

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 490 290**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/151** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2011 E 11717947 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 2563223**

54 Título: **Dispositivo de punción con disparo automático**

30 Prioridad:

**30.04.2010 EP 10004578**

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

**03.09.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KEIL, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 490 290 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**

Dispositivo de punción con disparo automático

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de punción para extraer líquidos corporales con fines diagnósticos, el cual va acoplado a un mecanismo tensor y disparador. El mecanismo de disparo está acoplado mecánicamente con el mecanismo tensor de forma que al accionar el disparador se desencadena automáticamente el proceso de punción mediante el movimiento continuo de tensión y el proceso de punción accionado de este modo es efectuado por una lanceta.

10 Para varias enfermedades es necesario analizar líquidos corporales, sobre todo sangre humana, a fin de determinar un analito contenido en ellos. En muchos casos basta con sacar una mínima cantidad del líquido corporal deseado, en concreto una gota de sangre, haciendo una pequeña incisión en el cuerpo. Uno de estos casos especialmente importante es la diabetes, que requiere analizar periódicamente el contenido de glucosa en la sangre. También se pueden analizar otros parámetros de la sangre, por ejemplos los relativos a la coagulación, los triglicéridos, HbA1c o lactato. Para realizar las incisiones necesarias suelen usarse dispositivos de lancetas que constan de un aparato de punción y lancetas recambiables adaptadas al mismo. En la carcasa del aparato de punción hay un soporte en el cual se puede colocar una lanceta recambiable. Durante el proceso de punción el soporte de lancetas se mueve rápidamente desde un accionamiento de lancetas también integrado en el aparato hacia una dirección de punción, hasta que la punta de la lanceta sobresale de un orificio de salida previsto en el extremo delantero del aparato de punción produciendo una pequeña incisión en la parte del cuerpo contra la cual se aprieta dicho extremo. Después el soporte con la lanceta retrocede en sentido contrario a la dirección del pinchazo.

25 En el transcurso del tiempo se han establecido los pequeños aparatos de extracción conocidos como dispositivos de punción, que son fáciles y seguros de usar por el usuario y permiten realizar un pinchazo en una parte del cuerpo con el menor dolor posible. Para evitar infecciones, sobre todo en el hospital, las lancetas son piezas desechables previstas para un solo uso. Una vez utilizada, tras el proceso de punción, la lanceta se extrae o es expulsada del aparato y se elimina.

30 Además del empleo de aparatos de lancetas para extraer sangre por parte del personal médico también existen dispositivos de punción para uso de profanos en el marco del llamado control doméstico. Esto sirve sobre todo para el control terapéutico de los diabéticos. En el tratamiento de los diabéticos se ha comprobado que los graves daños que acarrea la enfermedad, como por ejemplo pérdida de visión, se pueden reducir decisivamente determinando con frecuencia, hasta cinco veces al día, la concentración de glucosa en la sangre del diabético y ajustando exactamente la inyección de insulina en función de estas mediciones. Para realizar estas mediciones tan frecuentes se usan dispositivos de punción en el marco del control doméstico, a fin de que el propio diabético pueda efectuar un análisis de la sangre. Los requisitos que debe satisfacer a tal fin un dispositivo de lancetas de extracción de sangre, aparte de un fácil manejo para activar el proceso de punción y un pinchazo poco doloroso, son una manipulación sencilla para introducir las nuevas lancetas y un descarte seguro de las lancetas ya utilizadas. Un cambio de lancetas debe ser lo más sencillo posible y además garantizar la máxima seguridad contra lesiones involuntarias del usuario y de terceros. En el sector del control doméstico cabe pensar que una vez introducida una lanceta el mismo usuario la utilice varias veces para pincharse, pero después de tomar la decisión de tirarla debería impedirse su reutilización por descuido. Asimismo se debería garantizar una protección contra las lancetas descartadas, sobre todo de cara a terceros, por ejemplo al tirar las basuras.

45 En consecuencia, por los motivos antes citados, siempre se necesitan dispositivos que permitan al usuario examinar de la manera más agradable, sencilla y sobre todo menos dolorosa posible su nivel de glucosa en sangre o incluso la concentración de otros analitos en otros líquidos corporales, haciendo mediciones con la mayor frecuencia posible en el marco del control doméstico.

50 La patente EP 0 668 049 A1 revela un dispositivo de lancetas que se tensa automáticamente, el cual consta de un botón de disparo cargado con un resorte y un muelle de accionamiento que une el botón con un pistón de apriete. Durante la activación el resorte del botón de disparo está comprimido y al liberarlo el usuario, el resorte devuelve el pistón y el botón a la posición tensada, por efecto de su fuerza de pretensión. El dispositivo de lancetas revelado se tensa automáticamente y por tanto siempre está tensado y listo para el disparo. Por tanto el dispositivo de lancetas se tensa y se activa accionando dos veces por separado el botón de disparo.

60 La patente US 2008/0195132 A1 revela dispositivos de punción especiales provistos respectivamente de un muelle de tensión y un muelle de accionamiento unido a una pieza de soporte que sirve para alojar la lanceta. Según una forma de ejecución los dispositivos de punción disponen de un sistema automático de tensado y disparo, de modo que primero el dispositivo se tensa al accionar el botón tensor y a continuación se dispara automáticamente al soltar el botón de disparo, es decir al relajarse el muelle de tensión. Al expandir el muelle de accionamiento tensado, la pieza soporte, con la lanceta que lleva alojada, es propulsada en la dirección de punción y al destensarlo retrocede nuevamente hacia la carcasa.

65

La patente WO 03/073936 A2 tiene por objeto un dispositivo de punción en la piel de un paciente, que es de un solo uso y posee un elemento de apriete con el cual se puede tensar un muelle de accionamiento y también liberar una unidad de punción para efectuar el movimiento de pinchazo tras la sobrecarga mecánica de elementos internos de retención. Para ello el dispositivo se coloca sobre la parte de la piel que hay que pinchar y se presiona mediante el elemento de apriete. Tras el pinchazo la unidad de punción volante retrocede a una posición dentro del dispositivo mediante un muelle de recuperación.

La patente WO 02/05872 A2 revela un dispositivo de punción de un solo uso, que se puede tensar y disparar mediante un accionamiento único de un disparador efectuado en una sola dirección. En este caso, una lanceta situada en un entorno estéril dentro del dispositivo se mueve en la dirección de punción mediante un muelle tensado y tras el pinchazo retrocede de nuevo a la carcasa. El dispositivo no permite ajustar individualmente la profundidad de punción ni la fuerza o velocidad de accionamiento.

En la patente US 6,986,777 se describe un dispositivo de punción automático que también posee un solo botón de disparo, tanto para tensar como para activar. Además el dispositivo de punción tiene un mecanismo dotado de un perno que se mueve en una guía formada por una parte circundante y un segmento longitudinal. Al accionar el botón de disparo se tensa el dispositivo de punción y el perno se desplaza por la guía de modo que al llegar a su segmento longitudinal se desencadena automáticamente un movimiento de punción. Entonces se acelera un empujador hacia la lanceta, aunque primero no está enganchado con ella, y cuando el empujador impacta en la lanceta se produce un movimiento de punción.

La patente EP 1 384 438 A1 revela un sistema de extracción de sangre con fines diagnósticos constituido por una carcasa, una guía de lancetas y un accionamiento de las mismas mediante un muelle. El accionamiento de lancetas lleva un mecanismo para tensar el muelle, un rotor accionado por el muelle y un mecanismo de acoplamiento a la salida que convierte el movimiento giratorio del rotor de accionamiento en el movimiento de punción. También se menciona la posibilidad de equipar el accionamiento de lancetas con un bloqueo de liberación automática.

Partiendo de este estado técnico la presente invención tenía por objeto ofrecer un dispositivo de punción que se caracterizara por la posibilidad de manejarlo

- con el menor esfuerzo posible,
- del modo más sencillo e intuitivo posible, sobre todo con el menor número posible de pasos,
- produciendo un pinchazo lo menos doloroso posible

y por una buena manejabilidad, sobre todo por unas dimensiones externas lo más pequeñas posible y el menor número posible de piezas adicionales, así como por una producibilidad económica. Además debe contribuir a rebajar el umbral de inhibición del usuario para producir la punción.

La presente invención resuelve este objetivo proporcionando un sistema de extracción de líquidos corporales para fines diagnósticos que comprende

- un aparato de extracción,
- una carcasa con un orificio de salida para la punta de la lanceta,
- un soporte de lancetas movable a lo largo de un trayecto de punción prefijado dentro de la carcasa para alojar las lancetas recambiables,
- un cargador con una serie de lancetas adaptadas al aparato de extracción que constan de un cuerpo y una punta y pueden acoplarse sucesivamente al soporte de lancetas, las cuales llevan una protección estéril de un material elastómero que garantiza la esterilidad de las lancetas no utilizadas hasta la punción y es perforado o desgarrado por la punta de la lanceta protegida,
- una guía de lancetas para dirigir el soporte por el trayecto de punción prefijado tras la activación del movimiento de pinchazo,
- un accionamiento de lancetas con una pieza elástica que al tensarla puede pasar de un estado relajado a un estado tirante y tras el disparo convierte su movimiento de relajación en un movimiento de punción durante el cual la lanceta alojada en el soporte se mueve a lo largo del trayecto de punción prefijado siguiendo la dirección del pinchazo hasta que la punta de la lanceta sobresale, al menos parcialmente, del orificio de salida y luego hace retroceder el soporte a una posición en la cual la punta de la lanceta queda dentro de la carcasa, y
- un mecanismo combinado de tensión y disparo con un actuador accesible en el exterior de la carcasa que tiene un estado inicial y un estado activado y además dispone de un mecanismo de bloqueo acoplado mecánicamente con el actuador y el accionamiento de lancetas de forma que al desplazar el actuador a lo largo del trayecto de disparo primero se tensa dicho accionamiento y luego se activa, liberándose al alcanzar cierto punto a lo largo del trayecto de disparo.

El sistema de la presente invención es adecuado para extraer líquidos corporales como por ejemplo sangre o fluido intersticial, sobre todo para extraer sangre con fines diagnósticos. Como para el examen solo suelen hacer falta muy pequeñas cantidades de líquido corporal, preferentemente sangre, el sistema de la presente invención sirve para sacar pequeñas cantidades del líquido corporal correspondiente, con preferencia de sangre, que suelen variar aproximadamente entre 0,5 y 5 µl, a menudo entre 1 y 3 µl.

5 Para extraer dichas cantidades del líquido corporal elegido, preferentemente sangre, suele practicarse mediante el sistema de la presente invención una incisión en una parte de la piel previamente elegida, por ejemplo en una yema del dedo o en el lóbulo de la oreja. La incisión deseada suele efectuarse mediante un pinchazo lo más rápido y corto posible en la parte de la piel elegida empleando la lanceta incluida en el sistema de la presente invención. Así, de la parte de la piel elegida puede salir la pequeña cantidad deseada del respectivo líquido corporal.

10 El sistema de la presente invención es preferiblemente reutilizable para la extracción de líquidos corporales, con preferencia de sangre, es decir un sistema no previsto para un solo uso. Por consiguiente el sistema de la presente invención, con mayor exactitud el aparato de extracción incluido en dicho sistema, se puede emplear una o varias veces sucesivas, cambiando preferiblemente cada lanceta usada por una no utilizada.

15 El sistema según la presente invención comprende un aparato de extracción y una serie de lancetas adaptadas al aparato de extracción que constan de un cuerpo y una punta. Tal como se ha descrito anteriormente el aparato de extracción sirve para uno o más usos, sobre todo para utilizarlo varias veces. En el marco de una forma de ejecución preferida el sistema de la presente invención se puede usar varias veces, con la opción de reutilizar repetidamente una lanceta ya usada o mejor después de cambiarla por otra nueva. Se considera una lanceta usada aquella con la cual ya se ha practicado una o varias punciones.

20 Las lancetas incluidas en el sistema de la presente invención constan de una punta y un cuerpo que pueden formar una sola pieza o ser piezas separadas. En caso de estar compuestas de distintas piezas, el cuerpo y la punta de la lanceta pueden ser del mismo material o, preferiblemente, de materiales distintos. Como materiales adecuados para la punta de la lanceta cabe citar metales como por ejemplo el acero inoxidable o el acero especial para muelles. Las lancetas para usar en el marco del sistema de la presente invención son preferiblemente aquellas cuya punta es de  
25 acero inoxidable y va unida preferiblemente a un cuerpo de un plástico adecuado, con preferencia de acrilonitrilobutadieno-estireno.

30 Además las lancetas para usar en el marco del sistema de la presente invención llevan preferiblemente una pieza protectora que envuelve la punta de la lanceta empleada para producir la incisión en la piel, con el fin de evitar una contaminación de la punta de la lanceta con impurezas o gérmenes y poder garantizar la esterilidad de una lanceta no utilizada. Estas piezas protectoras, también designadas como protección estéril, son conocidas del especialista y están descritas, por ejemplo, en la patente EP 1 263 320 A1. Normalmente son de un plástico apropiado y pueden retirarse de la punta de la lanceta antes de usar la lanceta o bien durante su empleo, es decir durante la punción.

35 El sistema según la presente invención, en concreto el aparato de extracción incluido en él, posee una carcasa con un orificio de salida para la punta de la lanceta. La carcasa tiene preferentemente una forma alargada con un eje principal (A). Dicho orificio de salida para la punta de la lanceta se encuentra en un extremo de la carcasa alargada. En el marco del sistema de la presente invención este extremo se denomina extremo proximal de la carcasa.

40 El sistema según la presente invención comprende asimismo un soporte para alojar alternativamente las lancetas, el cual puede moverse en la carcasa a lo largo de un trayecto de punción prefijado, normalmente recto. El trayecto de punción prefijado es preferiblemente paralelo al eje principal (A) de la carcasa. El soporte previsto en la presente invención sirve para alojar las lancetas y está configurado ventajosamente de manera que sujete la lanceta durante su desplazamiento a lo largo del trayecto de punción para producir la incisión antes mencionada, es decir que esté  
45 acoplado mecánicamente con la lanceta de forma duradera pero separable. En el marco de la presente invención se entiende como alojamiento alternativo que, al menos durante el proceso de punción, el soporte está unido con la lanceta de manera que el acoplamiento mecánico entre la lanceta, preferentemente su cuerpo, y el soporte no se interrumpe y al terminar el proceso de punción se puede soltar o mantener. De este modo, tras la realización de un proceso de punción se puede optar entre reutilizar la lanceta usada o desecharla y sustituirla, preferiblemente por  
50 otra nueva.

El acoplamiento mecánico entre la lanceta y el soporte puede ser por encaje a presión, enganche o enclavamiento. Un soporte de lancetas idóneo para la presente invención se describe por ejemplo en la patente EP 0 565 970 A1, según la cual el cuerpo de la lanceta puede estar rodeado, por ejemplo, por el soporte, formando una unión positiva.  
55 Un acoplamiento de unión positiva entre el cuerpo de la lanceta y el soporte también es posible cuando el soporte de lancetas está configurado como un empujador que presenta un mecanismo de fijación mediante el cual se establece un acoplamiento de unión positiva desmontable con la zona del soporte de una lanceta, tal como está descrito por ejemplo en la patente WO 02/36010 A1, la cual se toma aquí como referencia. Esta última forma de ejecución del acoplamiento de unión positiva entre un soporte de lancetas configurado como empujador y una lanceta con una  
60 zona de fijación ha resultado ventajosa, ya que en el marco del sistema de la presente invención se usan varias lancetas en forma de un cargador.

El aparato de extracción del sistema de la presente invención también incluye una guía para conducir el soporte de lancetas por el trayecto de punción prefijado, usualmente recto, tras la activación del movimiento de pinchazo. El  
65 trayecto de punción es preferiblemente paralelo al eje principal (A) de la carcasa. La guía de las lancetas permite ventajosamente que el soporte y la lanceta incorporada o unida al mismo puedan acoplarse mecánicamente con el

accionamiento de lancetas, al menos durante todo el proceso de punción. En el marco de la presente invención se entiende como proceso de punción todo el ciclo de movimiento de la lanceta, la cual, partiendo de una posición de reposo en la carcasa, se mueve primero hacia el orificio de salida en el extremo proximal de la carcasa por donde sobresale al menos con una parte de su punta y en el punto de máximo desplazamiento se invierte la dirección del movimiento retrocediendo hasta que la punta de la lanceta vuelve a una posición dentro de la carcasa, de manera preferente hasta alcanzar de nuevo su posición inicial. La lanceta puede estar ventajosamente en contacto duradero con otras guías, por ejemplo con uno o más carriles guía. Dichas guías o carriles pueden encontrarse por ejemplo en el interior de la carcasa del sistema de la presente invención. Preferiblemente también pueden formar parte de un cargador de lancetas como el descrito a continuación con mayor detalle. Por ejemplo pueden encontrarse sobre la superficie interior de la carcasa de un cargador. Como alternativa la propia carcasa del cargador también puede estar configurada de manera que sirva de guía. Así, por ejemplo, las lancetas alojadas en el cargador pueden estar colocadas en compartimentos individuales, preferiblemente en cámaras individuales cuyas paredes pueden servir de guía. Esto permite estabilizar adicionalmente el movimiento de la lanceta durante el pinchazo y además lograr un contacto duradero entre el accionamiento de lancetas y una lanceta unida al soporte, lo cual es deseable, sobre todo para producir una incisión poco dolorosa en la piel.

El sistema de la presente invención también comprende un accionamiento de lancetas con una pieza elástica que al tensarla puede pasar de un estado relajado a un estado tirante y después del disparo convierte su movimiento de relajación en un movimiento de punción durante el cual la lanceta alojada en el soporte se mueve a lo largo del trayecto de punción prefijado siguiendo la dirección del pinchazo hasta que la punta de la lanceta sobresale, al menos parcialmente, del orificio de salida y luego hace retroceder el soporte a una posición en la cual la punta de la lanceta queda dentro de la carcasa.

Como piezas elásticas de accionamiento adecuadas para la presente invención cabe citar en particular los muelles hechos de todos los materiales elásticos que el especialista considera idóneos, en concreto plásticos y sobre todo metales como el acero de muelles 1.4310, y que pueden usarse en distintas formas, por ejemplo muelles de espiral o de lámina, preferiblemente de espiral. Las piezas elásticas de accionamiento se pueden tensar de distinto modo, como por ejemplo estirando muelles helicoidales a lo largo de su eje de rotación o, preferiblemente, torciendo dichos muelles helicoidales alrededor de su eje de rotación. Como alternativa también se pueden tensar muelles de lámina desviándolos de su posición de reposo.

Al liberar la tensión de la pieza elástica de accionamiento su movimiento de relajación se convierte en un movimiento de punción del soporte y por tanto de la lanceta alojada en él. Tal como se ha explicado anteriormente, durante este movimiento de punción la lanceta contenida en el soporte se mueve en la dirección del pinchazo, a lo largo de un trayecto de punción prefijado, hasta que la punta de la lanceta sobresale, al menos parcialmente, del orificio de salida y luego el soporte retrocede a una posición en la cual la punta de la lanceta queda dentro de la carcasa, con preferencia hasta que el soporte o la lanceta vuelve a la posición inicial de reposo. Ha resultado ventajoso que el soporte y una lanceta unida al mismo estén mecánicamente acoplados de manera permanente al accionamiento de lancetas, sobre todo durante todo el movimiento de punción y recuperación, y que dicho accionamiento pueda ejecutar continuamente el movimiento tanto de punción como de recuperación del soporte o la lanceta. Este tipo de accionamientos forzados son conocidos del especialista, por ejemplo en forma de mecanismos de cigüeñal o de palanca y de mandos por colisa o levas.

Para usar en el marco de la presente invención ha resultado especialmente ventajoso un accionamiento que lleva una transmisión mediante la cual un momento de giro iniciado en su entrada se convierte en un desplazamiento longitudinal que sigue el trayecto de punción prefijado y a su salida se propaga al soporte de lancetas. Este tipo de accionamientos son conocidos por ejemplo a través de las patentes EP 0 565 970 A1 y EP 1 384 438 A1, las cuales se toman aquí como referencia a este respecto. Tanto en el marco de la presente invención como en los citados documentos el término "transmisión" se entiende en sentido general, es decir como mecanismo cinemático que sirve para acoplar y convertir movimientos y que en el presente caso transforma el movimiento de relajación de la pieza elástica del accionamiento, en concreto del muelle de accionamiento elástico, en el movimiento del soporte de las lancetas o de la lancetas intercambiables alojadas en él.

En el marco de una forma de ejecución preferida del sistema de la presente invención el accionamiento de lancetas posee una transmisión de corredera giratoria con un rotor de accionamiento rotativo mediante la cual un momento de giro iniciado en su entrada se transforma en un desplazamiento longitudinal que sigue el trayecto de punción prefijado. El rotor de accionamiento de la transmisión de corredera giratoria está acoplado con la pieza elástica del accionamiento y el desplazamiento longitudinal a la salida de dicha transmisión se transfiere al soporte de lancetas. Ahí cabe la posibilidad de que el rotor de accionamiento pueda girar tanto alrededor de un eje de rotación paralelo al trayecto de punción prefijado como alrededor de un eje de rotación perpendicular al mismo. Se prefiere, por ejemplo, que el rotor de accionamiento gire alrededor de un eje de rotación paralelo al trayecto de punción, es decir alrededor de un eje de rotación paralelo al eje principal (A) de la carcasa.

La transmisión del movimiento giratorio del rotor de accionamiento a un movimiento de traslación paralelo a su eje de rotación tiene lugar mediante una guía excéntrica, de modo que al menos una parte del movimiento de punción y preferiblemente también del movimiento de recuperación, con especial preferencia de todo el movimiento de punción

y recuperación, es determinado por un movimiento relativo del pivote de control en una escotadura que conforma la leva radial y que recorre el pivote. La transmisión de corredera giratoria tiene preferiblemente una escotadura que puede girar con el rotor de accionamiento, en la cual encaja un pivote de control adaptado de modo que al menos una parte del movimiento de punción y recuperación es determinado por un movimiento relativo entre el pivote de control y la escotadura que conforma la leva radial, al recorrerla el pivote. En el marco de una forma de ejecución especialmente preferida del sistema de la presente invención la escotadura que conforma la leva radial y que gira junto con el rotor de accionamiento está configurada de modo que al accionar el elemento de mando es recorrida en su totalidad o al menos en parte, preferiblemente en su totalidad, por el pivote en un movimiento continuo, es decir ininterrumpido. En el marco de otra forma de ejecución preferida el rotor de accionamiento está diseñado como un manguito cilíndrico dentro del cual hay una pieza en forma de émbolo que durante el desplazamiento longitudinal en la dirección del pinchazo se desliza con su pared exterior a través del manguito.

En el marco de una forma de ejecución ventajosa el sistema de la presente invención posee un accionamiento de lancetas con dos rotores, el primero de los cuales se denomina rotor de tensión y el segundo rotor de accionamiento. Dichos rotores también están preferiblemente acoplados entre sí mediante un muelle de accionamiento, tal como se ha descrito anteriormente, y también presentan con preferencia el mismo eje de rotación paralelo al eje principal (A) del sistema de la presente invención. En esta forma de ejecución el rotor de tensión y el rotor de accionamiento tienen la misma dirección de rotación y giran uno tras otro 360°C. Por esta razón este accionamiento también se denomina "accionamiento de 360°C". En la patente EP 1 034 740 A1, por ejemplo, puede hallarse una descripción detallada de este accionamiento.

El sistema de la presente invención comprende además un dispositivo combinado de tensión y disparo provisto de un actuador accesible en la parte externa de la carcasa que tiene una posición inicial y una posición activada. El dispositivo combinado de tensión y disparo dispone de un mecanismo de bloqueo acoplado mecánicamente con el actuador y el accionamiento de lancetas, de modo que al desplazar el actuador a lo largo del trayecto de activación, preferiblemente hacia el extremo proximal del sistema de la presente invención, primero se tensa el accionamiento de las lancetas y luego se activa, liberándose al alcanzar cierto punto a lo largo del trayecto de disparo.

Según la presente invención el dispositivo combinado de tensión y disparo sirve tanto para tensar como para liberar el accionamiento de lancetas, tal como se ha descrito anteriormente. Lleva un actuador accesible en la parte externa de la carcasa que al accionarlo, es decir al desplazarlo, puede pasar de una posición inicial a una posición activada. En el marco de una forma de ejecución preferida el actuador está dispuesto de tal manera que al desplazarlo se introduce, al menos parcialmente, en la carcasa. También se prefiere que mediante su desplazamiento el actuador se introduzca, al menos parcialmente, en el extremo de la carcasa opuesto al orificio de punción, designado en lo sucesivo como "extremo distal". Además el actuador está montado preferiblemente para desplazarse a lo largo de un trayecto de punción preferentemente longitudinal. Nuevamente de manera preferible, este trayecto de activación preferentemente lineal corre paralelo al movimiento de punción de la lanceta, es decir preferiblemente paralelo al eje principal (A) de la carcasa. En el marco de una forma de ejecución preferida de la presente invención el actuador es un botón de mando que sobresale del extremo posterior de la carcasa, opuesto al orificio por donde sale la punta de la lanceta, es decir del extremo distal.

El actuador, en concreto el botón de mando arriba descrito, tiene según la presente invención una posición inicial y una posición activada, y puede pasar por desplazamiento de una posición a otra. En el marco de una forma de ejecución especialmente preferida el botón de mando se puede introducir o apretar en la carcasa en la dirección del extremo proximal de la misma.

Según la presente invención se prefiere que el dispositivo combinado de tensión y disparo vaya acoplado con el accionamiento de lancetas de modo que la pieza elástica del accionamiento, mediante el desplazamiento continuo del actuador en una dirección, primero pase de estar relajada a estar tensada y a continuación se dispare, sobre todo de forma automática. En el marco de la presente invención el término "continuo" designa un movimiento sin interrupciones, o sea sin paros intermedios, del elemento movido o desplazado, aunque puede variar su velocidad. En el marco de la presente invención el término "en una dirección" se refiere a un movimiento del actuador a lo largo del trayecto de activación, sin variar su dirección, de tal modo que dicho trayecto sea preferiblemente lineal y con especial preferencia paralelo a la dirección del pinchazo o al eje principal (A) de la carcasa.

En el marco de una forma de ejecución especialmente preferida de la presente invención el aparato de extracción tiene un botón de mando que sobresale del extremo distal de la carcasa y al apretarlo hacia el extremo proximal de la misma se puede desplazar de manera total o al menos parcial en la carcasa.

Según la presente invención, al accionar el actuador del modo descrito, en concreto al apretarlo en el extremo distal de la carcasa hacia el extremo proximal de la misma, la pieza elástica del accionamiento de lancetas puede pasar primero de estar relajada a estar tensada y a continuación, preferiblemente de forma inmediata, dispararse de modo automático. Según la presente invención el proceso de punción se dispara cuando el actuador, en el curso de su desplazamiento desde la posición inicial hacia la posición activada, alcanza un punto predeterminado mediante la configuración del mecanismo de bloqueo. Así se consigue que el disparo del proceso de punción sea independiente de la fuerza aplicada para tensar el muelle.

El término “automático” significa que para liberar la pieza de accionamiento, es decir, para activar el movimiento de punción de la lanceta o del soporte, no hace falta ninguna operación más que el desplazamiento o apriete continuo ya descrito del actuador en una dirección.

5 En función de la configuración concreta del dispositivo combinado de tensión y disparo se puede elegir libremente qué parte del desplazamiento del actuador a lo largo del trayecto de activación se usa en primer lugar para tensar el accionamiento de lancetas y qué punto debe alcanzarse en dicho trayecto para liberar el accionamiento de lancetas. Así, por ejemplo, cabe pensar que el actuador recorra primero casi todo el trayecto de activación y que luego no se dispare hasta llegar al máximo desplazamiento posible o preferiblemente poco antes de alcanzarlo. Como alternativa también es posible, por ejemplo, que el accionamiento de lancetas ya se libere al alcanzar la mitad del recorrido máximo de activación del actuador, lo cual supondría sin embargo un desplazamiento más corto del actuador y por tanto la necesidad de ejercer mayor fuerza para tensar dicho accionamiento. En este caso es ventajoso que durante la activación del actuador no se pueda determinar cuándo, es decir en qué momento del desplazamiento o apriete del actuador tiene lugar el disparo del proceso de punción. No obstante, si se desea, el sistema de la presente invención puede incluir medios adecuados para indicar el disparo inminente del proceso de punción. Estos medios adecuados pueden consistir, por ejemplo, en marcas visibles o palpables sobre la carcasa del sistema de extracción o sobre la superficie del elemento de mando. Dichos medios indicadores del disparo inminente del proceso de punción serían con especial preferencia parte del elemento de mando, sobre todo marcas visibles o palpables sobre la superficie del elemento de mando, por ejemplo una parte del mismo coloreada o distinguible del resto por la textura superficial, preferiblemente en el extremo distal del actuador.

25 El dispositivo combinado de tensión y disparo lleva según la presente invención un mecanismo de bloqueo. En principio son posibles varias configuraciones técnicas del mecanismo de bloqueo de la presente invención, en las cuales el acoplamiento mecánico entre el actuador y el accionamiento de lancetas está diseñado para que, al mover el actuador a lo largo del trayecto de activación, el accionamiento de lancetas primero se tense y luego se libere al alcanzarse un punto determinado a lo largo de dicho trayecto, tal como se ha descrito anteriormente.

30 Por ejemplo, articulando un elemento de retención unido sólidamente al actuador con el accionamiento de lancetas se puede conseguir que éste engrane, al menos por secciones, en el rotor de accionamiento de la transmisión de corredera giratoria durante un desplazamiento del elemento de activación a lo largo de su trayecto restringiendo, al menos en parte, su capacidad de giro o, preferiblemente, impidiendo su rotación.

35 En el marco de una forma de ejecución especialmente preferida el sistema de la presente invención, en concreto el dispositivo de extracción, comprende un mecanismo de bloqueo diseñado como un control de contorno, incluyendo como miembros una pista y una leva que durante al menos una parte del desplazamiento del elemento de activación a lo largo de su trayecto efectúa un movimiento relativo respecto a la pista, recorriéndola al menos en parte, pero preferiblemente en su totalidad, lo cual permite regular al menos una parte del movimiento del accionamiento de lancetas.

40 En el marco de una forma de ejecución preferida la leva de control forma parte del elemento de activación o está sólidamente unida al mismo. También preferiblemente, la leva de control forma parte del accionamiento de lancetas o está sólidamente unido con un componente del mismo. En el marco de una forma de ejecución especialmente preferida de la presente invención la leva del control de contorno forma parte total o al menos parcial, sobre todo total, del rotor de accionamiento o está incorporada sobre el rotor de un accionamiento de lancetas como el descrito anteriormente. En tal caso se ha resultado ventajoso que la pista de control esté incorporada sobre la parte externa del rotor de accionamiento, aunque en principio también puede estar unida con éste de otra manera, por ejemplo sobre la superficie interna de un rotor de accionamiento opcionalmente hueco o en forma de mango.

50 La leva de control efectúa preferiblemente un movimiento relativo respecto a la pista durante todo el desplazamiento del elemento de activación, desde la posición inicial hasta la posición activada. En tal caso la leva recorre la pista al menos parcialmente, con preferencia en su totalidad. La pista de control puede estar configurada, por ejemplo, como una escotadura en la superficie de la parte correspondiente del accionamiento de lancetas. No obstante la pista de control también se puede diseñar de manera preferente en forma de un carril o incluso de dos carriles básicamente paralelos entre sí que sobresalgan de la superficie del elemento correspondiente, con preferencia de la superficie del rotor de accionamiento. Entonces la leva de control se puede deslizar a lo largo de este carril o de una pista formada por dos carriles. En el marco de una forma de ejecución preferida la pista de control comprende al menos una parte lineal que es preferiblemente paralela al eje de rotación del accionamiento de lancetas o paralela al eje de rotación del rotor de accionamiento, siempre que forme parte de éste.

60 Según otra forma de ejecución preferida la pista de control comprende una primera sección lineal y una segunda sección, preferiblemente lineal, siendo la primera esencialmente paralela al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria preferida en la presente invención, es decir, preferiblemente paralela al eje de rotación del rotor de accionamiento, y la segunda esencialmente perpendicular al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria, es decir, preferiblemente perpendicular al eje de rotación del rotor de accionamiento. En el marco de la presente exposición los mencionados términos “esencialmente paralela” y “esencialmente perpendicular” permiten

ligeras desviaciones de hasta 10°, preferiblemente de hasta 5°, sobre todo de hasta 2° (respectivamente en ambas direcciones) de la dirección idealmente paralela o perpendicular.

5 La primera sección de la pista de control es esencial y preferiblemente paralela al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria o al eje de rotación del rotor de accionamiento, siempre que forme parte de éste, es decir, preferiblemente paralela al eje principal (A) de la carcasa. La segunda sección de la pista de control es esencial y preferiblemente perpendicular al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria o al eje de rotación del rotor de accionamiento, siempre que forme parte de éste. Ambas secciones, es decir la sección esencialmente paralela y la sección esencialmente perpendicular al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria o al eje de rotación del rotor de accionamiento, están con preferencia conectadas inmediatamente entre sí y por tanto la leva puede recorrerlas sin interrupción cuando el actuador se desplaza desde una posición inicial hacia una posición activada siguiendo una misma dirección. En esta forma de ejecución la pista de control tiene esencialmente un recorrido en ángulo recto. Con especial preferencia la leva recorre en primer lugar la sección de la pista esencialmente paralela al eje del aparato, preferiblemente paralela al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria o del rotor de accionamiento. De este modo se puede garantizar que la tensión de la pieza de accionamiento producida durante el desplazamiento del actuador se convierta inmediatamente en un disparo del accionamiento de lancetas así tensado y por tanto libere el movimiento de punción del soporte de las lancetas o de la lanceta alojada en él sin más pasos de manipulación, simplemente al alcanzar el final de la primera sección de la pista esencialmente paralela al eje de rotación del rotor de accionamiento o el inicio de la segunda sección de la pista esencialmente perpendicular al mismo. En el marco de esta forma de ejecución ello se garantiza de manera que el accionamiento de lancetas - en concreto el rotor de accionamiento, siempre que la pista de control vaya incorporada al mismo - primero no pueda girar durante la tensión, puesto que la leva encaja en la sección de la pista que corre esencialmente paralela al eje de rotación. Después, al llegar al final de la sección esencialmente paralela o a la segunda sección esencialmente perpendicular al eje de rotación se libera el giro del rotor de accionamiento. Según la presente invención, el disparo del movimiento de punción previsto al alcanzarse un determinado punto a lo largo del trayecto de desplazamiento del actuador viene fijado en esta forma de ejecución por el final de la primera sección del rotor de accionamiento paralela al eje de rotación del mismo o por el punto en que la primera sección de la pista de control se convierte en la segunda sección de la pista de control perpendicular al eje de rotación del rotor de accionamiento. En este caso el término "perpendicular al eje de rotación" o "perpendicular al eje de rotación A" también se refiere naturalmente a una pista circular alrededor del accionamiento de lancetas o a una sección circular de la pista de control alrededor del mismo.

En otra forma de ejecución ventajosa, además de la primera y la segunda arriba citadas, la pista de control puede comprender otras secciones que no sean esencialmente paralelas o perpendiculares al eje de rotación del rotor de accionamiento. Así, por ejemplo, se pueden prever ventajosamente secciones de pista que no sean paralelas ni perpendiculares al eje de rotación del rotor de accionamiento, sino que formen con él un ángulo de hasta 60°, con preferencia de hasta 40° y sobre todo de hasta 20°. Estas secciones de la pista de control pueden encontrarse por ejemplo entre la primera y la segunda sección arriba citadas, y con ellas se puede señalar la inminente liberación del rotor de accionamiento, es decir de la inminente punción, al activar el actuador.

Como se ha expuesto anteriormente en el marco de una forma de ejecución preferida, el elemento de activación se puede dirigir a lo largo de su trayecto sin variar la dirección del movimiento, siendo dicho trayecto preferiblemente lineal y con especial preferencia paralelo a la dirección del pinchazo o al eje principal (A) de la carcasa, y sobre todo hacia el extremo proximal de la misma. Una vez finalizado el movimiento de punción del soporte de lancetas o de la lanceta unida al mismo de forma desmontable, el elemento de activación es desplazado normalmente hacia atrás, a su posición inicial, preferiblemente hacia el extremo distal del aparato de extracción, debido por ejemplo a la acción de un muelle de recuperación adecuado, como es sabido del especialista. Entonces el accionamiento de lancetas o, si está previsto, el rotor de accionamiento vuelve a su posición inicial para que pueda efectuarse el siguiente proceso de punción.

En el marco de otra forma de ejecución preferida el sistema de la presente invención comprende un accionamiento de lancetas con transmisión de corredera giratoria que posee una pieza giratoria a la entrada, mediante la cual un momento de giro iniciado a la entrada de dicha transmisión se convierte en un desplazamiento longitudinal en la dirección del trayecto de punción prefijado. El accionamiento de lancetas está unido mecánicamente al actuador de tal manera que, a la entrada de la transmisión de corredera giratoria, el desplazamiento del actuador a lo largo del trayecto de activación se convierte en un movimiento de rotación de la pieza giratoria de la transmisión para tensar dicha pieza contra la fuerza de la pieza elástica del accionamiento. En este caso el eje de rotación de la pieza giratoria de la transmisión puede ser perpendicular o paralelo a la dirección del pinchazo o al eje principal (A) de la carcasa. Se prefiere que la pieza giratoria de la transmisión de corredera sea paralela a la dirección del pinchazo o al eje principal (A) de la carcasa. Esto, por ejemplo, puede realizarse de manera que la entrada de la transmisión de corredera giratoria esté formada por una espiral prevista en la pieza giratoria de la transmisión y por una leva tensora unida con el actuador, que pueda moverse a lo largo del trayecto de activación y deslizarse sobre una superficie antifricción de la espiral mediante una superficie de contacto. Este tipo de mecanismo es conocido por ejemplo a través de la patente EP 1 034 740 A1, la cual se toma aquí como referencia a este respecto. En el marco de una forma de ejecución preferida la leva tensora va unida sólidamente al actuador previsto en la presente invención.

5 Como ya se ha descrito, el sistema de la presente invención comprende un aparato de extracción y una serie de lancetas adaptadas al mismo. En el marco de la presente invención una serie se refiere en general a una cantidad aproximada de 2 hasta 50, preferiblemente 3 hasta 25, con especial preferencia 4 hasta 10, con mayor preferencia 5 hasta 8, con aún mayor preferencia 6 o 7 y sobre todo 6 lancetas. Según la presente invención las lancetas se alojan de manera intercambiable en el soporte, de manera que tras uno o, si se desea, varios usos se pueden sacar de su soporte y sustituirse por otra lanceta preferiblemente no utilizada. Y no por último, pensando en un mejor manejo ha resultado ventajoso disponer de varias lancetas en un cargador y prever este cargador en el marco del sistema de la presente invención.

10 El sistema de la presente invención comprende por tanto un cargador con una serie de lancetas que se pueden acoplar sucesivamente al soporte. Estos cargadores, llamados a menudo "unidades de punción" son conocidos del especialista y se revelan por ejemplo en la patente WO 02/36010 A1, que a tal respecto se toma aquí expresamente como referencia. Los cargadores o unidades de punción utilizables preferentemente según la presente invención contienen varias lancetas que suelen encontrarse en cámaras individuales separadas envueltas por la carcasa del cargador. Las lancetas están en posición de reposo, es decir dentro de la carcasa del cargador antes del movimiento de punción y también preferiblemente después de él. Así se pueden evitar heridas involuntarias, sobre todo con una lanceta usada.

20 El cargador está configurado ventajosamente de modo que pueda introducirse en el aparato de extracción previsto y también ventajosamente de modo que se pueda acoplar al accionamiento de las lancetas. Para ello el cargador utilizable según la presente invención puede tener la forma de un casquete que se encaja sobre el accionamiento de las lancetas. Los cargadores preferidos para usar en la presente invención tienen en general varias cámaras en cada una de las cuales hay una lanceta posicionada sucesivamente respecto al accionamiento de las lancetas o al soporte de las mismas, de manera que se pueda acoplar al soporte configurado como empujador. A tal fin dichas cámaras pueden estar situadas, por ejemplo, sucesivamente una junto a otra. No obstante en el marco del sistema de la presente invención se usa un cargador de giro simétrico. Estos cargadores, también llamados cargadores de tambor, tienen cámaras dispuestas paralelamente a su eje de rotación y se incorporan ventajosamente al sistema de la presente invención de modo que su eje de rotación sea paralelo, sobre todo coaxial respecto al eje principal (A) de la carcasa del sistema. Al igual que el tambor de un revólver este tipo de cargador se puede acoplar repetidamente de manera automática o manual a la unidad de accionamiento.

35 En el marco de una forma de ejecución preferida de la presente invención el cargador comprende al menos una parte de la guía de las lancetas, con especial preferencia toda la guía de las lancetas, tal como se revela por ejemplo en la patente WO 02/36010 A1 arriba citada, que a este respecto se incorpora aquí como referencia.

40 Desde el punto de vista constructivo el principio antes descrito del alojamiento de las lancetas en cargadores suele alargar netamente el trayecto que debe recorrer la lanceta acoplada al accionamiento durante el proceso de punción, si se compara con una lanceta no alojada en un cargador. Esto suele llevar a sistemas de extracción más grandes, es decir de dimensiones desfavorables, en comparación con los sistemas sin lancetas alojadas en un cargador.

45 En el marco de otra forma de ejecución preferida las lancetas previstas según o para la presente invención van provistas cada una de una protección que garantiza la esterilidad de las lancetas aún no utilizadas, al menos de sus respectivas puntas, hasta la punción. Son piezas adecuadas de protección estéril, por ejemplo, aquellas que deben quitarse de la lanceta antes del uso. En el marco de la presente invención se prefieren especialmente las piezas de protección estéril formadas en general por un material elastómero que es perforado o desgarrado por la lanceta al efectuar el pinchazo, preferiblemente perforado, como las conocidas a través de la patente EP 1263 320. En tales sistemas se necesitan generalmente mayores fuerzas de accionamiento, porque requieren un aporte adicional de fuerza para desgarrar o perforar la protección estéril usualmente elásticas.

50 Gracias especialmente al mecanismo de bloqueo previsto en la presente invención los sistemas para extraer líquidos corporales según la misma permiten una construcción mucho más compacta, incluso con el empleo de lancetas almacenadas en cargadores y, sobre todo, provistas además de una protección estéril individual.

55 Otra ventaja de los sistemas de extracción de líquidos corporales según la presente invención es que para su uso, a diferencia de aparatos comparables del estado técnico, no hay que tensar primero el accionamiento de las lancetas o el elemento de accionamiento y dejarlo en este estado durante cierto periodo de tiempo hasta que deba liberarse en un paso de manipulación separado. Este tipo de enclavamiento o bloqueo del accionamiento de lancetas cuando está tensado suele requerir un aporte de fuerza adicional que debe aplicar el usuario, tanto para enclavar el bloqueo con seguridad como para liberarlo, es decir para disparar el proceso de punción. En el accionamiento preferido de 60 360° este aporte adicional de fuerza es generado, por ejemplo, mediante un ángulo de giro obligatorio. Gracias al acoplamiento del proceso de tensión y disparo según la presente invención se logra una mayor facilidad de manejo, porque el usuario no tiene que ejercer ningún esfuerzo adicional. Por tanto la presente invención también permite el uso de elementos menos potentes para alcanzar las mismas fuerzas y velocidades de accionamiento. En concreto, al usar muelles helicoidales como elementos de accionamiento se pueden emplear los que tienen menor constante de fuerza. Esto trae claras ventajas por lo que se refiere al menor esfuerzo que debe realizar el usuario, a una menor carga mecánica global del sistema y por tanto a costes de fabricación reducidos.

Además se ha demostrado que al emplear concretamente muelles helicoidales con menor constante de fuerza se pueden reducir los ruidos parásitos no deseados. Estos ruidos parásitos suelen producirse al relajar los muelles helicoidales tensados y son debidos a los choques mutuos entre las espiras del muelle durante el movimiento de distensión, sobre todo en el caso de los muelles helicoidales, que se tensan o relajan por torsión axial alrededor de su eje longitudinal.

Asimismo, la falta de otro enclavamiento del accionamiento de lancetas tensado según la configuración mecánica elegida suele tener como resultado una disminución de ruido claramente perceptible durante el manejo del sistema de lancetas de la presente invención. Se ha visto que la reducción del ruido de manipulación del sistema de lancetas de la presente invención, tal como se ha descrito, hace que su uso sea mucho más cómodo, sobre todo pensando en una utilización discreta, y por tanto de mayor aceptación por parte del usuario.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un aparato de extracción (1) como el anteriormente descrito, que sirve para facilitar líquidos corporales al sistema de la presente invención con fines diagnósticos. Un aparato de extracción de tal tipo está constituido preferentemente por

- una carcasa (10) con un orificio de salida para la punta de una lanceta adaptada al aparato de extracción,
- un soporte (20) de lancetas desplazable a lo largo de un trayecto de punción prefijado dentro de la carcasa, para alojar las lancetas recambiables (91),
- una guía de lancetas (92) para conducir el soporte (20) de las lancetas por el trayecto de punción prefijado tras el disparo del movimiento de punción,
- un accionamiento de lancetas (30) con una pieza elástica (31) que al tensarla puede pasar de un estado de relajación a un estado de tensión, y que tras el disparo convierte el movimiento de distensión de la pieza elástica (31) tensada en un movimiento de punción, mediante el cual la lanceta (91) alojada en el soporte (20) se mueve a lo largo del trayecto de punción prefijado siguiendo la dirección del pinchazo, hasta que la punta de la lanceta sobresale, al menos parcialmente, del orificio de salida y mediante el cual el soporte (20) de lancetas retrocede a una posición donde la punta de la lanceta (91) queda dentro de la carcasa (10), y
- un mecanismo combinado de tensión y disparo con un actuador (40) accesible en el exterior de la carcasa que tiene un estado inicial y un estado activado y además dispone de un mecanismo de bloqueo (70) acoplado mecánicamente con el actuador (40) y el accionamiento de lancetas (30) de forma que al desplazar el actuador (40) a lo largo del trayecto de disparo primero se tensa dicho accionamiento (30) y luego se activa, liberándose al alcanzar cierto punto a lo largo del trayecto de disparo.

La presente invención se describe a continuación con mayor detalle mediante ejemplos de ejecución representados en las figuras. Las particularidades representadas en cada figura se pueden combinar libremente entre sí creando formas de ejecución preferidas conforme a la presente invención. En las figuras se representa:

- Fig. 1a un corte transversal de un sistema de la presente invención con un cargador de lancetas montado;
- Fig. 1b una ampliación de la sección del cargador de lancetas del corte de la fig. 1a;
- Fig. 2 un corte transversal en perspectiva del corte representado en la fig. 1a;
- Fig. 3 una representación en perspectiva de un aparato de extracción del sistema según la presente invención sin carcasa;
- Fig. 3a una representación aparte del mecanismo de bloqueo;
- Fig. 4 una vista lateral del sistema de extracción de la fig. 3 antes de desplazar el actuador, es decir en el estado inicial;
- Fig. 5 una vista lateral del aparato de extracción de la fig. 3 con el actuador activado;
- Fig. 6 una vista lateral del aparato de extracción de la fig. 3 con el rotor de accionamiento ya girado y el soporte de lancetas desplazado en la dirección del pinchazo;
- Fig. 7 una vista lateral del lado posterior del aparato de extracción representado en la fig. 6;
- Fig. 8 una vista detallada de la pieza de salida de la transmisión con el soporte de lancetas del aparato de extracción representado en las figs. 3 a 7;
- Fig. 9 una representación simplificada de la vista detallada de la pieza de salida de la transmisión con el soporte de lancetas del aparato de extracción representado en las figs. 3 a 7, sin el rotor de accionamiento;
- Fig. 10 una representación en perspectiva del soporte de lancetas representado en las figs. 8 y 9;
- Fig. 11 una representación en perspectiva del aparato de extracción representado en la fig. 1a, con el cargador de lancetas montado y sin carcasa.

Lista de los números de referencia:

- 1 Aparato de extracción
- 2 Extremo proximal del sistema de extracción
- 3 Extremo distal del sistema de extracción
- 10 Carcasa
- 11 Extremo proximal de la carcasa

- 12 Extremo distal de la carcasa
- 20 Soporte de lancetas / empujador
- 21 Geometría de acoplamiento (mecanismo de fijación) del soporte de lancetas
- 30 Accionamiento de las lancetas
- 5 31 Pieza elástica de accionamiento
- 40 Actuador
- 50 Rotor de accionamiento
- 60 Guía excéntrica
- 61 Curva de punción / perfil de punción
- 10 62 Pivote de control
- 63 Manguito propulsor
- 70 Mecanismo de bloqueo
- 71 Leva de mando
- 72 Primera sección de la pista de control
- 15 73 Segunda sección de la pista de control
- 80 Perno tensor helicoidal
- 81 Leva tensora
- 82 Casquillo tensor
- 90 Cargador de lancetas
- 20 91 Lanceta
- 92 Guía de lancetas
- 93 Zona del soporte de la lanceta
- 94 Protección estéril

25 En las figuras 1 y 2 se representan cortes transversales a lo largo del eje principal de rotación o del aparato (A) de un sistema de la presente invención, que en la forma ilustrada consta de un aparato de extracción (1) y un cargador de lancetas (90). Las figuras 3 a 11 muestran detalles del aparato de extracción, algunos en vistas laterales y otros en perspectiva. El cargador de lancetas (90) forma el extremo proximal (2) del sistema y está encajado en el extremo proximal (11) de la carcasa (10). El actuador (40) forma el extremo distal (3) del sistema y sobresale del extremo distal de la carcasa (10). El sistema posee un accionamiento de lancetas (30) en forma de transmisión de corredera giratoria unida mediante un rotor de accionamiento (50) a un resorte tensor diseñado como muelle de torsión que actúa como pieza elástica de dicho accionamiento. El accionamiento de lancetas va unido a la salida con un soporte de lancetas (20) diseñado como empujador, que en su extremo proximal presenta un mecanismo de fijación (21) desacoplable para retener una lanceta (91) mediante una unión positiva con su zona de soporte y que va unido a la pieza de transmisión de la entrada (50) a través de un manguito de propulsión (63, véanse las figuras 4 a 10). El cargador (90) previsto en esta forma de ejecución incluye una guía de lancetas (92) por la cual puede desplazarse el soporte de las mismas o la lanceta (91) unida al soporte de forma desacoplable, siguiendo un trayecto de punción prefijado paralelo al eje de rotación (A) del sistema. Las lancetas alojadas en el cargador llevan respectivamente una protección estéril (94) que envuelve herméticamente, al menos, la punta de la lanceta. Los detalles están ilustrados en la ampliación del corte representada en la fig. 1b. En esta forma de ejecución la guía de las lancetas (92) está diseñada como parte integrante de un cargador de lancetas (90). En aquellos casos en que no se ha previsto ningún cargador de lancetas de este tipo, es decir, en el caso de sistemas según la presente invención con lancetas sueltas, dicha guía también puede incorporarse naturalmente de otro modo, por ejemplo como parte integrante de la carcasa, es decir, por ejemplo sobre la cara interior de la carcasa.

45 El rotor de accionamiento (50) de la transmisión de corredera giratoria (a la salida) está montado en una posición axial fija respecto al eje (A) del aparato y va unido mediante el muelle de accionamiento (31) con una pieza de la entrada de la transmisión diseñada como un perno tensor helicoidal (80). El perno tensor (80) tiene una espiral con una superficie de contacto sobre la cual puede deslizarse una leva tensora (81) unida al actuador. La leva tensora (81) también puede estar unida con el actuador (40) mediante un casquillo tensor (82) como el representado en la figura 2.

55 Antes de efectuar el movimiento de punción tiene que haber una lanceta (91) acoplada al accionamiento (30). En el marco del ejemplo de ejecución representado esto tiene lugar mediante un soporte de lancetas (20) en forma de empujador. En el extremo del empujador (20) dirigido hacia la lanceta (91) hay un mecanismo de fijación grueso (geometría de acoplamiento) (21) que se introduce en el correspondiente mecanismo de fijación de la zona soporte (93) del cuerpo de la lanceta (91) para acoplarse a ella. El mecanismo de fijación del cuerpo de la lanceta (91) está diseñado para acoplarse geoméricamente al mecanismo de fijación del empujador (20) cuando éste (20), siguiendo la dirección del pinchazo, llega a contactar por su extremo anterior con el cuerpo de la lanceta (91) y la desplaza en la dirección de la punción. De este modo la lanceta (91) se acopla al accionamiento de lancetas (30) formando una unión positiva. En la solicitud de patente internacional WO 02/36010 A1, cuyo contenido se toma por referencia como objeto de la presente solicitud, se describen más detalles y formas de ejecución alternativas de un mecanismo de acoplamiento adecuado.

En la forma de ejecución preferida que aquí se representa la lanceta (91) va “guiada directamente”, es decir, se encuentra inmediatamente en una parte de la carcasa (10) (en este caso de un cargador (90) que contiene una serie de lancetas) que forma la guía (92) forzosa durante el movimiento de punción.

5 La forma de ejecución del accionamiento de lancetas (30) de la presente invención que se describe a continuación resulta especialmente apropiada para la mencionada guía directa de las lancetas (91) alojadas en un cargador. No obstante también se puede emplear con las guías indirectas de uso predominante hasta la fecha, en las cuales el accionamiento de las lancetas va permanente acoplado a un soporte de lancetas en el que se inserta manualmente una nueva lanceta para cada extracción de sangre. Durante el proceso de punción el soporte de lancetas (20) es  
10 conducido mediante una carcasa o una parte del cargador (92) que sirve de guía y por tanto dirige indirectamente la lanceta (91) hacia el trayecto de punción.

La figura 3 es una representación en perspectiva del aparato de extracción (1) de la presente invención mostrado en las figuras 1 y 2, del cual se ha omitido la carcasa (10) y el cargador de lancetas (90) para poder explicar mejor el funcionamiento. El aparato de extracción (1) representado posee un mecanismo de bloqueo (70) configurado como  
15 pista de control (72, 73) que está unido con el actuador (40). El mecanismo de bloqueo lleva en su cara orientada al interior del aparato una leva de mando (71) (no visible en la figura 3) que va alojada en la pista de control (72, 73) y se puede desplazar a lo largo de ella. La pista de control (72, 73) o una parte de la misma está montada sobre el rotor de accionamiento (50) de la transmisión de corredera giratoria. De este modo, al desplazar el actuador (40) paralelamente al eje principal (A) del aparato, la leva de mando (71) puede efectuar un movimiento relativo respecto a la pista de control (72, 73) recorriendo el correspondiente tramo de la misma y deslizándose a lo largo de ella. En el marco de esta forma de ejecución la pista de control tiene dos secciones (72, 73), la primera de las cuales (72) es esencialmente paralela al eje principal (A) del aparato, es decir paralela al eje de rotación del rotor de accionamiento (50) de la transmisión de corredera giratoria. A la primera sección (72) de la pista de control le sigue inmediatamente  
20 una segunda sección (73) que es esencialmente perpendicular al eje principal (A) del aparato, es decir perpendicular al eje de rotación del rotor de accionamiento (50) de la transmisión de corredera giratoria. El mecanismo de bloqueo (70) está representado por separado en la fig. 3a. En este caso el actuador (40) se representa de forma transparente para hacer visible la leva de mando (71) dirigida al rotor de accionamiento (50).

30 Como puede apreciarse especialmente en las figuras 4 a 7, el rotor de accionamiento (50) giratorio alrededor del eje principal (A) del aparato está sometido a la acción de la pieza elástica de accionamiento (31) en forma de muelle de torsión (designada en lo sucesivo como muelle de accionamiento). Un extremo del muelle de accionamiento (31) está unido con el rotor de accionamiento (50) y el otro con la pieza de transmisión configurada como perno tensor helicoidal (80). En el marco de esta forma de ejecución el muelle de accionamiento (31) se tensa mediante el giro del perno tensor helicoidal (80) que se opone a su fuerza elástica y el perno tensor helicoidal (80) gira por efecto de un desplazamiento del actuador (40) hacia el extremo proximal (2) del sistema de extracción. El desplazamiento axial - es decir hacia el extremo proximal de la carcasa paralelamente al eje principal (A) del aparato - de la leva tensora (81), que va unida sólidamente al actuador (40) girando solidariamente con él y está montada sobre la espira del perno tensor helicoidal (80) sobre la cual se desliza, hace girar la pieza de entrada de la transmisión configurada como perno tensor helicoidal (80) y por tanto tensa el muelle de accionamiento (31).  
40

Las figuras 4 a 6 ilustran el proceso de funcionamiento del aparato de extracción representado en las figuras 1 a 3. Las piezas representadas en las figuras precedentes están indicadas con los mismos números de referencia que en toda la presente exposición y no se describen de nuevo. En la figura 4 se representa el aparato de extracción de la presente invención en el estado inicial, es decir antes del desplazamiento del actuador (40). La leva tensora (no visible) se encuentra dentro del casquillo tensor (82). La leva de mando (71) se encuentra en el punto inicial de la primera sección de la pista de control (72) paralela al eje de rotación del rotor de accionamiento. El actuador (40) está representado de modo transparente. El rotor de accionamiento (50) de la transmisión de corredera giratoria y el soporte de lancetas (20) están en sus posiciones iniciales. A continuación el actuador (40), al desplazarse hacia el extremo proximal (2) del sistema de extracción, pasa de la posición inicial representada en la figura 4 al estado activado. Entonces la leva tensora (81) situada en casquillo tensor (82) y no visible en la figura 4 se desliza sobre la espira del perno tensor helicoidal (80) haciéndolo girar y tensando por tanto el muelle de accionamiento (31) contra el rotor de accionamiento (50) detenido por la leva de mando (71) de la pista de control. Al mismo tiempo la leva de mando (71), unida sólidamente al actuador (40) mediante el mecanismo de bloqueo (70), recorre la primera sección de la pista de control (72) paralela al eje de rotación del rotor de accionamiento, en dirección al extremo proximal (2) del sistema de extracción, hasta que alcanza el inicio de la segunda sección (73) perpendicular al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria o del rotor de accionamiento. Esta situación de máximo desplazamiento del actuador (40) hacia el extremo proximal (2) del aparato de extracción está representada en la figura 5. En este estado el rotor de accionamiento (50) empieza a girar alrededor de su eje de rotación (A) por efecto de la fuerza elástica del muelle de accionamiento (31) tensado. En este momento el manguito propulsor (63) y el soporte de las lancetas (20) unido firmemente a él aún se encuentran en la posición inicial al comienzo del movimiento de punción.  
50  
55  
60

La figura 6 representa el estadio siguiente del proceso del aparato de extracción de la presente invención, en el cual el rotor de accionamiento (50) ha girado ya unos 90° alrededor de su eje de rotación y soporte de las lancetas (20) guiado por la curva ya se encuentra en una posición desviada hacia la dirección del pinchazo. La figura 7 representa  
65

el mismo estadio del aparato de extracción, pero contemplado desde el lado opuesto. Ahí también se aprecia a la salida el mecanismo de acoplamiento configurado como guía excéntrica (60).

5 Mediante un mecanismo de acoplamiento a la salida, representado en las figuras 8 a 10, el movimiento de giro del rotor de accionamiento (50) se convierte en el movimiento de punción que es transmitido por el soporte (20) a una lanceta (91) acoplada a él. En este caso el mecanismo de acoplamiento a la salida se forma mediante una guía excéntrica (60) con una curva o perfil de punción (61) y un pivote de control (62) que recorre dicha curva durante el movimiento de punción. En la forma de ejecución representada la curva de control (61) está formada por una escotadura que rodea la periferia del manguito propulsor (63). El pivote de control (62) está formado en el rotor de  
10 accionamiento (50) que a su vez está rodeado por la parte del manguito propulsor (63) provista de la curva o perfil de punción (61).

15 El manguito propulsor (63) es guiado por una ranura longitudinal, no representada, de manera que no puede girar, sino solamente efectuar un movimiento de traslación. En su extremo anterior va fijado el soporte de las lancetas (20).

20 La guía excéntrica (60) funciona básicamente como las descritas en las patentes US 5,318,584 y EP 1 034 740 A1, pero con la diferencia importante de que el rotor de accionamiento (50) no debe girarse hacia atrás al tensar el muelle de accionamiento (31). Esto, por un lado, permite configurar la curva o perfil de punción (61) de forma muy sencilla y, por otro lado, aprovechar todo el ángulo de giro de 360° para la conversión del movimiento de giro del rotor de accionamiento (50) en un movimiento de traslación del soporte (20) con una lanceta (91) unida a él.

25 Esto se puede conseguir construyendo el mecanismo tensor, preferiblemente según la presente invención, conforme al principio OWADAC (One Way Alternating Drive And Cocking [*impulsar y tensar alternativamente en una misma dirección*]) revelado en la patente EP 1 384 438 A1, la cual se incorpora aquí como referencia a este respecto. El extremo del muelle de accionamiento (31) opuesto al rotor de accionamiento (50) se apoya en una pieza a la entrada de la transmisión que está configurada como un perno tensor helicoidal (80) y puede girar en la misma dirección en la que gira el rotor de accionamiento (50) durante el movimiento de punción, para tensar el muelle de accionamiento (31) cuando el rotor de accionamiento (50) está bloqueado. Durante el movimiento de punción el perno tensor helicoidal (80) está bloqueado contra un giro hacia atrás y cuando se libera el mecanismo de bloqueo que impide la  
30 rotación del rotor de accionamiento (50), éste efectúa el movimiento de giro que se convierte en el movimiento de punción de la lanceta (91).

35 Por último en la figura 11 se representa en perspectiva el aparato de extracción (1) mostrado en la fig. 1a, con el cargador (90) de lancetas montado, pero sin la carcasa (10).

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de extracción de líquidos corporales para fines diagnósticos que comprende:
  - 5 – un aparato de extracción (1),
  - una carcasa (10) con un orificio de salida para la punta de la lanceta,
  - un soporte (20) de lancetas movable a lo largo de un trayecto de punción prefijado dentro de la carcasa (10) para alojar las lancetas (91) recambiables,
  - 10 – un cargador (90) con una serie de lancetas (91) adaptadas al aparato de extracción(1) que constan de un cuerpo y una punta y pueden acoplarse sucesivamente al soporte (20) de lancetas, las cuales llevan una protección estéril (91) de un material elastómero que garantiza la esterilidad de las lancetas no utilizadas hasta la punción y es perforado o desgarrado por la punta de la lanceta protegida,
  - una guía (92) de lancetas para dirigir el soporte (20) por el trayecto de punción prefijado tras la activación del movimiento de pinchazo,
  - 15 – un accionamiento de lancetas (30) con una pieza elástica (31) que al tensarla puede pasar de un estado relajado a un estado tirante y tras el disparo convierte su movimiento de relajación en un movimiento de punción durante el cual la lanceta (91) alojada en el soporte (20) se mueve a lo largo del trayecto de punción prefijado siguiendo la dirección del pinchazo hasta que la punta de la lanceta sobresale, al menos parcialmente, del orificio de salida y luego hace retroceder el soporte (20) a una posición en la cual la punta de la lanceta (91) queda dentro de la carcasa (10), y
  - 20 – un mecanismo combinado de tensión y disparo con un actuador (40) accesible en el exterior de la carcasa (10) que tiene un estado inicial y un estado activado y además dispone de un mecanismo de bloqueo (70) acoplado mecánicamente con el actuador (40) y el accionamiento de lancetas (30) de forma que al desplazar el actuador (40) a lo largo del trayecto de disparo primero se tensa dicho accionamiento (30) y luego se activa, liberándose al alcanzar cierto punto a lo largo del trayecto de disparo.
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el mecanismo de bloqueo (70) está diseñado como un control de contorno que comprende como miembros una pista de control y una leva de mando (71) que durante al menos una parte del desplazamiento del actuador (40) a lo largo de su trayecto efectúa un movimiento relativo respecto a la pista, recorriéndola al menos en parte.
3. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el accionamiento de lancetas (30) posee una transmisión de corredera giratoria con un rotor de accionamiento rotativo (50) mediante la cual un momento de giro iniciado en su entrada se transforma en un desplazamiento longitudinal que sigue el trayecto de punción prefijado y porque el rotor de accionamiento (50) está acoplado con la pieza elástica (31) del accionamiento y el desplazamiento longitudinal a la salida de dicha transmisión se transfiere al soporte (20) de lancetas.
4. Sistema según la reivindicación 2, caracterizado porque la pista del contorno de control está incorporada al menos parcialmente sobre el rotor de accionamiento (50).
5. Sistema según una de las reivindicaciones 2 o 4, caracterizado porque la pista de control comprende una primera sección (72) y una segunda sección (73), de modo que la primera sección (72) de la pista es esencialmente paralela al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria, mientras que la segunda sección (73) de la pista es esencialmente perpendicular al eje de rotación de la transmisión de corredera giratoria.
6. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al desplazar continuamente el actuador en una misma dirección, la pieza elástica del accionamiento de las lancetas primero pasa de un estado relajado a otro tirante y a continuación se libera.
7. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el actuador (40) es un botón de mando que sobresale del extremo posterior de la carcasa (10) opuesto al orificio por donde sale la punta de la lanceta.
8. Sistema según una de las reivindicaciones 3 a 7, caracterizado porque la transmisión de corredera giratoria tiene una guía excéntrica (60) con una curva de control (61) formada por una escotadura que puede girar con el rotor de accionamiento (50), en la cual encaja un pivote de control (62) adaptado de modo que al menos una parte del movimiento de punción y recuperación es determinado por un movimiento relativo entre el pivote de control (62) y la escotadura que conforma la leva radial, al recorrerla el pivote (62).
9. Sistema según una de las reivindicaciones 3 a 8, caracterizado porque la entrada de la transmisión de corredera giratoria está formada por una espiral prevista en la pieza giratoria de la transmisión y por una leva tensora (81) unida con el actuador (40), que puede moverse a lo largo del trayecto de activación (40) y deslizarse sobre una superficie antifricción de la espiral mediante una superficie de contacto.

10. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el cargador (90) comprende al menos una parte de la guía (92) de las lancetas.
- 5 11. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la lanceta (91) está acoplada mecánicamente con el accionamiento de lancetas (30) durante todo el proceso de punción.
12. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende elementos para indicar el disparo inminente del movimiento de punción.
- 10 13. Sistema según la reivindicación 12, caracterizado porque los elementos indicadores del disparo inminente del movimiento de punción forman son parte integrante del elemento de mando.

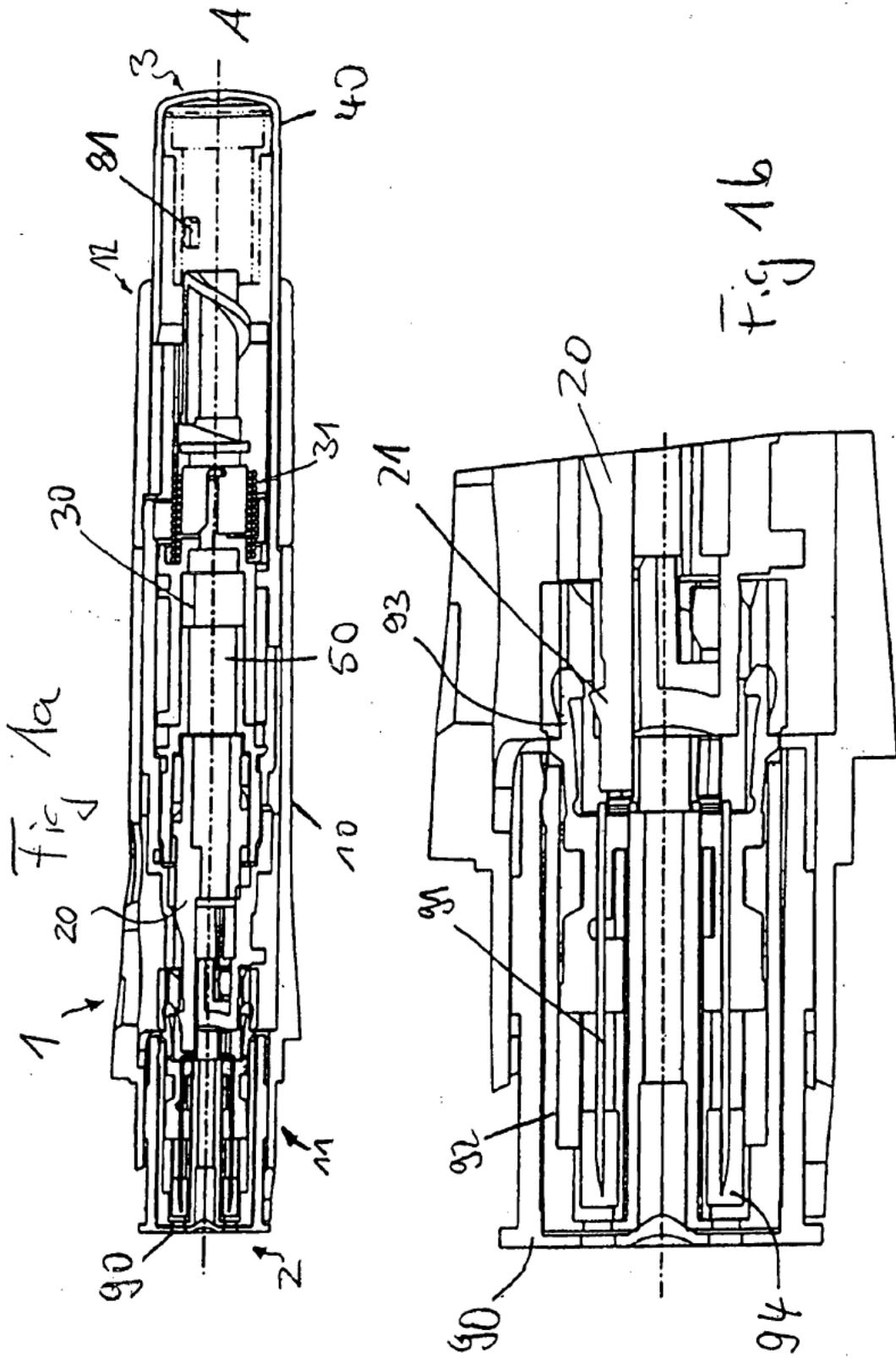


Fig. 2

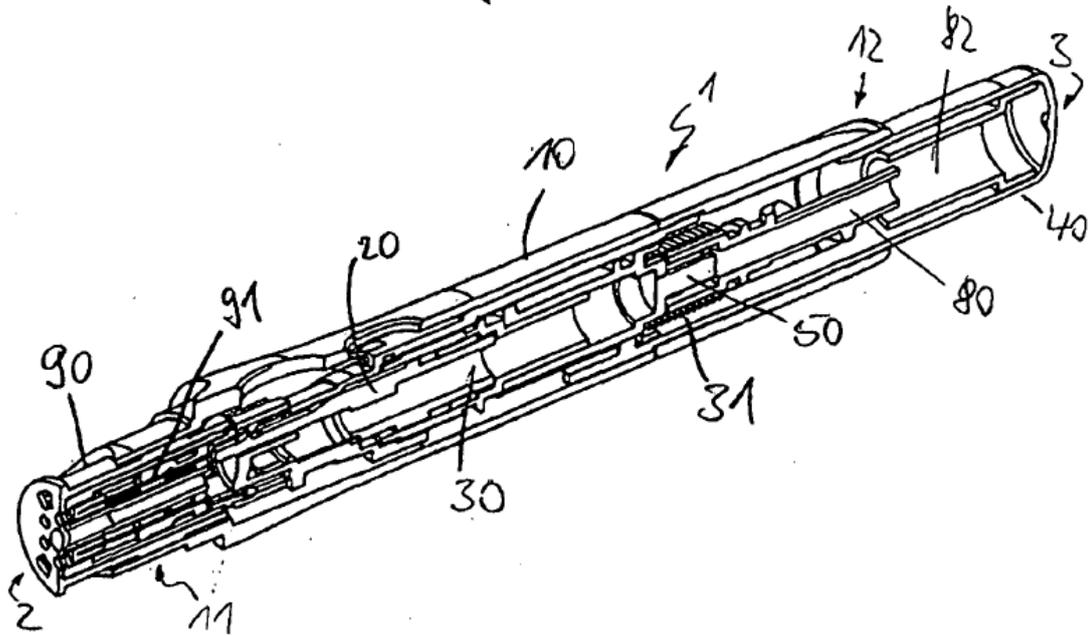


Fig. 3

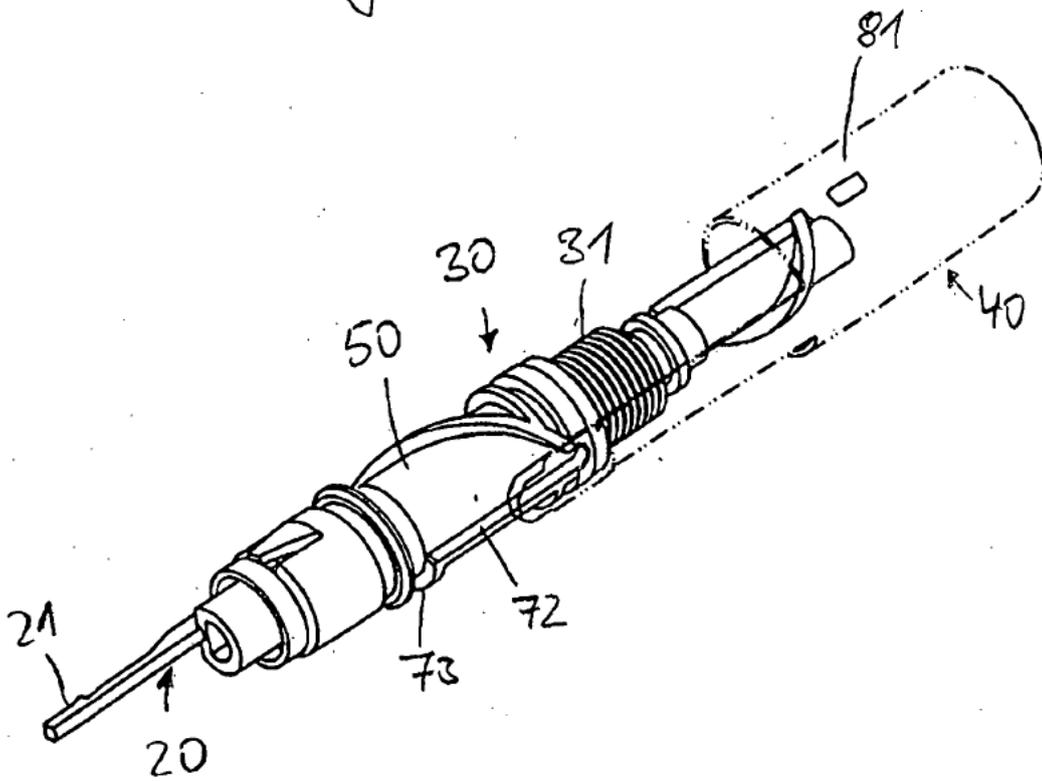


Fig. 3a

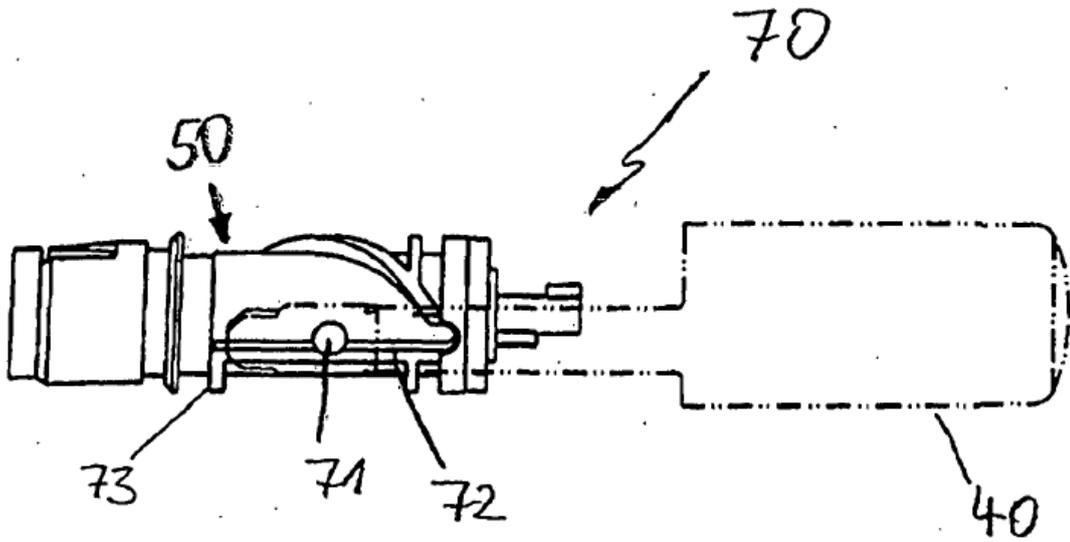


Fig. 4

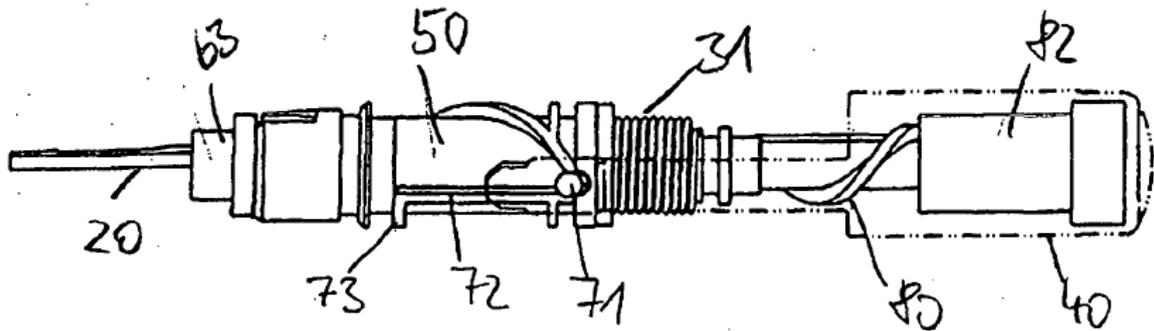


Fig. 5  
↓

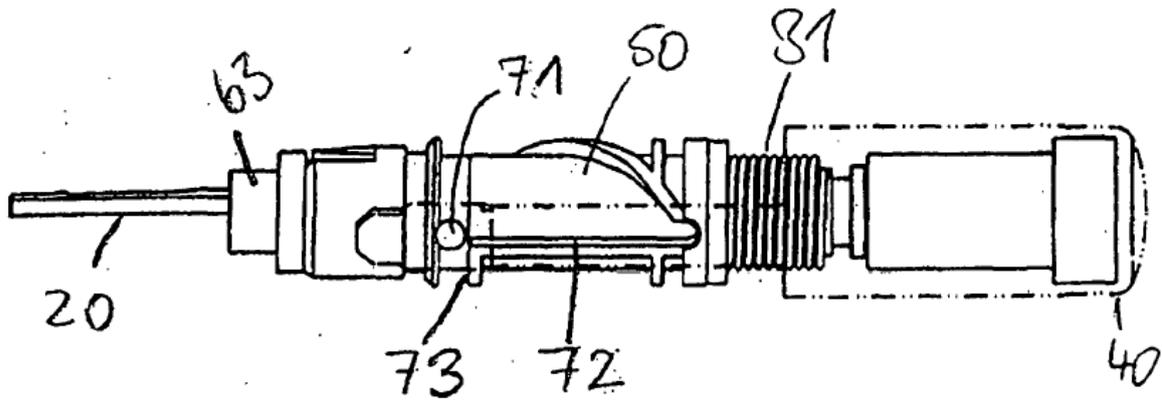


Fig. 6

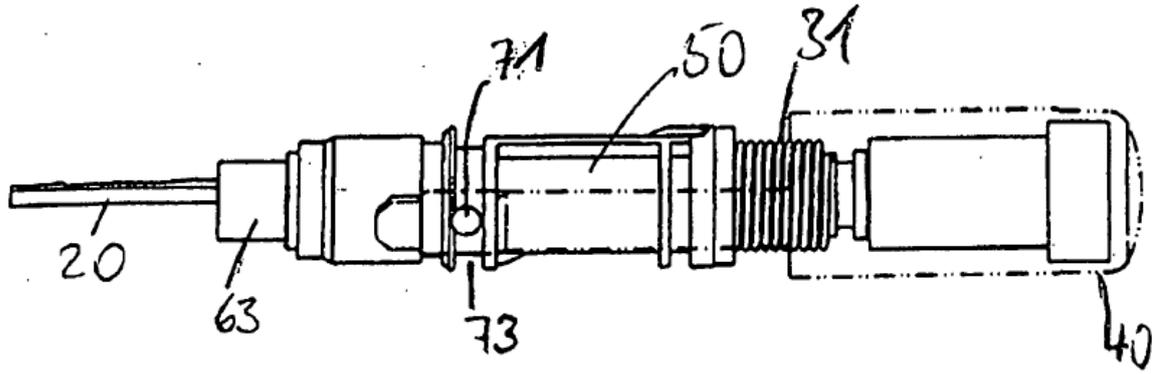
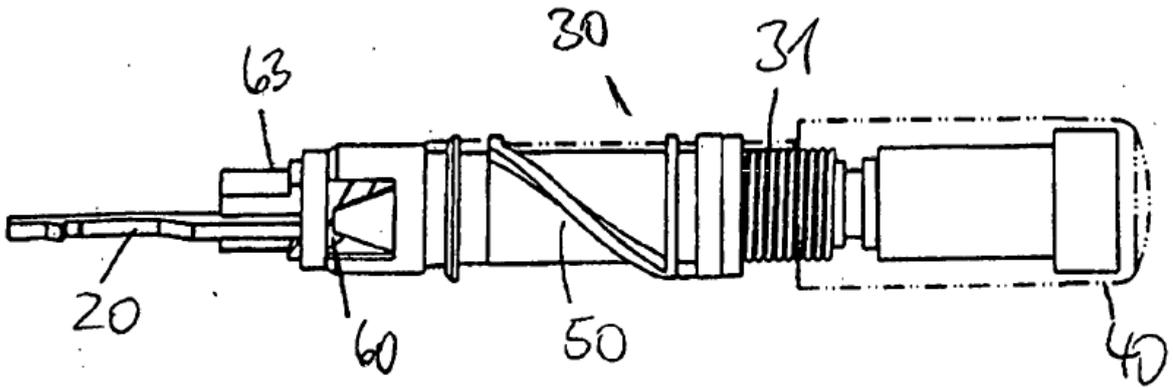


Fig. 7



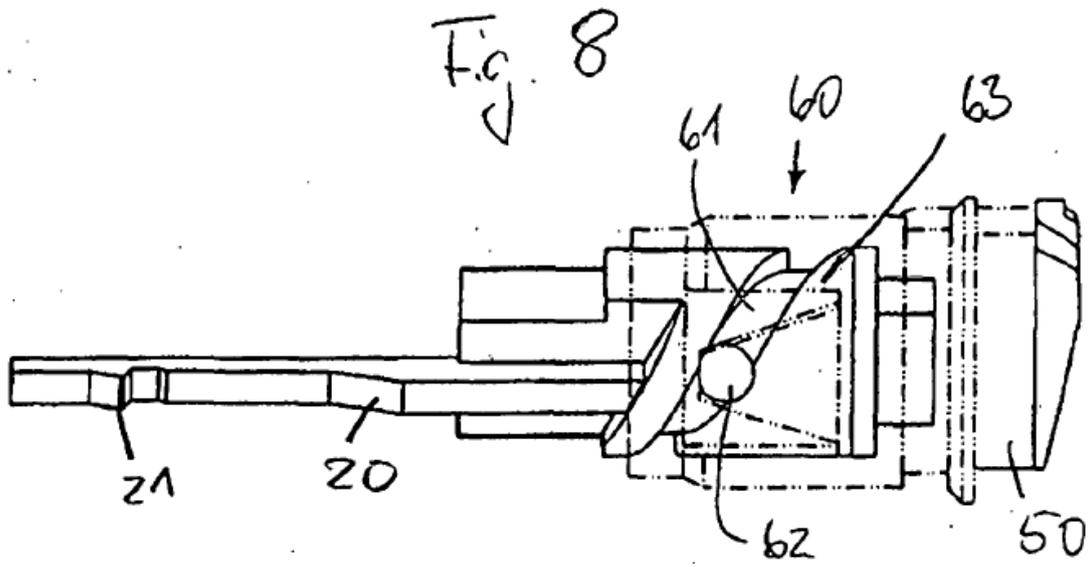


Fig. 9

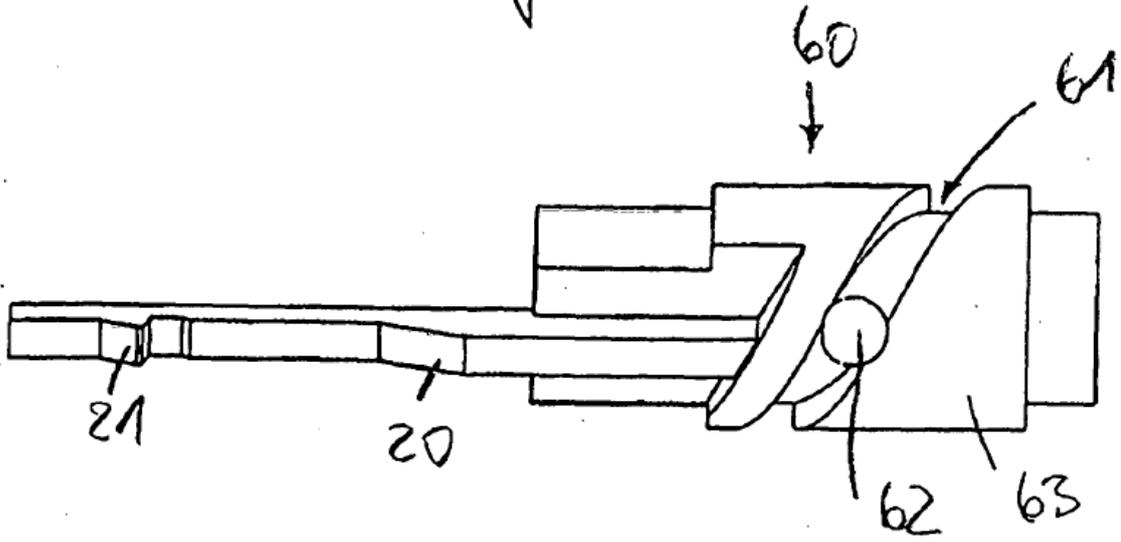


Fig. 10  
V

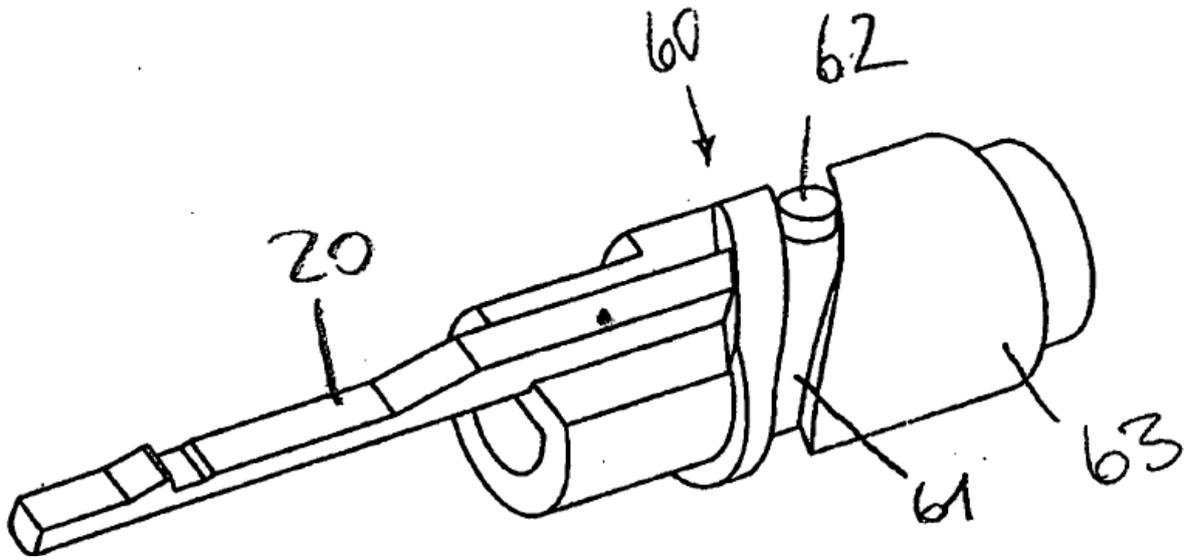


Fig. 11

