

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 519 591**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2004** **E 11008583 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014** **EP 2452625**

54 Título: **Dispositivo de punción con sistema de lanceta con protección contra la reutilización**

30 Prioridad:

**20.03.2003 DE 10312357**

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

**07.11.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KUHR, HANS-JÜRGEN;**  
**WEISS, THOMAS;**  
**FORSTER, RICHARD;**  
**SACHSENBERGER, PETER y**  
**EBER, KARL-PETER**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 519 591 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 sistema de lanceta con protección contra la reutilización

5 La invención se refiere a un sistema de lanceta, que se puede utilizar en un dispositivo de punción para la extracción de sangre para fines de diagnóstico. En diversas enfermedades es necesario examinar la sangre humana en lo que se refiere a un analito contenido en la misma. En muchos casos es suficiente extraer del cuerpo una pequeña cantidad de sangre en forma de una gota de sangre, mediante la producción de una pequeña herida de punción. Un caso de este tipo particularmente importante es la diabetes, en la que la sangre ha de examinarse a intervalos regulares en cuanto al contenido de glucosa. Pueden llevarse a cabo otros análisis de sangre por ejemplo en relación con los parámetros de coagulación, los triglicéridos, la HbA1c o lactato. Para producir las heridas de punción requeridas, se utilizan habitualmente dispositivos de lanceta para sangre, que consisten en un aparato de punción y en lancetas reemplazables adaptadas para ello. En la carcasa del aparato de punción hay un soporte de lanceta, en el que puede introducirse respectivamente una lanceta de manera reemplazable. Durante el proceso de punción, el soporte de lanceta es movido por un accionamiento de lanceta de la lanceta, también integrado en el aparato de punción, de manera rápida en una dirección de punción, hasta que la punta de la aguja sale de una abertura de salida proporcionada por el extremo anterior del aparato de punción, y produce una pequeña herida de punción en la parte del cuerpo contra la que se presiona el extremo anterior. A continuación, el soporte de lanceta con la lanceta se mueve hacia atrás en contra de la dirección de punción.

20 A lo largo del tiempo se han establecido pequeños dispositivos de extracción de sangre fáciles de manejar, los llamados dispositivos de punción, que pueden ser manejados por el usuario de manera sencilla y fiable, y que permiten una punción lo menos dolorosa posible en una parte del cuerpo. Para evitar infecciones, particularmente en el hospital, las lancetas son elementos desechables previstos para un solo uso. Tras el uso único de una lanceta, la lanceta se retira tras el proceso de punción o es eyectada por el aparato y se desecha en la basura. Mediante la aguja que en un caso como este queda expuesta en un contenedor de basura, pueden producirse heridas durante la eliminación de los residuos, que pueden conducir a la contaminación de terceros mediante la lanceta usada. Una contaminación de este tipo puede conducir en ciertos casos a infecciones, por lo que en algunos países se busca prohibir los sistemas de extracción de sangre, en los que puede accederse libremente a la punta de la aguja tras la utilización. Además de un peligro de lesión durante la eliminación de la basura, existe además de ello el riesgo de la reutilización accidental de una lanceta ya utilizada. Esto ha de tenerse en cuenta particularmente en el sector hospitalario, en el que se utiliza un dispositivo de punción para varios pacientes, sobre todo porque debido a un descuido del personal de enfermería, un paciente puede ser contaminado con la sangre de un paciente anterior.

35 Además del uso de un dispositivo de lanceta de sangre por parte del personal médico, también se utilizan dispositivos de punción por parte de legos en el llamado ámbito de la vigilancia en el hogar. Esto se aplica particularmente para el control de la terapia de diabéticos. De esta manera se ha descubierto en el tratamiento de los diabéticos, que pueden reducirse significativamente daños importantes asociados con la diabetes, como por ejemplo la ceguera, cuando se determina la concentración de glucosa en la sangre del diabético a menudo, hasta cinco veces al día, y debido a estas mediciones, la inyección de insulina puede ajustarse con precisión. Para poder realizar estas mediciones tan frecuentemente, se utilizan dispositivos de punción en el marco del ámbito de la vigilancia en el hogar, de manera que el diabético mismo puede llevar a cabo un análisis de sangre. Los requisitos que resultan de ello para un dispositivo de lanceta de sangre, son además de un manejo sencillo al llevar a cabo el proceso de punción, así como una punción con poco dolor, también un manejo fácil cuando se introduce una nueva lanceta, así como un deshecho seguro de lancetas ya utilizadas. Un cambio de las lancetas debería ser por un lado lo más sencillo posible, pero por otro lado también garantizar un máximo de seguridad contra lesiones accidentales sufridas por el usuario, así como por terceros. En este caso es pensable en el ámbito de la vigilancia en el hogar, que una lanceta colocada una vez, es utilizada de hecho para la punción por el mismo usuario en varias ocasiones; pero también en este caso, puede evitarse una reutilización accidental de una lanceta ya eyectada después de que el usuario haya decidido desechar la lanceta. Además de ello, debería garantizarse una protección frente a lancetas eyectadas, particularmente para terceros, por ejemplo durante la eliminación de los residuos.

55 En el estado de la técnica, al colocar la lanceta, la punta de la aguja está rodeada habitualmente por una cubierta de la punta de material plástico, que permite una manipulación segura durante la inserción de la lanceta. Cuando la lanceta está colocada, se retira la cubierta de la punta, para que la punta afilada de la aguja quede libre para el proceso de punción (documento US 5.628.765). Mediante la punta de la aguja expuesta, existe no obstante, tanto el riesgo de una lesión accidental, como también la posibilidad de dañar la punta. Después de un proceso de punción único o repetido, se retira la lanceta del dispositivo de punción. Esto puede ocurrir bien de forma manual, donde no obstante, el riesgo de una lesión con la punta de la aguja es alto, o mediante un mecanismo de eyección automático.

60 En el documento de patente EP 0 565 970 se divulga un dispositivo de lanceta de sangre, en el que la lanceta se expulsa del soporte de la lanceta mediante una barra de expulsión. Mediante la activación de un botón correspondiente, el usuario puede controlar la barra de expulsión.

65 Además de ello, en el documento de patente US 4.442.836 se describe un mecanismo de eyección, en el que se libera la aguja automáticamente cuando se vuelve a tensar el dispositivo de punción, de modo que la lanceta

5 utilizada se desecha después de cada proceso de punción. Estos mecanismos de eyección requieren un esfuerzo de construcción adicional relativamente alto. Además de ello, no es posible un uso múltiple de un sistema de lanceta ya colocado, lo que es deseado particularmente por el usuario en el ámbito de la vigilancia en el hogar. Una desventaja adicional significativa del estado de la técnica descrito, es además de ello, que la punta de la aguja está expuesta tras la eyección de la lanceta, de modo que, como ya se ha descrito anteriormente, existe un riesgo de lesión asociado a ello.

10 Para facilitar una retirada libre de riesgo de la lanceta utilizada, se describen adicionalmente en el estado de la técnica, sistemas de extracción de sangre que garantizan una protección frente a la punta de la aguja tras la eyección de la lanceta. Particularmente en el caso de los usuarios, que con una avanzada edad o como consecuencia de una enfermedad, a menudo se enfrentan a obstáculos por problemas de visión y manos temblorosas, esto se considera como una característica esencial.

15 Para realizar una protección frente a la punta de la aguja, en el estado de la técnica se integra la lanceta en una tapa del dispositivo de punción, de manera que la lanceta y la tapa de carcasa forman juntas una unidad desechable reemplazable. Este tipo de construcciones se describen en los documentos EP 0595148, así como US 4.990.154, US 5.454.828 y DE 10053974. Si la lanceta es eyectada por parte del usuario, en este caso la tapa de carcasa se coloca sobre la punta de la aguja, de tal manera que la lanceta puede desecharse a continuación rodeada por la tapa. Aunque en el caso de los mecanismos descritos, la punta de la aguja está protegida tras la eyección, aún es posible una nueva inserción, así como un nuevo proceso de punción mediante una aguja ya eyectada, por parte de un usuario descuidado. El usuario debe reconocer como consecuencia él mismo, que la aguja ya se ha utilizado.

20 El documento US 4.817.603 divulga en el marco de una forma de realización, un dispositivo de punción con una carcasa, que comprende la unidad de accionamiento y es reutilizable, y otra parte del aparato, que comprende el mecanismo activador, así como la aguja, y que está configurado como un artículo desechable.

25 Sólo el documento EP 0 630 609 divulga un mecanismo que impide directamente la inserción y con ello la reutilización de una lanceta que ya se ha eyectado.

30 El dispositivo de lanceta descrito, comprende una aguja con un cuerpo de aguja que se rompe durante la eyección de la aguja del dispositivo de punción, de manera que se impide una nueva inserción de la aguja. De esta manera se impide que el usuario vuelva a utilizar una aguja contaminada. La desventaja del estado de la técnica es sin embargo, que tras la eyección de la aguja, la punta de la aguja se presenta sin protección.

35 La tarea de la invención es proporcionar ventajosamente para el ámbito de la vigilancia en el hogar, un dispositivo de punción fácil de manejar, que impida la reutilización de un sistema de lanceta ya eyectado, donde al mismo tiempo ha de garantizarse tras la eyección del sistema de lanceta, una protección frente a lesiones con la punta de la aguja. Ventajosamente ha de ser posible sin problemas una reutilización de una aguja de un sistema de lanceta ya insertado.

40 La tarea se soluciona mediante un dispositivo de punción y un sistema de lanceta según las reivindicaciones independientes. Las formas de realización preferidas resultan de las reivindicaciones dependientes.

45 La invención se refiere a un sistema de lanceta, así como a un dispositivo de punción que comprende el sistema de lanceta. El dispositivo de punción presenta una carcasa para la inserción de un sistema de lanceta. La carcasa contiene además una abertura para la salida de una punta de aguja de la carcasa, así como un mecanismo de accionamiento para llevar a cabo un proceso de punción. Según la invención, la carcasa presenta adicionalmente un elemento de sujeción, que puede interactuar con un elemento de sujeción correspondiente del sistema de lanceta una vez se coloca el sistema de lanceta en el dispositivo de punción. Debido a la interacción de los elementos de sujeción, el sistema de lanceta se puede colocar en la carcasa en una ubicación definida. En este caso es importante una colocación exacta del sistema de lanceta, particularmente en lo que se refiere al mecanismo de accionamiento del dispositivo de punción, dado que solo de esta manera puede acoplarse el mecanismo de accionamiento sin fallos a la aguja, de manera que la aguja lleva a cabo un proceso de punción a alta velocidad y casi sin vibraciones. Esto permite una punción rápida y con poco dolor en una parte del cuerpo prevista para ello. El sistema de lanceta para el dispositivo de punción comprende además del elemento de sujeción descrito, al menos una aguja con una punta, que es adecuada para la producción de una abertura en la piel. La aguja está conectada con un cuerpo de aguja, donde al menos una zona de protección del cuerpo de la aguja y la aguja, pueden moverse una frente a la otra. En este caso la punta de la aguja está rodeada en una primera posición al menos parcialmente por la zona de protección del cuerpo de la aguja, mientras que en una segunda posición, la zona de protección del cuerpo de la aguja y la punta de la aguja, están dispuestas entre sí de tal manera, que la punta de la aguja es liberada por la zona de protección del cuerpo de la aguja. Si la zona de protección del cuerpo de la aguja está en su primera posición, se garantiza como consecuencia una protección contra una lesión frente a la punta de la lanceta, que es particularmente importante tras la eyección del sistema de lanceta del dispositivo de punción.

65 El cuerpo de la aguja comprende además un mecanismo de bloqueo, que se activa al interactuar con el dispositivo de punción. Debido al mecanismo de bloqueo se produce una modificación del cuerpo de la aguja de tal manera,

que tras la eyección del sistema de lanceta del dispositivo de punción, ya no es posible una interacción del elemento de sujeción del dispositivo de punción con el elemento de sujeción del sistema de lanceta durante una nueva inserción. De esta manera se impide la reutilización de un sistema de lanceta una vez eyectado. Un accionamiento automático del mecanismo de bloqueo puede producirse en este caso cuando se llevan a cabo ciertos pasos de funcionamiento en el dispositivo de punción. También son pensables sin embargo, formas de realización en las que el usuario acciona el mecanismo de bloqueo mediante un paso de funcionamiento separado.

El sistema de lanceta según la invención posibilita mediante la configuración especial del cuerpo de la aguja, por un lado una protección frente a la punta de la aguja, de manera que la punta también está rodeada de tal forma por la zona de protección del cuerpo de aguja tras la eyección del sistema de lanceta, que se evita una lesión mediante la punta. Por otra parte, el mecanismo de bloqueo influye en la interacción de los elementos de sujeción. En el marco de la invención, el término interacción de los elementos de sujeción comprende cualquier forma de realización pensable, para la inserción y la colocación de una lanceta o de un cartucho en un dispositivo de punción como ya se conocen en el estado de la técnica. En este caso puede pensarse por ejemplo en un encastre o en un apriete de los elementos de sujeción. Los elementos de sujeción adecuados para ello pueden estar configurados por ejemplo en forma de salientes de retención, ranuras o ganchos - por nombrar sólo algunas formas de realización posibles-. Análogamente a los sistemas con lancetas individuales descritos en el estado de la técnica, también es pensable por otra parte, que mediante el acoplamiento de la unidad de accionamiento al sistema de lanceta ya se garantiza una colocación suficiente y una sujeción en el dispositivo de punción, de manera que por ejemplo la unidad de accionamiento misma puede servir como elemento de sujeción para un sistema de lanceta correspondientemente configurado.

Si se proporcionan varios elementos de sujeción para la colocación del sistema de lanceta, el mecanismo de bloqueo impide ventajosamente la interacción de cualquier elemento de soporte del sistema de lanceta y el dispositivo de punción, de manera que el sistema de lanceta no puede sujetarse ni colocarse en el dispositivo de punción. Esto resulta ser particularmente ventajoso cuando el sistema de lanceta y el dispositivo de punción tienen respectivamente varios elementos de sujeción que actúan independientemente entre sí.

En la forma de realización preferida, se impide la interacción de los elementos de sujeción de tal manera, que se impide una inserción del sistema de lanceta en el dispositivo de punción. En el marco de la invención, el término "inserción" comprende una manipulación del sistema de lanceta de tal manera, que el sistema de lanceta se coloca en el dispositivo de punción en la ubicación prevista para llevar a cabo el proceso de punción, y se sujeta debido a la interacción de los elementos de sujeción. Para ello, el sistema de lanceta vuelve a colocarse en su ubicación original en el dispositivo de punción, de manera que se restablece el estado original entre el sistema de lanceta y el dispositivo de punción existente en el primer uso del dispositivo de punción.

Al manipular el dispositivo de punción, el usuario puede reconocer ventajosamente un sistema de lanceta ya usado, directa e inequívocamente; por ejemplo, porque ya se bloquea una inserción del cartucho de lancetas en el dispositivo de punción. A diferencia del estado de la técnica, ya no se requiere que el usuario tenga que diferenciar conscientemente un sistema de lanceta usado de un sistema de lanceta nuevo. Ventajosamente se ahorra al usuario una inserción, particularmente a menudo difícil para personas de edad avanzada o con discapacidad visual, de un sistema de lanceta usado que ya no es funcional.

En una forma de realización preferida se realiza el mecanismo de bloqueo esencialmente por una modificación en la forma del cuerpo de la aguja. Esto demuestra ser particularmente ventajoso cuando la forma del cuerpo de la aguja misma configura al menos una parte de un elemento de sujeción. También puede pensarse además, que debido a una modificación en la forma del cuerpo de la aguja, resulta una separación espacial de los elementos de sujeción en el dispositivo de punción, de manera que de esta forma el mecanismo de bloqueo tiene una influencia indirecta sobre un elemento de sujeción sin actuar directamente sobre éste. El sistema de lanceta ya no puede colocarse ni sujetarse por lo tanto en una ubicación definida en el dispositivo de punción. En una forma de realización preferida se continúa trasladando la zona de protección del cuerpo de la aguja a su primera posición debido a la modificación de la forma del cuerpo de la guja, de manera que la eliminación de una lanceta usada no conlleva ningún riesgo de lesión. La zona de protección del cuerpo de la aguja y el mecanismo de bloqueo se realizan entonces en un componente del sistema de lanceta.

Principalmente la interacción de los elementos de sujeción puede impedirse de varias maneras. En este caso el mecanismo de bloqueo puede tener influencia directa o indirecta sobre los elementos de sujeción. En el caso de una influencia directa sobre los elementos de sujeción, se modifica, cubre o destruye preferiblemente al menos un elemento de sujeción de tal manera que ya no es posible una interacción de los elementos de sujeción. Además de ello, también son pensables formas de realización en las que el sistema de lanceta se coloca dentro del dispositivo de punción debido a características magnéticas del sistema. Una modificación de las características magnéticas del cuerpo de la aguja puede impedir de esta manera una nueva reutilización del sistema de lanceta. Como elementos de sujeción del sistema, han de entenderse entonces los elementos magnéticos correspondientes del cuerpo de la aguja o del dispositivo de punción.

Dado que el mecanismo de bloqueo impide ventajosamente sólo una inserción repetida del sistema de lanceta, pero no una reutilización de una aguja ya insertada, el sistema de lanceta también está en correspondencia con los requisitos del ámbito de la vigilancia en el hogar, donde a menudo se desea una utilización repetida de una aguja que ya ha sido colocada.

5 El dispositivo de punción según la invención para la extracción de sangre tiene una unidad de accionamiento con un empujador, mediante el que se mueve una aguja desde una posición de reposo a una posición de punción. En el estado de la técnica se conocen una serie de mecanismos de accionamiento que se pueden utilizar en el ámbito de los dispositivos de extracción de sangre (por ejemplo los documentos US 5.314.442, WO 00/02482, US 3.030.959).  
 10 Particularmente se utilizan a gran escala mecanismos de accionamiento que obtienen su energía a partir de un resorte previamente tensado. En el marco de la presente invención, se utilizan preferiblemente unidades de accionamiento que permiten un movimiento guiado del empujador y de la aguja, por ejemplo debido a un acoplamiento en unión positiva, como se describe en el documento DE 10053974. En el documento EP 0 565 970 se describen además previamente movimientos guiados de la aguja, por ejemplo mediante bastidores guía. Este tipo de mecanismos de accionamiento se prefieren debido a su bajo dolor de inserción. Sin embargo, el sistema según la  
 15 invención no se limita a un mecanismo de accionamiento en particular, sino más bien puede combinarse con una variedad de posibles unidades de accionamiento.

20 Un aspecto importante de la invención lo representa un sistema de lanceta extraíble de la unidad de accionamiento, en el que hay al menos una aguja, donde el sistema de lanceta se proporciona como una unidad desechable. En este caso, el término aguja comprende tanto una unidad de punción en forma de cuchilla con una conformación plana pronunciada, así como otras formas de realización pensables. En el marco de la invención pueden utilizarse principalmente agujas como son generalmente bien conocidas en el estado de la técnica, y como se utilizan en un sistema de lanceta. En el estado de la técnica a menudo se conoce como lanceta la combinación de una aguja con  
 25 un cuerpo de base, que puede acoplarse al dispositivo de punción. Estas lancetas presentan a menudo un cuerpo de base de material plástico, en el que hay dispuesta una aguja de metal. Según la invención es posible integrar una lanceta de este tipo en el sistema de lanceta según a la invención. Puede pensarse por ejemplo, que el cuerpo de la aguja según la invención, contiene un cuerpo de base, como el que se utiliza en las lancetas en el estado de la técnica, donde mediante la integración del cuerpo de base, se mantiene la funcionalidad del sistema según la  
 30 invención. El cuerpo de la aguja está configurado entonces en correspondencia con la configuración descrita, al menos en dos partes. En una forma de realización preferida, el cuerpo de la aguja está configurado de tal manera, que hay dispuesta una pluralidad de lancetas en el cuerpo de la aguja, de manera que el cuerpo de la aguja representa un cartucho con una pluralidad de lancetas, donde el correspondiente cuerpo de base de la lanceta representa partes del cuerpo de la aguja. En una forma de realización preferida, la zona de protección del cuerpo de  
 35 la aguja se configura como consecuencia mediante la carcasa del cartucho. La aguja y el elemento de base pueden guiarse entonces dentro del cartucho de manera movable. Preferiblemente las agujas se encuentran dentro de un cuerpo de aguja configurado según la invención como un cartucho, en cámaras separadas entre sí, para evitar una contaminación de las agujas no utilizadas por las agujas ya utilizadas durante una recarga.

40 Para realizar un proceso de punción, hay zonas del cuerpo de la aguja que ventajosamente están configuradas de manera análoga al sistema que ya se ha representado en el documento DE 10053974, de manera que las agujas individuales del sistema pueden acoplarse activamente con la unidad de accionamiento del dispositivo de punción. Formas de realización, que también pueden servir para accionar agujas dentro del cartucho de un dispositivo de punción, están descritas por ejemplo en los documentos DE 10053974, US 4,990,154 y US 5,074,872. Las cámaras  
 45 dispuestas unas al lado de otras, en las que se encuentran las lancetas individualmente, se colocan de tal manera para realizar un proceso de punción unas detrás de otras en relación con la unidad de accionamiento, que las agujas individuales pueden acoplarse respectivamente al empujador de la unidad de accionamiento. También son particularmente ventajosos en este caso cartuchos en forma de un tambor con cámaras dispuestas en paralelo con respecto al eje longitudinal del tambor, en las que se encuentran las agujas.

50 El sistema de lanceta comprende además ventajosamente un cuerpo de aguja que rodea la punta de la aguja con la zona de protección del cuerpo al menos parcialmente, cuando la aguja está en una posición de reposo. Para llevar a cabo el proceso de punción se produce una separación espacial de la zona de protección del cuerpo de la aguja, de la punta de la aguja, de manera que la zona de protección del cuerpo de la aguja no conduce a obstáculos durante  
 55 el proceso de punción. Durante la eyección del sistema de lanceta del dispositivo de punción, se mantiene la posición de reposo de la aguja, de manera que se proporciona una protección frente a la punta de la aguja eyectada, donde adicionalmente mediante el mecanismo de bloqueo según la invención se impide una reutilización del sistema de lanceta. También es posible sin embargo, que la zona de protección del cuerpo de la aguja se traslade a su primera posición solo en el momento de la eyección del sistema de lanceta, de manera que se produzca una  
 60 protección de la punta de la aguja solo debido a la eyección. En una forma de realización preferida, la aguja en estado no utilizado también se encuentra en una posición de reposo antes de la inserción en el dispositivo de punción, de manera que tanto durante la inserción de la aguja, como también después de la eyección, se evita una lesión con la punta de la aguja, y no puede producirse una contaminación.

65 Independientemente de la protección de la punta de la aguja, puede accionarse un mecanismo de bloqueo según la invención, por ejemplo durante la eyección o la inserción del sistema de lanceta desde o hacia el dispositivo de

punción. Principalmente el mecanismo de bloqueo o la protección de las puntas de las agujas, también pueden activarse por separado o mediante pasos de funcionamiento individuales del dispositivo de punción, por ejemplo durante el proceso de punción mismo. Generalmente son pensables todas las combinaciones posibles, en lo que se refiere a como se garantizan el mecanismo de bloqueo y la protección de la punta de la aguja al mismo tiempo o uno después del otro.

La configuración del mecanismo de bloqueo se puede variar, donde la forma del cuerpo de la aguja se modifica de tal manera que ya no es posible una reinserción del sistema de lanceta una vez eyectado. El mecanismo de bloqueo puede causar por ejemplo un desplazamiento de al menos una parte del cuerpo de la aguja, que interacciona con el dispositivo de punción de tal manera, que una modificación de su posición bloquea una reinserción del sistema de lanceta. Esto ocurre por ejemplo, cuando el mecanismo de bloqueo cierra una escotadura en el cuerpo de la aguja, que configura un elemento de sujeción, o se genera una escotadura en el cuerpo de la aguja, que es esencial para una interacción del sistema de lanceta con un dispositivo de punción. Es pensable además, que el mecanismo de bloqueo se realice mediante un punto de rotura predeterminado, que causa una rotura del cuerpo de la aguja durante la eyección del sistema de lanceta. De igual manera son pensables ampliaciones, reducciones o una flexión del cuerpo de la aguja, por nombrar sólo algunas posibilidades que conducen a la modificación en la forma del cuerpo de la aguja.

Según la invención, la activación del mecanismo de bloqueo, así como la primera posición de la zona de protección, en la que la zona de protección rodea al menos parcialmente la punta de la aguja, se logra por una interacción entre el sistema de lanceta y el dispositivo de punción.

Un requisito importante del sistema de lanceta es la esterilidad de la punta de la aguja que se proporciona para producir una herida en una parte del cuerpo prevista para ello. La esterilidad de la punta de la aguja tiene que estar garantizada en este caso durante un largo período, que se extiende desde la producción del sistema de lanceta hasta su uso. En la producción del sistema de lanceta, la esterilidad puede alcanzarse, como es habitual en el estado de la técnica, por ejemplo por radiación gamma. Para mantener el requisito de la esterilidad, el sistema de lanceta puede sellarse en un embalaje exterior, como por ejemplo una bolsa de polietileno. En otra forma de realización, la abertura del sistema de lanceta para la salida de la punta de la aguja de la zona de protección del cuerpo de la aguja, se puede sellar por ejemplo mediante una película de sellado. Éstas pueden ser preferiblemente películas de sellado retirables, que retira el usuario antes de la utilización del sistema de lanceta. También pueden utilizarse sin embargo, películas delgadas, que son atravesadas por la punta de la aguja sólo cuando se utiliza la aguja, de manera que se ahorran pasos de manipulación adicionales al usuario. Este tipo de películas pueden utilizarse ya integralmente en el proceso de producción del sistema de lanceta, generalmente por medio de un proceso de moldeo por inyección.

Además de ello, se describe en el estado de la técnica en el documento de solicitud WO 01/66010 una protección estéril mediante un elastómero, que encierra la punta de la aguja y la protege de esta manera contra la contaminación. Esta protección estéril bien puede ser perforada durante el proceso de punción, o retirada por el usuario antes de su uso.

En una forma de realización ventajosa, la zona de protección del cuerpo de la aguja puede contener una protección estéril y/o estar formada esencialmente por ésta. En este caso el elastómero de la protección esterilizada sirve él mismo como zona de protección del cuerpo de la aguja, en cuanto que la punta de la aguja puede conducirse de manera móvil con respecto al elastómero. Otra parte del cuerpo de la aguja que puede accionarse independientemente de la protección estéril, permite una modificación del cuerpo de la aguja y representa el mecanismo de bloqueo. Esto presupone no obstante, que la protección estéril libera de manera reversible o puede volver a rodear la punta de la aguja, como ocurre por ejemplo en el caso de una protección de elastómeros (documento WO 01/66010), en el que el elastómero es perforado inicialmente durante el proceso de punción y a continuación la punta de la aguja vuelve a retraerse en el elastómero. En el ejemplo representado, la punta de la aguja modifica como consecuencia su posición con respecto a la protección estéril durante el proceso de punción, donde la punta de la aguja es protegida por la protección estéril en su posición de reposo tras el proceso de punción. Principalmente son pensables muchas posibles formas de realización de una protección estéril, de manera que el sistema según la invención no está limitado a ninguna forma de realización en especial de una protección estéril.

A continuación se explica a modo de ejemplo el sistema según la invención mediante las figuras, sin que ello constituya una limitación a los ejemplos individuales.

Figura 1: sistema de lanceta de dos partes

Figura 2: sistema de lanceta, en el que el mecanismo de bloqueo se activa durante el proceso de punción

Figura 3: sistema de lanceta con un mecanismo de bloqueo que se activa durante la eyección del sistema

Figura 4: sistema de lanceta con un mecanismo de bloqueo, que bloquea un acoplamiento de un dispositivo de punción al sistema de lanceta

Figura 5: sistema de lanceta con un mecanismo de bloqueo que se activa al colocarse en el dispositivo de punción

5 Figura 6: dispositivo de punción con cartucho de lancetas

Figura 7: sistema de lanceta con un mecanismo de bloqueo, que conduce al ensanchamiento del cuerpo de la aguja

10 La figura 1 muestra un sistema de lanceta (1), que esencialmente es de dos partes. En este caso las figuras 1b y 1d muestran respectivamente una sección transversal, a través del sistema de lanceta mostrado en las figuras 1a y 1c, antes o después del uso. El sistema tiene una aguja (3), que está empaquetada de manera estéril con una protección elastomérica (4) en la punta de la aguja anterior. Este tipo de elastómeros, que garantizan la esterilidad de la punta de la aguja, se conocen por ejemplo del documento WO 01/66010, al que se hace referencia en este lugar. La aguja metálica (3) está fijada a un cuerpo de material plástico (2b) y unida de manera fija con éste. El cuerpo de material plástico tiene una parte posterior (6), que se proporciona para el acoplamiento del sistema de lanceta a un empujador de accionamiento, de manera que la aguja puede moverse a lo largo del eje (8) en dirección de punción. La parte posterior (6) del cuerpo de material plástico, que representa una parte del cuerpo de la aguja, está formado por dos brazos, que mediante los salientes (11) pueden pasar con un empujador de accionamiento de un dispositivo de punción (no mostrado) a una unión positiva durante el proceso de punción. Una unión positiva entre el empujador de accionamiento y la lanceta, se describe por ejemplo en el documento DE 10053974, al que se hace referencia en este lugar. También es pensable naturalmente cualquier otro mecanismo de acoplamiento posible para llevar a cabo el proceso de punción, como ya se conoce en el estado de la técnica. La aguja (3) y el cuerpo de material plástico (2b) unido de forma fija con ésta, están alojados de manera movable en el cuerpo de material plástico (2a), que representa la zona de protección del cuerpo de la aguja. Dentro de este cuerpo de la aguja pueden desplazarse la aguja y la segunda parte del cuerpo de la aguja (2b) a lo largo de la dirección de punción. La zona de protección del cuerpo de aguja (2a) tiene una pared inferior (10), que presenta un agujero (9), a través del cual puede salir la punta de la aguja durante el proceso de punción. Además de ello el cuerpo de la aguja presenta en su extremo superior una abertura (7) a través de la cual el empujador de accionamiento de un dispositivo de punción puede introducirse en el cuerpo de la aguja, para entrar en unión positiva con la segunda parte del cuerpo de la aguja y para llevar a cabo el proceso de punción. La zona de protección del cuerpo de aguja (2a) tiene además dos escotaduras (13 y 14), que permiten un encastre en la segunda parte del cuerpo de la aguja (2b). Para posibilitar un encastre de la segunda parte del cuerpo de la aguja en la zona de protección, la zona posterior (6) de la segunda parte del cuerpo de la aguja tiene además dos salientes de retención (12), que en una primera posición de reposo del sistema de lanceta se engranan en las escotaduras (14) antes de su uso, y son sujetados allí debido al estado abierto de los brazos (6) de la segunda parte del cuerpo de la aguja. Tanto la zona de protección, como también la segunda parte del cuerpo de aguja, tienen en su zona central estrechamientos (5 y 5') en forma de cavidad de los cuerpos, de manera que en el primer estado de reposo antes del uso del sistema de lanceta, los estrechamientos (5 y 5') se encuentran a medida uno dentro del otro, y el sistema de lanceta está configurado en este lugar conforme a la figura 1a.

Para llevar a cabo el proceso de punción, un empujador (no mostrado) del dispositivo de punción se engrana a través de la abertura (7) en el sistema de lanceta, donde el empujador entra en unión positiva con los brazos (6) de la segunda parte del cuerpo de la aguja. Debido a ello, los brazos (6) son comprimidos, de manera que los salientes (12) de los brazos (6) ya no se engranan en las escotaduras (14), y la aguja puede moverse hacia delante a lo largo de la dirección de punción (8). En este caso la protección elastomérica (4) se empuja primeramente contra la pared inferior (10) del cuerpo de aguja (2a). Si se continúa llevando a cabo el proceso de punción, la aguja es propulsada a través de la protección elastomérica, de manera que puede salir de la abertura (9) de la pared inferior (10) y produce una herida en una parte del cuerpo correspondiente prevista para ello. La protección elastomérica (4) es retenida mientras tanto por la pared (10), donde la parte anterior (15) de la segunda parte del cuerpo de la aguja (2b) puede subirse por encima de la protección elastomérica en correspondencia con la escotadura (16). Tras llevar a cabo el proceso de punción se retira a continuación el cuerpo de la aguja (2b) con la aguja debido al acoplamiento en unión positiva con el empujador de accionamiento, a la zona de protección (2a). Si los brazos posteriores (6) alcanzan la zona de protección posterior del cuerpo de aguja (2a), entonces los salientes (12) pueden encastrarse al retirar el cuerpo de la aguja (2b), en la escotadura (13) del cuerpo de aguja (2a). El sistema de lanceta se encuentra ahora tras el proceso de punción en una segunda posición de reposo. En esta posición, la segunda parte del cuerpo de la aguja (2b) sale de la abertura (5) de la zona de protección del cuerpo de aguja (2a), de tal manera que la forma del cuerpo de la aguja experimenta en esta zona una modificación. Los estrechamientos (5 y 5') ya no se encuentran a medida uno dentro del otro. En un dispositivo de punción configurado correspondientemente, que solo permite la inserción del sistema de lanceta, se bloquea la inserción de un sistema de lanceta ya utilizado según la figura 1c, cuando el estrechamiento (5) del cuerpo de la aguja está configurado completamente conforme a la figura 1a.

En el ejemplo mostrado en la figura 1, se realiza durante el proceso de punción tanto el mecanismo de bloqueo, como también un traslado de la zona de protección del cuerpo de la aguja a una primera posición. Si se eyecta el sistema de lanceta tras el uso de las agujas, ya se ha modificado la forma del sistema de tal manera, que ya no es posible una reinserción del sistema de lanceta en un dispositivo de punción configurado correspondientemente.

Además de ello, la punta de la aguja está rodeada completamente por la zona de protección del cuerpo de la aguja, de manera que no se da un peligro de lesión para terceros, por ejemplo al eliminar la basura.

5 La figura 2 muestra un sistema de lanceta en forma de un cartucho de lancetas configurado sustancialmente en forma circular. En comparación con la figura 1, se configuró la zona de protección del cuerpo de aguja (2a) solamente en forma de un cartucho, de manera que en él pueden guiarse de manera movable una pluralidad de agujas (3).

10 La figura 2a muestra la vista exterior de un cartucho. La carcasa del cartucho, que configura la zona de protección del cuerpo de la aguja, tiene una configuración parecida a la de la figura 1 y tiene escotaduras (13 y 14), en las que pueden engranarse respectivamente los salientes de retención (12) de la correspondiente segunda parte del cuerpo de la aguja (2b). El sistema de lanceta tiene un eje de cartucho (21) dispuesto concéntricamente en la zona de protección del cuerpo de la aguja, mediante el cual se aloja el sistema de lanceta en un dispositivo de punción. Alrededor del eje (21) es posible una rotación del sistema de lanceta, de manera que puede colocarse  
15 respectivamente una aguja con respecto a una unidad de accionamiento (no mostrada) utilizada en el dispositivo de punción. De manera análoga al sistema de lanceta representado en la figura 1, el sistema de lanceta de la figura 2 también tiene estrechamientos (5) dentro de la zona de protección del cuerpo de aguja (2a), que están configurados en forma de aberturas, donde las aberturas también son cerradas esencialmente a medida mediante la segunda parte del cuerpo de la aguja (2b).

20 La figura 2b muestra una sección transversal a través del cartucho de lancetas representado en la figura 2a. De manera análoga a la figura 1, se reconoce un sistema construido de una manera parecida, que en comparación con la figura 1, consiste solo en una pluralidad de agujas, que están dotadas de segundas partes del cuerpo de la aguja (2b) correspondientes. El sistema de lanceta representado en la figura 2 tiene como consecuencia varias partes, donde tiene una zona de protección exterior (2a) del cuerpo de la aguja y varias segundas partes (2b) del cuerpo de la aguja. Las figuras 2c y 2d representan el sistema de lanceta tras el uso, donde todas las agujas del sistema de lanceta ya se han utilizado para la punción. También es pensable naturalmente que en el sistema de lancetas solo se ha utilizado una parte de las agujas. En este caso solo saldrían a través de una parte de las aberturas (5) de la zona de protección del cuerpo de aguja (2a) respectivamente una segunda parte (2b) de los cuerpos de aguja,  
25 mientras que otra parte de las aberturas, como representa la figura (2a), se cerrarían a medida mediante el cuerpo de la aguja (2b). En dependencia de la interacción del sistema de lanceta y del dispositivo de punción, son pensables formas de realización que ya bloquean la reinserción del sistema de lanceta en un dispositivo de punción, cuando una parte de las agujas ya se ha utilizado, o se produce el bloqueo cuando se han utilizado todas las agujas del sistema de lanceta. Preferiblemente también es pensable que la reinserción en el dispositivo de punción de un sistema de lanceta utilizado parcialmente, solo se posibilita cuando se coloca el sistema con respecto al empujador de accionamiento de tal manera, que el sistema solo puede utilizar lancetas no utilizadas.

30 La figura 3 muestra un cuerpo de aguja configurado rectangularmente, que también contiene una pluralidad de agujas en forma de un cartucho. La zona de protección del cuerpo de aguja (2a) tiene también en un extremo inferior (10), aberturas (9), desde las cuales pueden salir las agujas para llevar a cabo un proceso de punción. Durante la posición de reposo, es decir, cuando no se lleva a cabo ningún proceso de punción, las puntas de las agujas de las agujas (no mostrado) se encuentran dentro de una zona de protección del cuerpo de aguja (2a), en el que pueden guiarse las agujas de manera movable. El cuerpo de aguja (2a), tiene ranuras en una zona inferior (34), que limita con el extremo inferior (10) del cuerpo de la aguja, que deben garantizar un mejor agarre y con ello un manejo facilitado para el usuario. En esta zona (34) hay previstas depresiones (33) como elementos de sujeción, que provocan en un dispositivo de punción correspondientemente configurado un encastre del sistema de lanceta en el dispositivo de punción durante la inserción. En el centro del cuerpo de aguja (2a) se encuentra el mecanismo de bloqueo (31) como parte del cuerpo de aguja (2a), que puede guiarse de manera movable a una parte superior (35) del cuerpo de aguja (2a), y que inicialmente es sujetado en su posición de partida mediante brazos (39) alojados de manera elástica. En la parte superior (35) hay dispuesta además una depresión (32), que provoca un encastre del mecanismo de bloqueo (31), cuando se guía el mecanismo de bloqueo (31) a lo largo de la parte del cuerpo de la aguja superior (35).

35 La figura 3b muestra el sistema de lanceta tras su uso. Como ilustra la figura 3b, el mecanismo de bloqueo (31), que rodea el cuerpo de aguja (2a) en forma de un anillo, está colocado ahora en el extremo superior del cuerpo de la aguja, de manera que el mecanismo de bloqueo (31) produce en esta posición un ensanchamiento de la zona del cuerpo de la aguja (35). Cuando el mecanismo de bloqueo (31) está encastrado en su posición, ya no es posible una subsiguiente reinserción del sistema de lanceta, debido al cuerpo de la aguja ampliado.

40 Las figuras 3c y d ilustran con mayor detalle el modo de funcionamiento del mecanismo de bloqueo (31), que se utiliza en el sistema de lanceta representado arriba. Para encastrar el mecanismo de bloqueo (31) con la zona superior (35), el mecanismo de bloqueo tiene brazos de retención (36), que se engranan en depresiones (32). Para el aseguramiento contra un nuevo desplazamiento del mecanismo de bloqueo (31), en la posición representada en las figuras 3b y c, los brazos de retención (36) se alojan elásticamente contra el borde inferior de la depresión (32). Al mismo tiempo el tope (37) sirve como contraapoyo adicional del mecanismo de bloqueo (31) frente al saliente (38) en la zona superior de la parte del cuerpo de la aguja (35). Cuando se introduce el cartucho, como se muestra en la

figura 3e, en una carcasa de dispositivo de punción (70) para el primer uso, la parte posterior (35) de la carcasa del cartucho se coloca en un lugar correspondientemente estrechado (82) de la carcasa (70). La zona anterior (80) de la carcasa (70) tiene por su parte una configuración ensanchada, de manera que el diámetro ensanchado del sistema de lanceta puede colocarse correspondientemente en la carcasa del dispositivo de punción debido al anillo configurado como mecanismo de bloqueo. En esta posición el sistema de lanceta se mantiene de tal manera en el dispositivo de punción, que una unidad de accionamiento (no mostrada) del dispositivo de punción, puede engranarse en la carcasa del cartucho, para acoplarse a una aguja del sistema de lanceta. La carcasa del dispositivo de punción tiene además dos topes (83, 84) con los que limita el mecanismo de bloqueo (31) en esta posición del sistema de lanceta en el dispositivo de punción. Si se retira el sistema de lanceta tras su uso de la carcasa del dispositivo de punción, el tope (84) provoca primeramente, que el mecanismo de bloqueo (31) se mantenga fijo en la carcasa del dispositivo de punción, mientras que la carcasa del cartucho se extrae de la zona (82) del dispositivo de punción. De esta manera se desplaza el mecanismo de bloqueo (31) a lo largo del cuerpo de la aguja hacia la zona superior (35) del cuerpo de la aguja. En este caso ocurre un encastre del mecanismo del bloqueo (31) con el cuerpo de la aguja, donde el saliente (38) y el tope (37) bloquean un desplazamiento adicional del mecanismo de bloqueo a lo largo del cuerpo de la aguja. Si se aloja el mecanismo de bloqueo (31) contra el saliente (38), un movimiento de tracción adicional en la carcasa del cartucho conduce a que la resistencia del tope (84) se supere, y la carcasa pueda retirarse del dispositivo de punción. El cartucho se encuentra fuera de la carcasa en un estado utilizado, como se muestra en la figura 3b, donde el mecanismo de bloqueo (31) está colocado de manera fija en el cuerpo de la aguja debido a ganchos de retención (36), así como al tope (37). Al volver a introducir el cartucho de las lancetas en la carcasa del dispositivo de punción, el cartucho ya no puede ser introducido en la zona estrechada (82) del dispositivo de punción, debido al perímetro ensanchado de la zona superior (35) del cuerpo de la aguja. Ya no es posible de esta manera una colocación del sistema de lanceta en su lugar originario en el dispositivo de punción. El sistema de lanceta ya no puede ser mantenido en el dispositivo de punción. Se impide un acoplamiento de las agujas individuales a la unidad de accionamiento del dispositivo de punción para llevar a cabo el proceso de punción. Tras la eyección del sistema de lanceta, el usuario puede reconocer ópticamente de manera sencilla mediante el anillo desplazado, que en el caso del sistema de lanceta se trata de un sistema ya utilizado. Para este fin también es pensable que el mecanismo de bloqueo (31) se resalte mediante un color.

Alternativamente a la modificación descrita del cuerpo de aguja (2a), también es pensable por ejemplo, que puede guiarse un desplazamiento del mecanismo de bloqueo (31) a través de las depresiones (33) del sistema de lanceta. En este caso se impediría una reinserción del sistema de lanceta en un dispositivo de punción, debido a que ya no sería posible un encastre del sistema de lanceta en el dispositivo de punción. Son pensables otras formas de realización mediante un mecanismo de bloqueo alojado de manera desplazable, que conducen por ejemplo a una reducción del cuerpo de la aguja en la zona superior (35). En este caso se colocó primeramente un sistema de lanceta no utilizado en un dispositivo de punción, por ejemplo partiendo del estado que representa la figura 3b. Un sistema de lanceta ya utilizado estaría caracterizado en este caso porque el mecanismo de bloqueo (31) se desplazaría de tal forma sobre la zona del cuerpo de la aguja (35), de manera que se produciría una reducción del cuerpo de aguja (2a) en la zona superior (35). La figura 3a representaría de esta manera el estado eyectado del sistema. Un dispositivo de punción configurado correspondientemente tendría entonces por ejemplo elementos de sujeción que ya no podrían interactuar con un sistema de lanceta modificado de esta manera, y no sería posible una nueva inserción en el sistema de lanceta. Los elementos de retención del mecanismo de bloqueo o del cuerpo de aguja (2a) tendrían que adaptarse entonces correspondientemente. Además de ello, también es pensable que mediante un mecanismo de bloqueo (31) dispuesto de manera desplazable, se bloquea tanto la reinserción del sistema de lanceta, como al mismo tiempo se garantiza una protección de las puntas de las agujas. En este caso las puntas de las agujas no serían retraídas a una zona de protección del cuerpo de la aguja tras el proceso de punción, como se representa en la figura 3. Una protección de las puntas de las agujas en una posición de reposo, como consecuencia ya no vendría dada automáticamente. La protección frente a las puntas de las agujas se garantizaría por ejemplo solo al eyectar el sistema de lanceta del dispositivo de punción. Según el mecanismo de bloqueo representado en la figura 3a, un desplazamiento del dispositivo de bloqueo (31) conduce entonces al alargamiento del cuerpo de la aguja en la zona de las puntas de las agujas, de manera que las puntas de las agujas son rodeadas de manera protectora por el mecanismo de bloqueo, donde al mismo tiempo actúa el mecanismo de bloqueo debido a una modificación de la forma del cuerpo. En este caso una parte del cuerpo de la aguja sirve tanto como mecanismo de bloqueo, como también al mismo tiempo como zona de protección del cuerpo de la aguja, que rodea la zona de la punta de la aguja en el estado eyectado del sistema de lanceta. La zona de protección del cuerpo de la aguja y el mecanismo de bloqueo están realizados entonces en un componente del cuerpo de la aguja.

La figura 4 muestra un sistema de lanceta configurado de manera rectangular, en el que hay colocadas varias agujas en cámaras (42) de la zona de protección del cuerpo de aguja (2a). La zona de protección del cuerpo de la aguja tiene en su zona superior un mecanismo de bloqueo (41) en forma de una tecla, que está dispuesta por encima de la zona de protección del cuerpo de la aguja y puede desplazarse de manera móvil hacia la zona de protección del cuerpo de la aguja a lo largo de la dirección (45). La tecla tiene en su zona superior una ranura guía (49), en la que se engrana un labio correspondientemente configurado del dispositivo de punción (no mostrado), de manera que se garantiza una colocación segura del sistema de lanceta en el dispositivo de punción. Colocado de esta manera, un empujador de accionamiento del dispositivo de punción (no mostrado), puede acoplarse a la zona posterior (48) de la aguja (3), de manera que puede llevarse a cabo un proceso de punción. La aguja se mueve para ello a lo largo de la dirección (43) con respecto a la zona de protección del cuerpo de la aguja. En este caso la punta

de la aguja es liberada por la zona de protección (2a) del cuerpo de la aguja. Análogamente a los sistemas ya representados, se produce tras el proceso de punción una recarga de la aguja, y la punta de la aguja se retrae en el interior del cuerpo de aguja (2a). Para el avance del cartucho se mueve el empujador de accionamiento de la unidad de inserción a lo largo de la dirección (44), hasta que el empujador puede acoplarse con una aguja colocada en una cámara adyacente (42), para llevar a cabo un nuevo proceso de punción. Si ha de reemplazarse el sistema de lanceta en el dispositivo de punción, entonces para ello ha de conducirse primeramente el empujador de accionamiento fuera de la zona posterior (46) del cuerpo de aguja (2a). Para ello se hace avanzar nuevamente el cartucho, donde al mismo tiempo es presionada la tecla (41) mediante una rampa del lado de la carcasa, del dispositivo de punción. La tecla (41) está desplazada ahora como se representa en las figuras 4c y d, dentro del sistema de lanceta, de manera que la zona (50) de la tecla sobresale de la base del cuerpo de aguja (2a). En esta posición, una escotadura (47) de la tecla (41) rodea la zona posterior (48) de la aguja (3). De esta manera puede bloquearse un nuevo acoplamiento del dispositivo de punción al sistema de lanceta, como se ilustra mediante la vista frontal de la figura 4d. Como consecuencia se impide la realización de un proceso de punción con un sistema de lanceta según la figura 4c o d. Además de ello se bloquea una reinserción del sistema de lanceta en el dispositivo de punción, debido a la modificación de la forma del cuerpo de la aguja en la zona (50). Como consecuencia se suprime una colocación del sistema de lanceta mediante la ranura guía (49) como parte de un elemento de sujeción.

La figura 5 muestra un sistema de lanceta de forma redonda, en el que también hay dispuestas varias agujas dentro del cuerpo de la aguja. Análogamente a la figura 2, el sistema de lanceta tiene un cuerpo de agujas de varias partes. A lo largo del eje de rotación del sistema de lanceta hay dispuesto un canal (52), en el que hay un tapón (53) en el extremo superior del sistema de lanceta. El tapón (53) se mantiene en su primera posición mediante brazos de sujeción extensibles (56), en la que el sistema de lanceta se presenta en el estado no utilizado. Los brazos de sujeción (56) se engranan en este caso en un estrechamiento del tapón (53) que es formado por planos (55) del tapón que concurren entre sí oblicuamente. Al insertar el sistema de lanceta en un dispositivo de punción (70), se empuja mediante un empujador de centrado (57) del dispositivo de punción, el tapón (53) dentro del canal (52) en dirección hacia las puntas de las agujas. Debido a los planos (55) configurados oblicuamente del tapón (53), se extienden los brazos de sujeción (56) al introducir el tapón a presión. En el estado extendido, es posible para el empujador (57) engranarse entre los brazos de sujeción (56) del sistema de lanceta. El empujador (57) puede introducirse de esta manera casi completamente en el sistema de lanceta, y sirve aquí para el alojamiento y la colocación del cartucho. Una unidad de accionamiento correspondientemente configurada del dispositivo de punción puede orientarse de esta manera con respecto a las lancetas del sistema, de manera que es posible un acoplamiento a una lanceta, y puede llevarse a cabo el proceso de punción. Tras la utilización del cartucho, este vuelve a retirarse del dispositivo de punción. En este caso se extrae el empujador (57) del interior de la carcasa del cartucho, donde el tapón (53) se mantiene en el extremo inferior del cartucho en la zona de las puntas de las agujas. Un sistema de lanceta utilizado una vez, está configurado por lo tanto como se representa en la figura 5c, donde el tapón (53) ya no se sujeta en la zona superior de los brazos de sujeción (56). En un nuevo intento de introducir el sistema de lanceta ya utilizado en el dispositivo de punción, el empujador (57) se encuentra directamente con la zona superior (56) de los brazos de sujeción, que en el estado no extendido impiden una entrada del empujador en el sistema de lanceta. Debido a la falta del tapón (53) no es posible para el empujador (57) del dispositivo de punción, extender los brazos de sujeción. De esta manera se impide una colocación del sistema de lanceta en el dispositivo de punción.

La figura 6 muestra otra forma de realización de un sistema de lanceta, que está dispuesto en el interior de un dispositivo de punción. Las figuras 6a hasta d muestran primeramente un sistema de lanceta análogo al de la figura 1. Según la figura 1, el sistema mostrado en la figura 6 también tiene un elastómero (4), que rodea de manera estéril la punta de la aguja, así como un cuerpo de aguja de dos partes, que presenta en su centro un estrechamiento (5, 5'). La segunda parte del cuerpo de la aguja (2b), que se guía de manera movable en el interior de la zona de protección del cuerpo de aguja (2a), también tiene en su zona posterior brazos (6), que pueden acoplarse en unión positiva con un empujador (78) del dispositivo de punción (72). Como se muestra en las figuras 6b y c, el empujador (78) se engrana para ello con una cabeza (71) en la segunda parte (2b) del cuerpo de la aguja, y mueve la aguja a lo largo del eje (8) en la dirección de punción. En este caso se comprimen los brazos (6) del cuerpo de la aguja (2b), donde los salientes (11) se engranan por detrás de ranuras de la cabeza (71). El sistema de lanceta está configurado análogamente en su forma de funcionamiento, como ya se ha descrito en la figura 1, y se representa nuevamente en este punto solo en interacción con el dispositivo de punción. El dispositivo de punción (72) tiene una palanca de bloqueo (74), que está montada en el dispositivo de punción y que está alojada de manera giratoria sobre un eje (75). La palanca de bloqueo (74) está configurada en una primera zona (77) de forma circular, de manera que la palanca de bloqueo se engrana a medida en el estrechamiento (5) del sistema de lanceta.

La figura 6a muestra el estado del dispositivo de punción con el sistema de lanceta antes de su utilización en estado colocado. Si el dispositivo de punción ha de utilizarse para un proceso de punción, se gira la palanca de bloqueo (74) bien automáticamente al activar un primer proceso de punción, o separadamente por parte del usuario, alrededor de su eje (75) a razón de aproximadamente 90°, de manera que la zona inferior (77) de la palanca de bloqueo ya no se engrana en el estrechamiento (5, 5'). Para que pueda garantizarse un giro de la palanca de bloqueo, el dispositivo de punción continua teniendo una cavidad (76) en la carcasa del dispositivo de punción, que permite un movimiento de rotación de la palanca de bloqueo alrededor del eje de giro (75). Al llevar a cabo el proceso de punción solo puede moverse ahora la segunda parte del cuerpo de la aguja (2b) a lo largo de la zona de

protección del cuerpo de aguja (2a), donde una zona del cuerpo de la aguja (2b) sobresale de la abertura del cuerpo de aguja (2a), sin ser obstaculizada no obstante por la palanca de bloqueo (74). La punta de la aguja es expulsada hacia el exterior en este caso por el elastómero y la abertura de salida (9) del sistema de lanceta, así como por una abertura de salida (73) del dispositivo de punción.

5 Tras el proceso de punción la aguja vuelve a su posición de reposo, donde se encastra no obstante con la segunda parte del cuerpo de la aguja en la escotadura (13) de la zona de protección del cuerpo de la aguja. Como ya se ha descrito en la figura 1, el cuerpo de la aguja modifica de esta manera en la zona del estrechamiento (5) su forma exterior, dado que ahora la segunda parte del cuerpo de la aguja (2b) sobresale por la abertura del cuerpo de aguja (2a). Tras retirar el sistema de lanceta del dispositivo de punción, la palanca de bloqueo (74) gira hacia su posición de salida, como se describe en la figura 6a. Como se indica en la figura 6d, se bloquea ahora una reinserción del sistema de lanceta en el dispositivo de punción mediante la palanca de bloqueo (74). La palanca de bloqueo (74) ya no puede engranarse en el estrechamiento (5) del sistema de lanceta utilizado, dado que el estrechamiento (5) está cerrado parcialmente por la segunda parte del cuerpo de la aguja (2b). El sistema de lanceta ya no puede colocarse de esta manera en su ubicación original ni mantenerse correspondientemente. Ya no es posible un engranaje del empujador (78) en el sistema de lanceta. Se impide una unión positiva entre la cabeza (71) y los salientes (11).

Las figuras 6e-h muestran formas de realización análogas a las de las figuras 6a-d, que no son parte de la invención, donde el sistema de lanceta consiste en una pluralidad de agujas, de manera que se da una recarga, como se muestra en la figura 2. Los principios de funcionamiento son como ya se ha explicado, idénticos y pueden traspasarse de manera sencilla del sistema con una aguja al sistema mostrado en las figuras 6e-h. En este punto ha de ilustrarse de esta manera solo una forma de realización, que permite la reinserción de un cartucho, cuyas agujas solo se utilizaron parcialmente. En este caso el usuario ha de girar el cartucho durante tanto tiempo con respecto a la carcasa del dispositivo de punción, hasta que la palanca de bloqueo (74) pueda engranarse en un estrechamiento (5), que no esté bloqueado por un cuerpo de aguja (2b). La colocación del sistema de lanceta que se logra de esta manera, con respecto al dispositivo de punción y consecuentemente con respecto al empujador de accionamiento, garantiza que se utilice exclusivamente una lanceta que aún no se ha utilizado para el siguiente proceso de punción. Un avance del sistema de lanceta en solo una dirección de giro, así como un mecanismo que permite como máximo un giro del sistema lanceta de 360°, pueden complementarse en caso necesario para impedir un nuevo uso de dispositivos de punción ya utilizados.

La figura 7 muestra otra forma de realización de un sistema de lanceta, que está realizado en forma de una carcasa de cartucho redonda. El cuerpo de la aguja está configurado de forma análoga, como en las figuras ya descritas, en varias partes. La protección estéril y las agujas también están dispuestas como ya se ha descrito, de manera que en este punto se renuncia a una descripción adicional detallada. Análogamente al sistema descrito en la figura 5, el mecanismo de bloqueo mostrado en la figura 7 también se activa al insertar el sistema de lanceta en el dispositivo de punción. El cuerpo de aguja (2a) tiene para ello un mecanismo de bloqueo (31) que rodea en forma de un anillo exterior la zona superior (35) del cuerpo de la aguja. Colocado en este lugar, el mecanismo de bloqueo (31) cubre esencialmente brazos elásticos (90), que están dispuestos en la zona superior del cuerpo de la aguja (35). En este caso los brazos elásticos (90) se empujan hacia la escotadura (95) del cuerpo de aguja (2a). El mecanismo de bloqueo (31) tiene además en su extremo inferior una elevación con configuración en forma de anillo, que amplía en este lugar el perímetro del cuerpo de aguja (2a). Si se inserta el sistema de lanceta en un dispositivo de punción, se elige en este caso el perímetro del dispositivo de punción de tal manera, que el anillo (96) no puede introducirse en el sistema de lanceta. Mediante un borde inferior (97) como contraapoyo de la carcasa del dispositivo de punción, se desplaza el anillo al insertar el sistema de lanceta en el dispositivo de punción hacia abajo, hacia la zona de las puntas de las lancetas, con respecto al cuerpo de aguja (2a). En este caso el anillo libera los brazos de retención (90) alojados elásticamente. Los brazos de retención se encuentran ahora en el dispositivo de punción en un estado extendido y se empujan contra la pared de la carcasa interior (98) del dispositivo de punción. Al extraer el sistema de lanceta utilizado del dispositivo de punción, los brazos de retención (90) se desplazan a lo largo de la pared de la carcasa (98) configurada inclinada, a una zona estrechada de la carcasa del dispositivo de punción, donde debido a la pared configurada inclinada (98), se empujan primeramente a la escotadura (95) del cuerpo de la aguja. De esta manera es posible sin problemas una extracción del sistema de lanceta de la zona estrechada del dispositivo de punción. El sistema de lanceta que se ha utilizado una vez, se presenta a continuación en una forma modificada, como se muestra en la figura 7c. Al volver a introducir el sistema en un dispositivo de punción, los brazos de retención (90) se presentan ahora en un estado extendido, de manera que el perímetro del cuerpo de aguja (2a) está ampliado en la zona (35). De esta manera se impide una introducción del sistema de lanceta en la zona anterior, estrechada, del dispositivo de punción.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de lanceta para la inserción en un dispositivo de punción (72) que incluye

- 5 - al menos una aguja (3) con una punta para producir una abertura en la piel, así como
- un cuerpo de aguja con un elemento de sujeción, que interacciona durante la inserción del sistema de lanceta en un dispositivo de punción (72) con un elemento de sujeción del dispositivo de punción (72), de tal manera que se produce una colocación del sistema de lanceta en un lugar definido en el dispositivo de punción (72), y
- 10 - el cuerpo de la aguja está unido con la aguja (3), de tal manera que al menos una zona de protección del cuerpo de aguja (2a) y la aguja (3) son móviles una respecto a la otra, donde
- en una primera posición, la zona de protección del cuerpo de aguja (2a) rodea al menos parcialmente la punta de la aguja y
- en una segunda posición, la zona de protección del cuerpo de aguja (2a) y la punta de la aguja están separadas entre sí espacialmente, de manera que la punta de la aguja queda liberada de la zona de protección del cuerpo de aguja (2a),

caracterizado por que

- 20 - el cuerpo de la aguja incluye además un mecanismo de bloqueo que puede ser accionado por la interacción con un dispositivo de punción (72), y modifica de tal manera la forma del cuerpo de la aguja que, tras la eyección del sistema de lanceta del dispositivo de punción (72), ya no es posible una reinserción del sistema de lanceta en el dispositivo de punción (72).

25 2. Sistema de lanceta según la reivindicación 1, en el que la zona de protección del cuerpo de aguja (2a) es una carcasa de cartucho que comprende una pluralidad de agujas (3).

3. Sistema de lanceta según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de la aguja tiene varias partes.

30 4. Sistema de lanceta según la reivindicación 1 o 3, en el que una parte del cuerpo de la aguja incluye el mecanismo de bloqueo, que se acciona independientemente de la zona de protección del cuerpo de aguja (2a).

5. Sistema de lanceta según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bloqueo actúa directamente sobre el elemento de sujeción y cubre o destruye el elemento de sujeción.

35 6. Sistema de lanceta según la reivindicación 1, en el que la forma del cuerpo de la aguja en sí está configurada como elemento de sujeción.

40 7. Sistema de lanceta según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bloqueo incluye un punto de rotura predeterminado, que provoca una rotura del cuerpo de la aguja durante la eyección del sistema de lanceta.

8. Sistema de lanceta según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bloqueo provoca una ampliación de al menos una zona del cuerpo de la aguja.

45 9. Sistema de lanceta según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bloqueo provoca una reducción de al menos una zona del cuerpo de la aguja.

10. Dispositivo de punción (72) para producir una abertura en la piel, que incluye

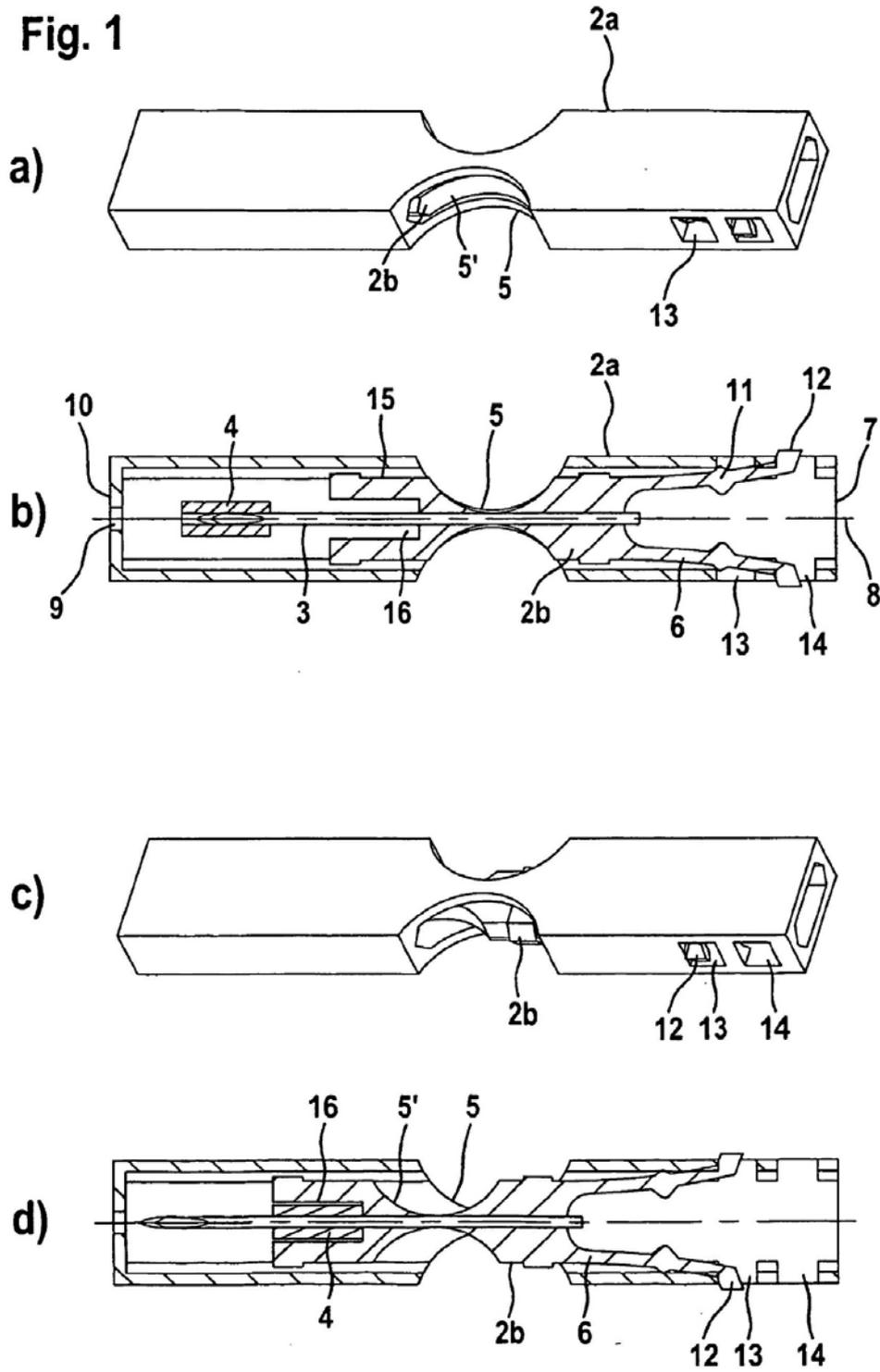
- 50 - el sistema de lanceta según una de las reivindicaciones 1 a 9
- una carcasa para la inserción del sistema de lanceta, donde
- la carcasa presenta además un elemento de sujeción que interacciona con un elemento de sujeción correspondiente a esto del sistema de lanceta, de manera que el sistema de lanceta se coloca en un lugar definido en la carcasa, y
- 55 - la carcasa tiene una abertura (73), de la cual puede salir una punta de aguja de al menos una aguja (3) del sistema de lanceta durante un proceso de punción, así como
- un mecanismo de accionamiento para accionar la al menos una aguja (3), de manera que la aguja (3) se traslada desde una posición de reposo a una posición de punción.

60 11. Dispositivo de punción según la reivindicación 10, en el que el sistema de lanceta y el dispositivo de punción (72) tienen respectivamente varios elementos de sujeción que actúan independientemente unos de otros.

65 12. Dispositivo de punción según la reivindicación 10, en el que el mecanismo de bloqueo provoca una separación espacial de los elementos de sujeción durante la nueva reinserción del sistema de lanceta en el dispositivo de punción (72).

13. Dispositivo de punción según la reivindicación 10, en el que el mecanismo de bloqueo se activa con una eyección del sistema de lanceta del dispositivo de punción (72).
- 5 14. Dispositivo de punción según la reivindicación 10, en el que el mecanismo de bloqueo se activa durante la inserción del sistema de lanceta en el dispositivo de punción.
15. Dispositivo de punción según la reivindicación 10, en el que el mecanismo de bloqueo se acciona durante un proceso de punción.
- 10 16. Dispositivo de punción según la reivindicación 10, en el que durante la eyección del sistema de lanceta, la zona de protección del cuerpo de aguja (2a) se traslada a su primera posición.
- 15 17. Dispositivo de punción según la reivindicación 10, en el que la primera posición de la zona de protección del cuerpo de aguja (2a) es igual a la posición de reposo.

**Fig. 1**



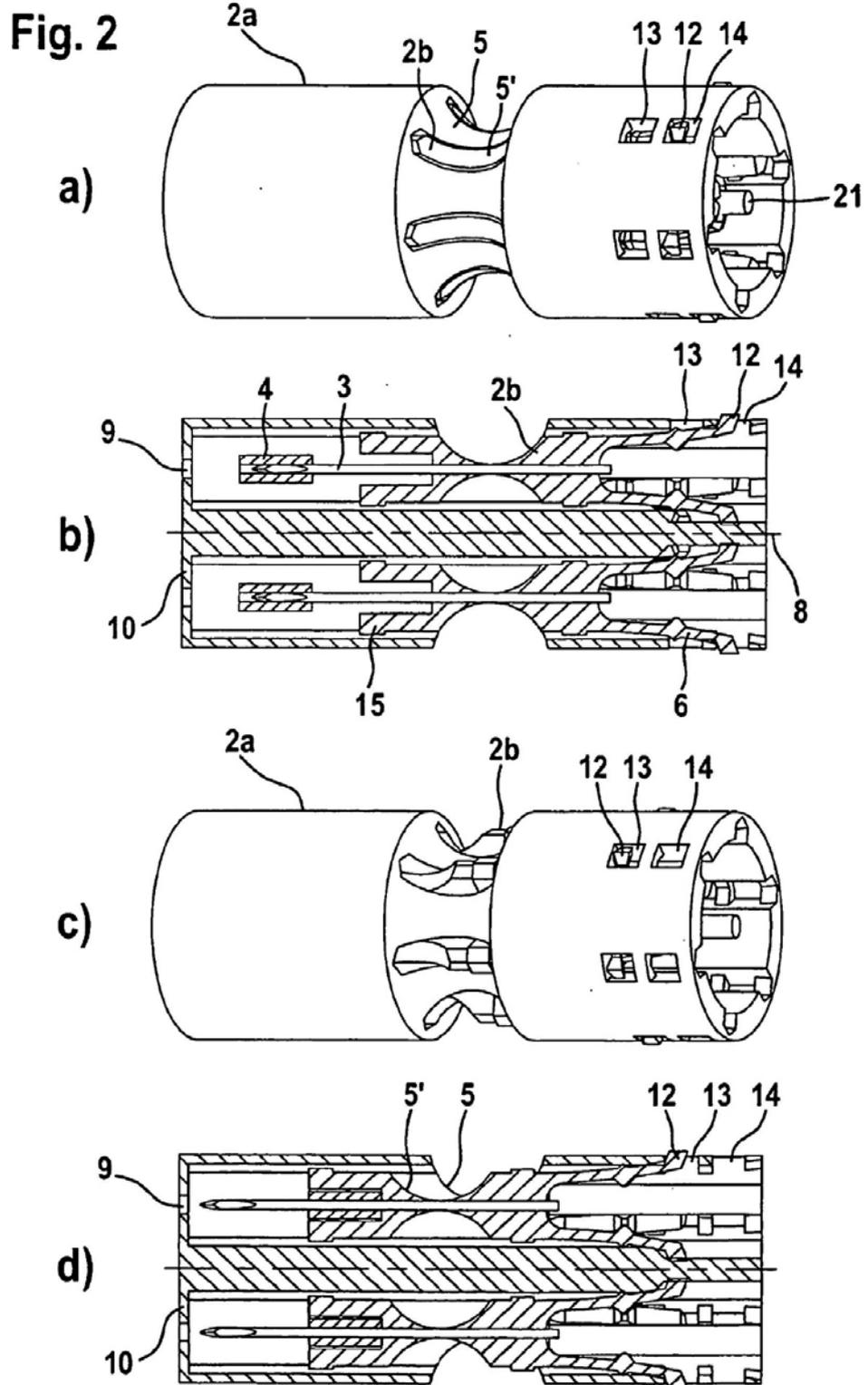


Fig. 3

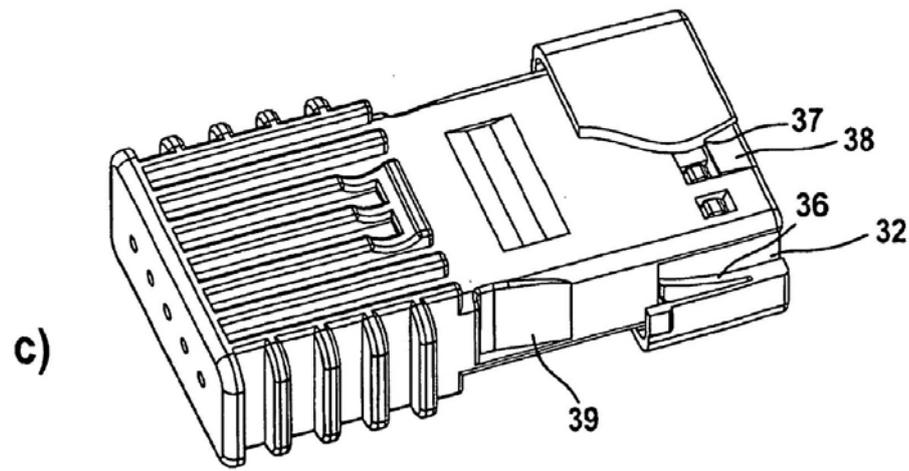
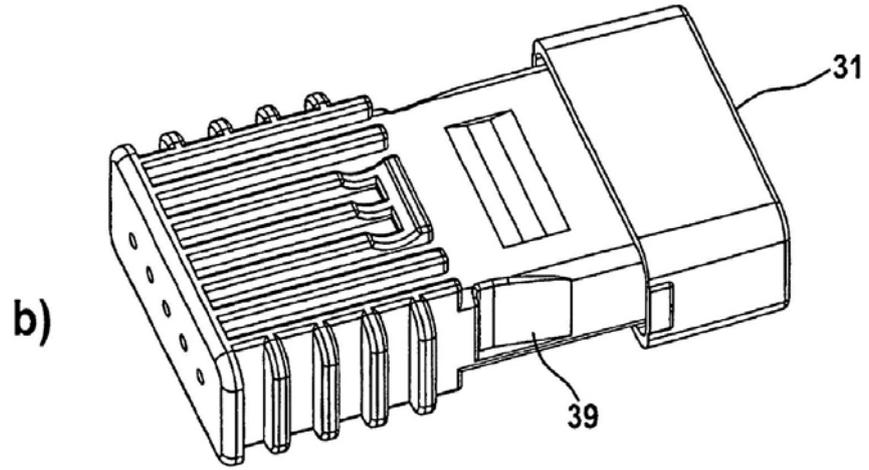
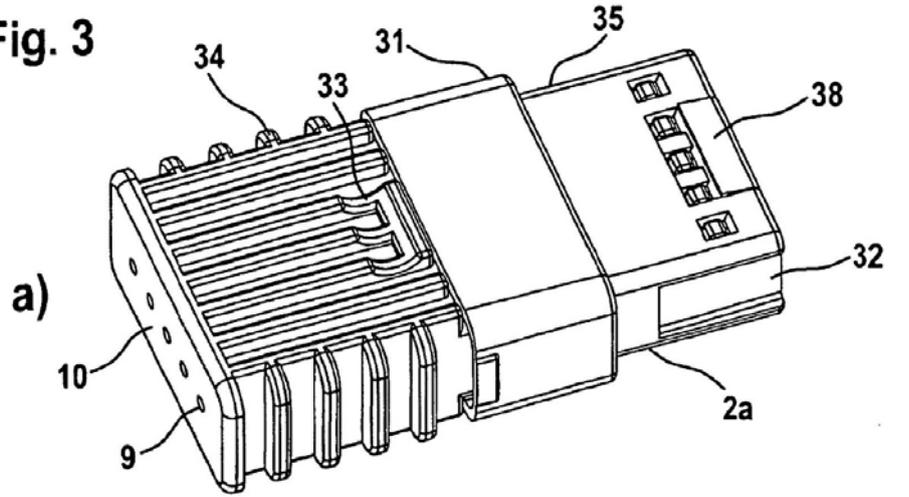


Fig. 3

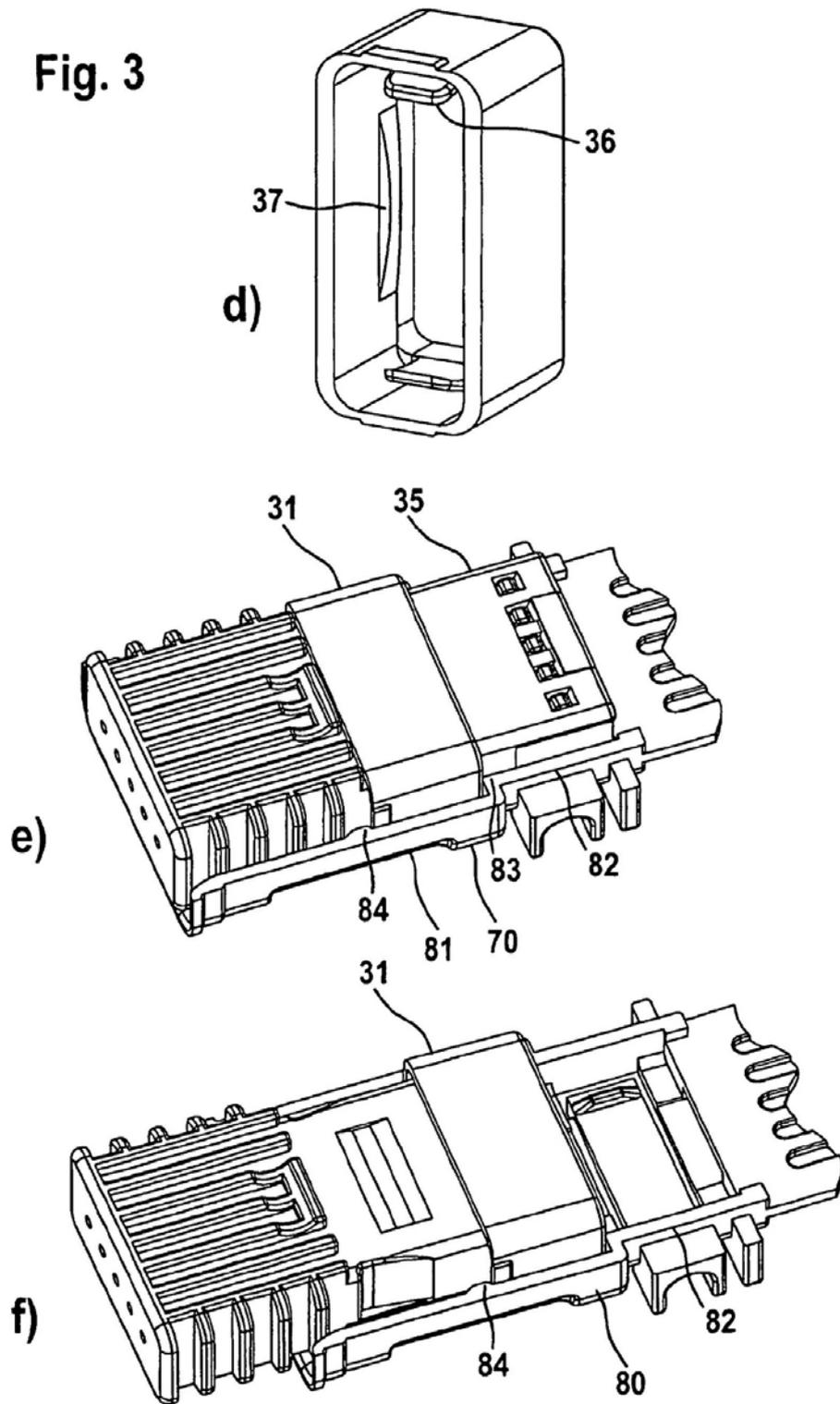
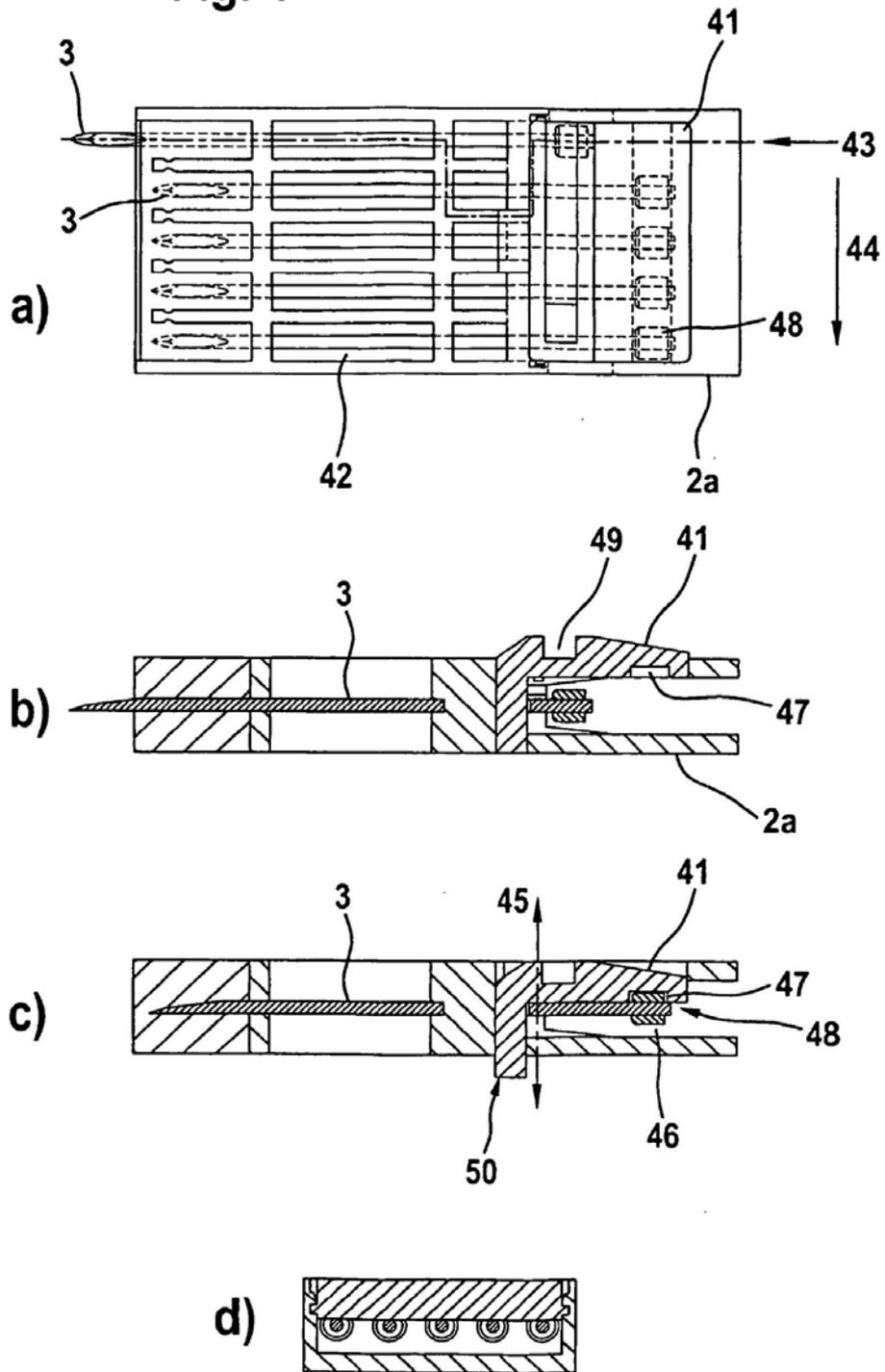


Fig. 4



**Fig. 5**

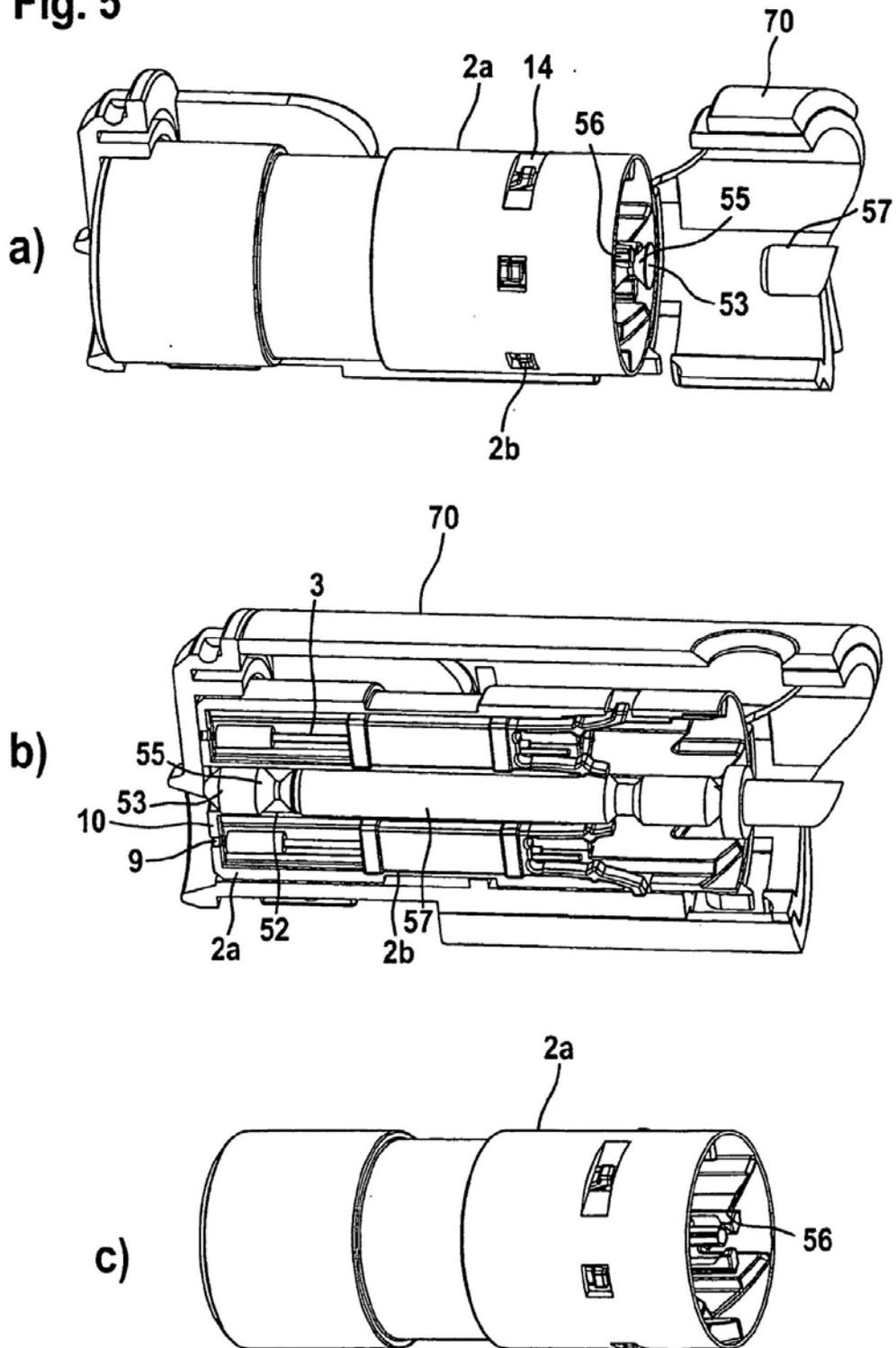


Fig. 6

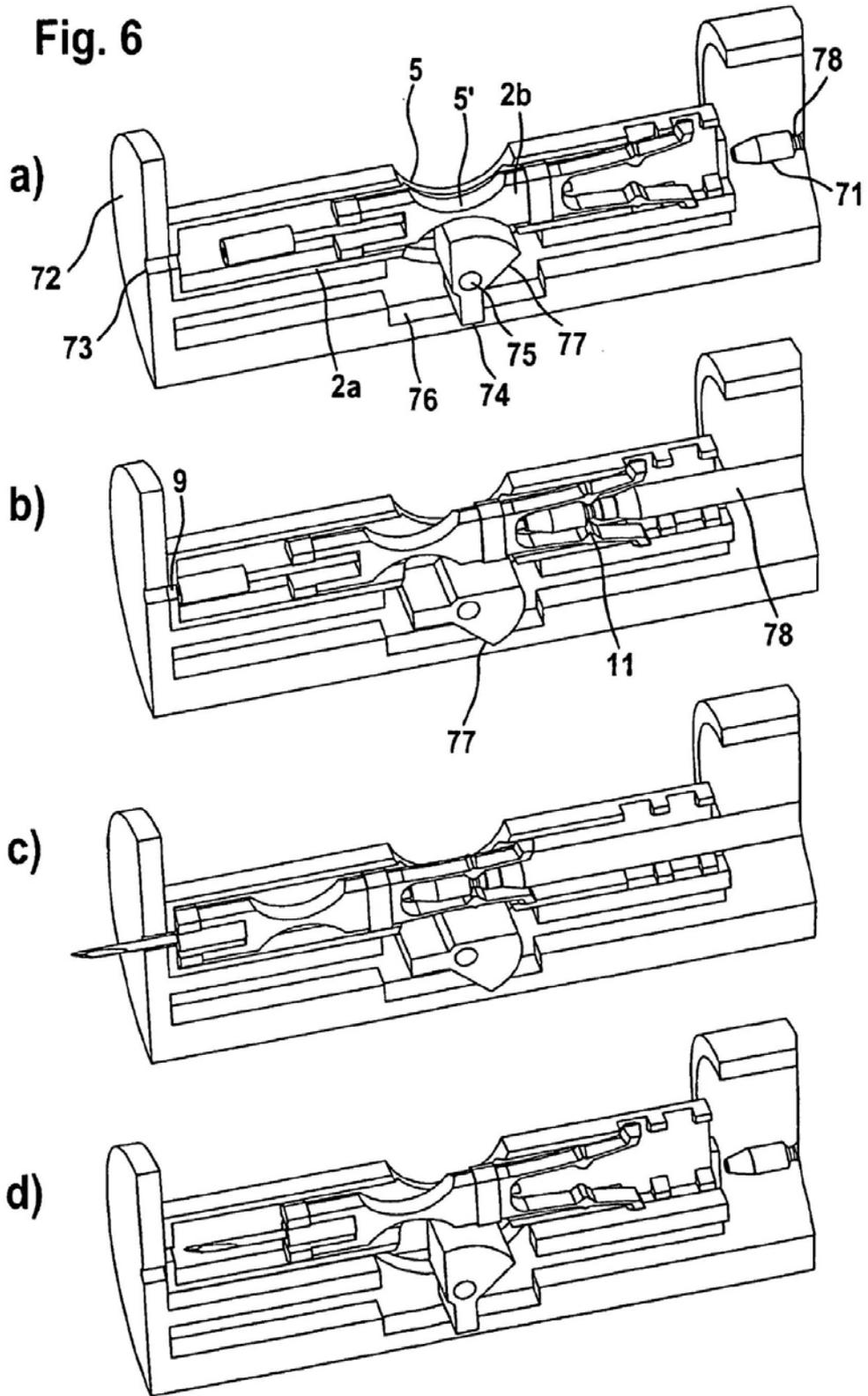


Fig. 6

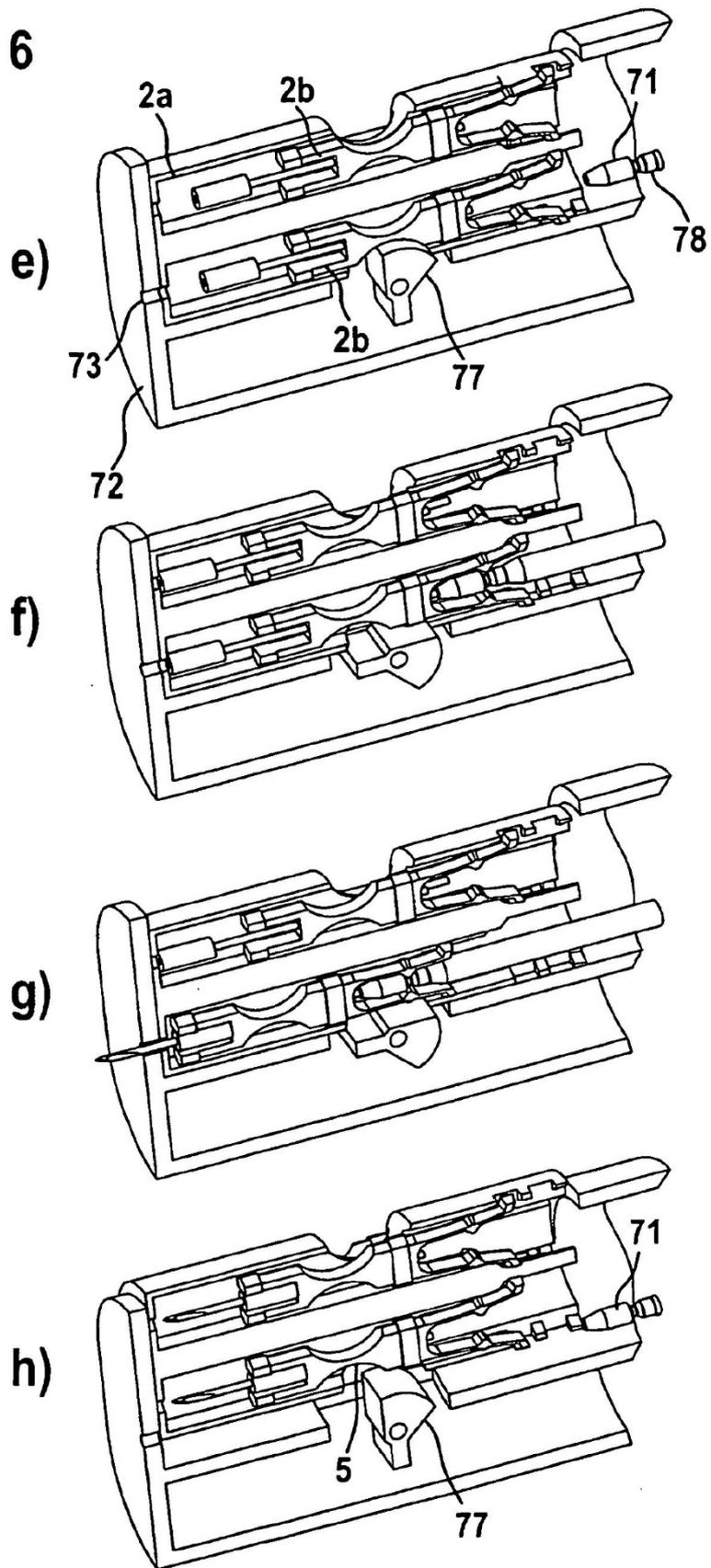


Fig. 7

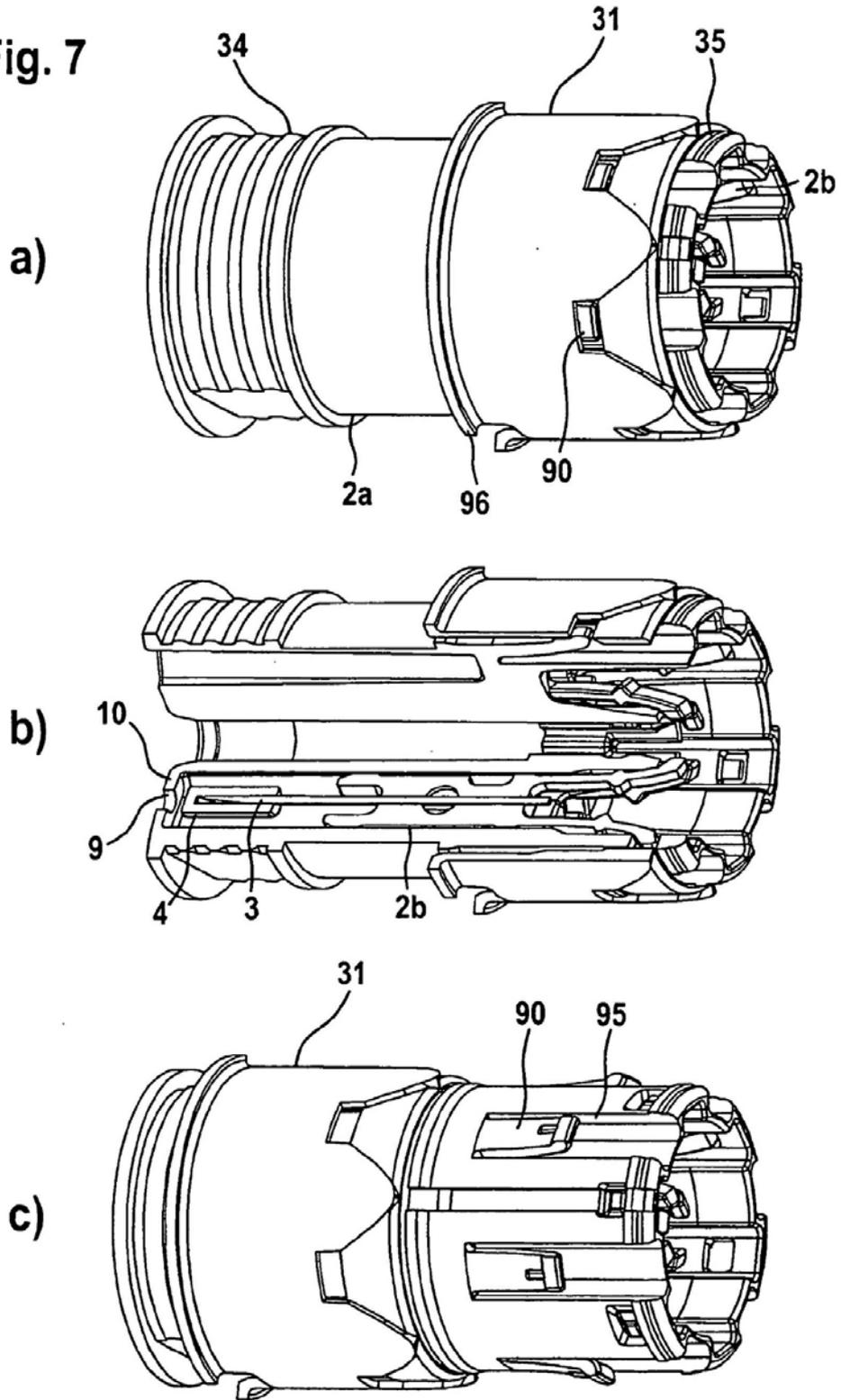


Fig. 7

