede utilizar también 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 de acoplamiento del lado de salida puede formarse, por ejemplo, por un accionamiento de biela (compárese con la patente US 4.924.879). La transmisión de fuerza desde un elemento de activación que se puede mover con traslación en la dirección de punción a un elemento de tensado que puede girar coaxialmente con respecto al rotor de accionamiento puede tener lugar, por ejemplo, mediante una barra dentada y un piñón acoplado al elemento de tensado.

Una forma de realización de este tipo de un sistema 1 de extracción de sangre está representada en las figuras 4 a 9. El elemento central del accionamiento 12 de lanceta en esta forma de realización es un módulo de accionamiento 55. Son componentes del módulo de accionamiento 55 el rotor de accionamiento 24 y el elemento de tensado 33 con movilidad de giro, que son giratorios alrededor de un eje común C que discurre perpendicularmente a la dirección de punción 13 y al eje longitudinal del aparato de punción 2.

Para el tensado del accionamiento 12 de lanceta, un elemento de activación 36 móvil con traslación se presiona en la dirección de punción por medio de un botón de activación 56. Una barra dentada 57 es un componente del elemento de activación 36 y acciona un piñón 58 coaxial al elemento de tensado 33. El piñón 58 está conectado al elemento 33 de tensado por medio de una rueda libre 59, de manera tal que ambas partes están acopladas entre sí durante el movimiento de tensado (movimiento del elemento de activación 36 en la dirección de punción), mientras que durante el movimiento de retroceso del elemento de activación 36 están desacopladas. En la forma de realización representada, la rueda libre 59 está 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, en los que están apoyados los extremos de las lengüetas en la dirección de giro de acoplamiento (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.

Por medio del giro del elemento de tensado es tensado el resorte de accionamiento 22, que en esta forma de realización está configurado como resorte helicoidal y está alojado en un rebaje 64 del elemento de tensado 33 con movilidad de giro dirigido hacia el rotor de accionamiento 24.

También en esta forma de realización, el mecanismo de acoplamiento 25 del lado de salida incluye una curva de control 27 que se forma por un rebaje 29 en el rotor de accionamiento 24. La curva de control 27 tiene, en el caso representado, la forma de un círculo excéntrico con respecto al eje C. Durante el giro del rotor de accionamiento 24 un gorrón de control 28, que es un componente de un soporte 65 de lanceta, se desplaza a lo largo de la misma. Para la fijación de una lanceta no representada, el soporte 65 de lanceta tiene brazos elásticos 66 y un elemento de tope 67, cuya forma está adaptada a la forma correspondiente de una lanceta de manera que la misma se sujeta en una posición longitudinal exactamente reproducible en el soporte 65. Este principio constructivo es conocido (por ejemplo, por la patente US 5.318.584 y no se deberá explicar de manera detallada).

El extremo trasero del soporte 65 de lanceta con el gorrón de control 28 encaja en un intersticio circunferencial del módulo de impulsión 55 de manera tal que no quedan impedidos los movimientos de giro de los componentes del módulo 55. Para asegurar esto, en la forma de realización representada está previsto un disco separador 68 de metal que descansa sobre una plataforma 69 del rotor de accionamiento 24 de manera tal que continúa existiendo el intersticio circunferencial con la anchura requerida para el soporte 65 de lanceta entre el mismo y las partes del rotor 24 que se encuentran radialmente hacia fuera con respecto a la curva de control 27.

También en esta forma de realización, el proceso de tensado y punción incluye las fases de movimiento explicadas mediante las figuras 1 a 3:

- Durante el tensado, el elemento de tensado 33 con movilidad de giro gira en una dirección predefinida (en la figura 4, en el sentido de las agujas del reloj), tensándose el resorte 22, mientras que está inhibida la rotación del rotor de accionamiento 24 (por medio de un mecanismo de desencadenamiento, no representado con más detalle, que actúa sobre el gorrón de trinquete 70).
- En una fase de punción, el resorte de accionamiento 22 acciona el rotor de accionamiento 24 (después de la liberación de la inhibición sobre el gorrón 70), mientras que, al mismo tiempo, el elemento de tensado 33 está bloqueado (por ejemplo, por medio de un elemento de retención elástico, no representado, que encaja en un rebaje del elemento de tensado 33) contra un giro hacia atrás.

Basándose en la anterior descripción, numerosas configuraciones alternativas de la invención son posibles para el experto. Por ejemplo, se pueden realizar las siguientes modificaciones:

- 5 - Un elemento de activación 36 móvil con traslación (figura 1) desde luego también se puede construir de manera tal que el accionamiento de la lanceta sea tensado no por medio de un movimiento hacia delante del elemento de activación (en la dirección de punción 13), sino por un movimiento hacia atrás (es decir, mediante tracción en vez de empuje).
- 10 - Como resorte de accionamiento 22 es adecuado básicamente cualquier elemento de resorte elástico en giro, por tanto, en particular, un resorte de giro, un resorte de torsión o una barra de torsión.
- 15 - En la forma de realización representada (figura 2), la inhibición requerida del rotor de accionamiento 24 está acoplada con una liberación activable manualmente. No obstante, de manera alternativa existe la posibilidad de utilizar una inhibición autoliberable, que libera el movimiento de giro del rotor de accionamiento cuando el par transmitido por el resorte de accionamiento 22 al rotor de accionamiento 24 supera un valor determinado durante el proceso de tensado. En combinación con un elemento de activación móvil con traslación en la dirección de punción para el movimiento de tensado resulta por tanto un accionamiento de lanceta, en el cual la totalidad del proceso de movimiento tiene lugar automáticamente al presionar el elemento de activación.

REIVINDICACIONES

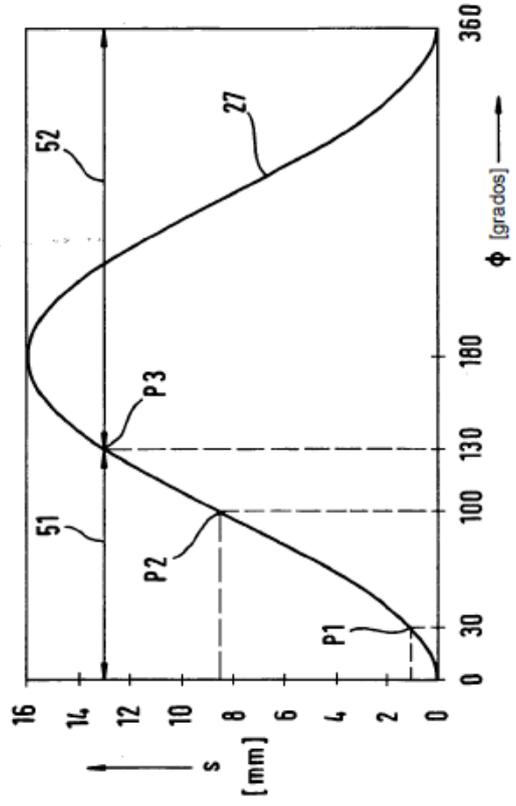
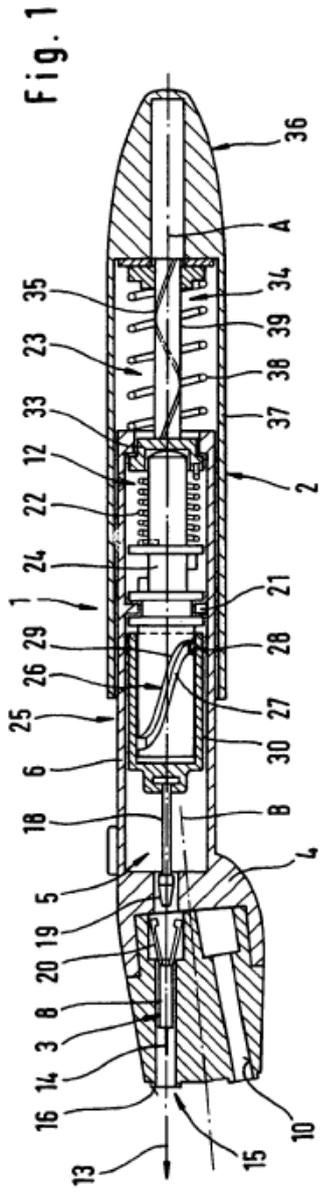
1. Sistema de extracción de sangre para extraer sangre con finalidades de diagnóstico, que comprende una carcasa (6) en la que se puede mover una lanceta (3) a lo largo de una trayectoria de punción predeterminada, una guía (10) de lanceta, mediante la cual la lanceta (3) es guiada sobre la trayectoria predeterminada de punción, y un accionamiento (12) de lanceta con un resorte de accionamiento (22), un dispositivo de tensado (23) para tensar el resorte de accionamiento (22) en una fase de tensado del accionamiento (12) de lanceta, un rotor de accionamiento (24) accionado por el resorte de accionamiento (22), giratorio alrededor de un eje (A), y un mecanismo de acoplamiento (25) del lado de salida mediante el cual se convierte el movimiento de giro del rotor de accionamiento (24) en una fase de impulsión del accionamiento (12) de lanceta en un movimiento de punción, en el que la lanceta (3) se mueve con alta velocidad en dirección de punción (13) para producir una herida, en el que el extremo del resorte de accionamiento (22) alejado del rotor de accionamiento (24) se apoya contra un elemento (33) de tensado con movilidad de giro, el elemento (33) de tensado para el tensado del resorte de accionamiento (22), con rotación inhibida del rotor de accionamiento (24), puede girar en la misma dirección de giro (R) en la que el rotor de accionamiento (24) gira durante la fase de impulsión, el elemento (33) de tensado está bloqueado durante la fase de impulsión contra un giro hacia atrás, de manera que el rotor de accionamiento (24), después de liberar la inhibición, lleva a cabo un movimiento de giro que se convierte por medio del mecanismo de acoplamiento del lado de salida en el movimiento de punción de la lanceta, caracterizado por que el eje del rotor de accionamiento (24) discurre perpendicularmente a la dirección de punción (13).
2. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 1, caracterizado por que el eje de giro del elemento de tensado (33) discurre en paralelo, preferentemente de modo coaxial con respecto al eje de giro del rotor de accionamiento (24).
3. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 2, caracterizado por que el elemento de tensado (33) y el rotor de accionamiento (24) son componentes de un módulo de accionamiento (55) giratorios alrededor de un eje común.
4. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 3, caracterizado por que el resorte de accionamiento (22) está configurado como resorte helicoidal dispuesto en el módulo de accionamiento (55).
5. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el elemento de tensado (33) está acoplado mediante una transmisión rotativa/deslizante (34) con un elemento de activación (36) móvil con traslación.
6. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 5, caracterizado por que el eje de rotación (C) del elemento de tensado (33) discurre transversalmente a la dirección de movimiento del elemento de activación (36) móvil con traslación.
7. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 6, caracterizado por que el elemento de activación (36) actúa por medio de una barra dentada (57) sobre un piñón (58) acoplado con el elemento de tensado (33) durante el movimiento de tensado.
8. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el mecanismo de acoplamiento (25) del lado de salida incluye un rebaje (29) que forma una curva de control (27), en el que encaja un gorrón de control (28), de manera que durante el movimiento de giro del rotor de accionamiento que tiene lugar en la fase de impulsión, el gorrón de control (28) se desplaza a lo largo de la curva de control (27) formada por el rebaje (29) y por ello se determina como mínimo una parte del movimiento de punción y de retroceso.
9. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 8, caracterizado por que el rebaje (29) que forma la curva de control (27) está configurado en el rotor de accionamiento (24).
10. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un intervalo de ángulo de giro de rotación del rotor de accionamiento incluye un intervalo de ángulo de giro de preparación (51) y un intervalo de ángulo de giro de punción (52), de manera que el movimiento de rotación del rotor de accionamiento en el intervalo de ángulo de giro de preparación (51) de su trayectoria de rotación es más lento que en el intervalo de ángulo de giro de punción (52).
11. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 10, caracterizado por que en el intervalo de ángulo de giro de preparación se transfiere un par desde el elemento de tensado (33) al rotor de accionamiento (24) por giro del elemento de tensado (33).
12. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones 10 u 11, caracterizado por que el movimiento de giro del rotor de accionamiento (24) está inhibido en la transición entre el intervalo de ángulo de giro de preparación (51) y el intervalo de ángulo de giro de punción (52), de manera tal que el resorte de accionamiento (22)

durante el giro adicional del elemento de tensado (33) es llevado a una situación de tensado requerida para un movimiento de punción rápido.

5 13. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 12, caracterizado por que la inhibición del movimiento de giro del rotor de accionamiento (24) incluye un trinquete (45, 46) acoplado con un gatillo.

10 14. Sistema de extracción de sangre según la reivindicación 12, caracterizado por que la inhibición es autoliberable, de manera tal que el rotor de accionamiento (24) es liberado cuando el resorte de accionamiento (22) ha alcanzado la situación de tensión requerida para el movimiento de punción.

15 15. Sistema de extracción de sangre según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que presenta un soporte (65) de lanceta con brazos elásticos (66) y un elemento de tope (67), cuya forma está adaptada a la forma correspondiente de una lanceta de manera tal que la misma es retenida en el soporte (65) en una posición longitudinal exactamente reproducible.



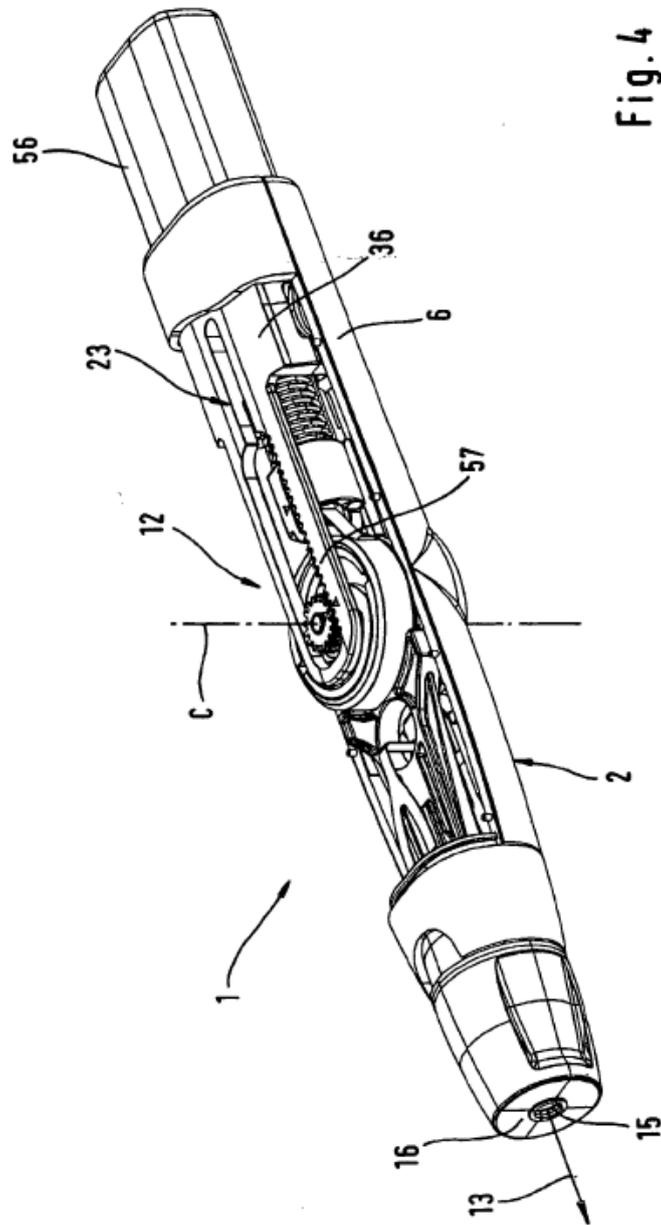


Fig. 4

