

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 252**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2010** **E 13176528 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2015** **EP 2664278**

54 Título: **Lanceta**

30 Prioridad:

10.07.2009 EP 09009000

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

09.09.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HÖRAUF, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 545 252 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

Lanceta

5 La invención está basada en una lanceta que tiene las características expuestas en el preámbulo de la reivindicación 1. Tal lanceta es conocida por el documento WO 2005/084545 A1.

10 Por el documento EP 1 759 633 A1 se conoce una lanceta que está fabricada de alambre afilado en bisel. Mediante el afilado en bisel del alambre se crea una superficie pulida que está limitada a ambos lados por filos que convergen en una punta de lanceta. En la superficie pulida está dispuesta una hendidura longitudinal abierta a ambos lados para la toma de muestras.

15 Un objetivo incesante en el desarrollo de las lancetas es permitir tomar muestras en tanto que se minimiza el dolor tanto como sea posible. El objeto de la presente invención es mostrar una manera de cómo este objetivo puede ser alcanzado aún mejor.

Este problema es resuelto por una lanceta que tiene las características indicadas en la reivindicación 1. Refinamientos ventajosos de la invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

20 Una lanceta de acuerdo con la invención tiene un vástago plano que comprende un lado superior y un lado inferior, que están conectados entre sí por medio de lados estrechos que se extienden en la dirección longitudinal del vástago. Tal vástago puede ser fabricado por ejemplo de metal laminar con bajo esfuerzo. En un extremo delantero, el vástago de la lanceta de acuerdo con la invención forma una cuchilla que termina en una punta. La cuchilla presenta en el lado inferior dos bordes cortantes que convergen en la punta. En su lado inferior, el vástago comprende por lo menos un rebajo para tomar una muestra. Este rebajo está configurado como una hendidura o acanaladura.

30 En una lanceta de acuerdo con la invención, la cuchilla está delimitada en el lado superior por dos bordes que convergen en un vértice. En un perfeccionamiento ventajoso de la invención el lado superior de la cuchilla está abombado de manera convexa entre el vértice y el extremo delantero. La cuchilla tiene un lado superior redondeado de manera convexo entre el vértice y el extremo delantero, como se ve transversalmente a la dirección longitudinal. Esta forma especial de la cuchilla permite una punción con menos dolor que con las lancetas conocidas por el documento WO 2005/084545 A1, cuyas cuchillas están delimitadas por superficies planas y un solo borde superior que se extiende perpendicular a la dirección longitudinal del vástago.

35 Las propiedades sorprendentemente ventajosas de una lanceta de acuerdo con el perfeccionamiento ventajoso, pueden ser atribuidas probablemente al hecho de que se puede evitar la formación de ondas de presión dolorosas en la mayor medida posible durante la punción. Cuando una lanceta de acuerdo con la invención penetra al tejido corporal de un paciente, se produce un canal de punción que es expandido suavemente al espesor del vástago de la lanceta por el lado superior convexo de la cuchilla. Puesto que la cuchilla está delimitada por dos bordes convergentes en el lado superior y como se ve en sección transversal, el lado superior de la cuchilla es convexo entre el vértice y el extremo delantero, el canal de punción se expande inicialmente al pleno espesor del vástago de la lanceta solamente sobre una parte de su ancho. Mientras que la lanceta penetra adicionalmente, el canal de punción se amplía luego al pleno espesor del vástago de lanceta en una parte incrementadamente más grande de su ancho. Esta es una mejora esencial en comparación con la lanceta conocida por el documento WO 2005/084545 A1 en donde el canal de punción, cuando alcanza el pleno espesor, es también expandido al pleno ancho al mismo tiempo.

50 Puesto que el espesor y ancho de la lanceta son finitos, no se puede evitar que, cuando se hace una punción, también se ejerza presión sobre el tejido de los alrededores transversalmente a la dirección de punción. En una lanceta de acuerdo con la invención, esta presión es ventajosamente ejercida prácticamente de manera exclusiva desde el lado superior convexo de la cuchilla y el lado superior del vástago dispuesto adyacente a la misma. Esto probablemente da como resultado que el tejido que se apoya contra el lado inferior del vástago sea comprimido a un grado menor, por cuya razón el fluido corporal se puede fugar del tejido que se apoya contra el lado inferior del vástago particularmente de manera fácil y puede llenar el rebajo que es previsto en el lado inferior del vástago por el propósito de tomar una muestra.

60 Un perfeccionamiento ventajoso de la invención prevé que la cuchilla sea cóncava a lo largo de una línea que se extiende desde el vértice al extremo delantero. Esta medida contribuye a reducir adicionalmente el dolor relacionado con la punción. Es decir que de esta manera, el espesor de la cuchilla inicialmente se incrementa solo de manera relativamente lenta y subsecuentemente más intenso, como se ve desde la punta. Por consiguiente, el espesor de la cuchilla es reducido en una región frontal. Se supone que, en el evento de una punción de la lanceta, el tejido corporal inicialmente ponga una resistencia incrementada que disminuye, en tanto que lanceta avanza. Con una cuchilla que tiene la forma de acuerdo con la invención, la fuerza que una lanceta requiere para penetrar a tejido corporales es ventajosamente reducida y por consiguiente, la sensación de dolor también. Preferiblemente, la

cuchilla de una lanceta de acuerdo la invención está redondeada de manera cóncava en dirección longitudinal y convexa en dirección transversal.

5 Justo como es el caso con la punta, el vértice está preferiblemente dispuesto en el centro del ancho del vástago. Sin embargo, también es posible que el vértice y/o la punta estén dispuestos desplazados del centro, con el resultado de que los dos bordes cortantes o los dos bordes superiores de la cuchilla comprendan longitudes diferentes. En tal caso, la línea del vértice al extremo delantero no se extiende exactamente en dirección longitudinal del vástago sino en un ángulo ligeramente inclinado en relación con el mismo.

10 Un perfeccionamiento ventajoso adicional de la invención prevé que los bordes superiores de la cuchilla se extienden más hacia la parte posterior que los bordes cortantes. De esta manera, el dolor relacionado con la punción puede ser reducido adicionalmente. En el mismo caso, la cuchilla está preferiblemente delimitada por bordes laterales que se unen al extremo posterior de un borde cortante al extremo posterior de uno de los bordes superiores. Preferiblemente, los bordes laterales encierran un ángulo agudo con un borde inferior del vástago que se extiende detrás de la cuchilla, en donde dicho ángulo puede variar por ejemplo de 10° a 60°, particularmente de 15° a 35°.

20 Un perfeccionamiento ventajoso adicional de la invención prevé que el rebajo previsto para tomar una muestra esté configurado como una hendidura. Preferiblemente, esta hendidura termina a una distancia del extremo delantero del vástago, particularmente entre el vértice y el extremo delantero del vástago. Más preferiblemente, la hendidura tiene una sección que está dispuesta entre los bordes cortantes y en la cual el área de sección transversal de la hendidura disminuye hacia el extremo delantero. El área de sección transversal de la hendidura puede disminuir en la vecindad de la cuchilla según una reducción en el ancho o la profundidad de la hendidura, preferiblemente tanto en el ancho como en la profundidad. Preferiblemente, el área de sección transversal, esto es, el ancho y/o la profundidad, disminuye a lo largo de una longitud que está en exceso del ancho máximo de la hendidura. De esta manera, la hendidura puede llegar más cerca del extremo delantero de la cuchilla sin que se deteriore la estabilidad mecánica de la cuchilla.

30 En el extremo de la hendidura, el espesor de la cuchilla es preferiblemente menor de dos tercios, preferiblemente, no más de la mitad del espesor del vástago. En el extremo de la hendidura, el ancho de la cuchilla es más preferiblemente, menor de dos tercios, preferiblemente no más de la mitad del ancho del vástago. Detrás de la cuchilla, la profundidad de la hendidura es, preferiblemente, superior a la mitad del espesor del vástago.

35 Por consiguiente, un transporte de fluido por medio de fuerzas capilares requiere que la sección transversal del capilar no se incremente debido a la penetración de un fluido en un capilar incrementado significa que la superficie de frontera entre el fluido y el aire se incrementa y es, por consiguiente, desfavorable desde un punto de vista energético. Por esta razón, se podría asumir que una sección de ahusamiento de la hendidura no es apta para contribuir a tomar una muestra. Sin embargo, sorprendentemente este no es el caso. Cuando la hendidura tiene un área de sección transversal que disminuye hacia el extremo de la cuchilla, la profundidad de punción requerida para tomar una muestra puede ser reducida. Por esta razón, tomar una muestra con una lanceta de acuerdo con la invención está ventajosamente relacionada con menos dolor.

45 Por consiguiente, el aspecto de la invención que prevé una hendidura en el lado inferior de la lanceta, el área de sección transversal de la cual disminuye hacia el extremo delantero, también tiene una importancia independiente. Por esta razón, la presente invención también es concerniente con una lanceta con un vástago plano que tiene un lado superior y lado inferior en donde, en un extremo delantero, el vástago forma una cuchilla que termina en una punta, la cuchilla comprende dos bordes cortantes en lado inferior, los bordes cortantes convergen en la punta y el vástago comprende por lo menos una hendidura para tomar una muestra en su lado inferior, en donde la hendidura comprende una sección dispuesta entre los bordes cortantes, el área de sección transversal de la hendidura disminuye hacia el extremo delantero de la sección. Preferiblemente, el área de sección transversal disminuye a lo largo de una longitud que está en exceso del ancho de la hendidura, más preferiblemente en exceso del espesor del vástago, particularmente en exceso del ancho del vástago.

55 Una lanceta de acuerdo con la invención que tiene una hendidura para tomar una muestra que es dispuesta en el lado inferior del vástago es también una ventaja particular porque se reduce el peligro de una obstrucción de la hendidura o un deterioro de un recubrimiento hidrofílico contenido en la hendidura.

60 Un perfeccionamiento ventajoso de la invención prevé que los dos bordes que delimitan la cuchilla en el borde superior discurren paralelos a los bordes cortantes.

Un perfeccionamiento ventajoso adicional de la invención prevé que el vértice esté dispuesto detrás de la punta por más del espesor del vástago.

65 Un perfeccionamiento ventajoso adicional de la invención prevé que el lado inferior de la cuchilla esté plano al menos en una región marginal que discurre a lo largo de los bordes cortantes.

Preferiblemente, la lanceta de acuerdo con la invención es producida de metal, preferiblemente de acero. En la misma, se hace uso de una banda de metal laminar para el vástago de la lanceta. La cuchilla y uno o una pluralidad de rebajos para tomar una muestra pueden ser formados mediante ataque por ácido, preferiblemente mediante el ataque por ácido químico húmedo. Para obtener esto, una banda de metal laminar puede ser recubierta con una capa fotoprotectora sobre todos lados. Mediante exposición y subsecuentemente lavado de la capa fotoprotectora de una manera apropiada, la última puede ser apartada del lado inferior en aquellos puntos en donde se pretende formar el por lo menos un rebajo para tomar una muestra. En el lado superior, la capa fotoprotectora puede ser apartada en la región completa enfrente de dos líneas en forma de V que subsecuentemente, formarán los bordes superiores de la cuchilla. Además, la capa fotoprotectora puede ser apartada en los lados estrechos de la región enfrente de una línea que se extiende de arriba a abajo y subsecuentemente, forma un borde delimitante lateral de la cuchilla. Mediante la acción subsiguientemente de un agente de ataque ácido puede ser producida la forma de la cuchilla de acuerdo con la invención. Sin embargo, como una alternativa, la lanceta de acuerdo con la invención puede ser producida por ejemplo por medio de corte por haz de láser.

Ventajosamente, la lanceta de acuerdo con la invención permite tomar una muestra desde debajo de la piel. Por consiguiente, se evita el peligro de contaminación sobre la superficie de la piel. Esta es una ventaja importante, particularmente en la determinación de la concentración de glucosa, debido a que el azúcar es frecuentemente encontrado sobre la piel, por ejemplo después del consumo de postres dulces. Para poder tomar una muestra subcutánea, se puede hacer uso ventajoso de dispositivos de punción con los cuales el movimiento de retorno de la lanceta se hace más lentamente que el movimiento de avance. Dispositivos con unidades de punción apropiada son descritos en los documentos EP 1 709 906 A1 y US 2008/0262388 A1.

Un aspecto de la presente invención es concerniente por consiguiente con un sistema de punción con una lanceta de acuerdo con la invención y un dispositivo de punción que, en la punción provoca un movimiento de avance de la lanceta y un movimiento de retorno subsiguiente en donde el movimiento de retorno toma lugar a una velocidad más baja que el movimiento de avance. En una primera sección del movimiento de retorno, la lanceta es preferiblemente extraída a una velocidad más rápida que en una segunda sección subsiguiente. De esta manera, la lanceta solamente permanece en el tejido corporal sensible al dolor por un tiempo tan corto como sea, sin embargo, permanece en el tejido corporal insensible al dolor por ejemplo, la capa de estratum córneo de la epidermis, por un período de tiempo más prolongado para tomar muestras.

Una lanceta de acuerdo con la invención puede ser formada de tal manera que, en el caso de una punción a través del tejido corporal, su cuchilla sea desviada transversalmente a la dirección de punción y doblada hacia su lado inferior. Durante el movimiento de retorno, una cavidad se formará entre el lado inferior de la cuchilla y el tejido, la cavidad es llenada rápidamente con fluido corporal. Durante el movimiento de retorno lento o durante la sección lenta del movimiento de retorno, el rebajo dispuesto en el lado inferior de la lanceta puede recibir ventajosamente una muestra. La formación de una cavidad entre el lado inferior de la cuchilla y el tejido corporal de los alrededores puede también ser provocada o promovida por un desplazamiento en o compresión del tejido que ocurre durante la punción.

Por esta razón, una lanceta que se dobla durante la punción y comprende un rebajo para tomar una muestra en su lado inferior permite tomar una muestra de manera mejorada. Un aspecto de la invención que puede también tener una importancia independiente, es concerniente por consiguiente con una lanceta con vástago plano que tiene un lado superior y un lado inferior en donde, en el extremo delantero, el vástago forma una cuchilla que termina en una punta, la cuchilla comprende dos bordes cortantes en el lado inferior, los bordes cortantes convergen en la punta y el vástago comprende por lo menos un rebajo para tomar una muestra en su lado inferior, en donde el vástago comprende una rigidez al doblado de menos de $0,1 \text{ KNmm}^2$ (kilonewtons multiplicado por milímetros cuadrados), preferiblemente menor de $0,05 \text{ KNmm}^2$, más preferiblemente entre $0,03$ y $0,001 \text{ KNmm}^2$.

La rigidez al doblado es el producto del módulo de elasticidad del material y el momento de inercia de área del vástago de la lanceta. En un vástago con una sección transversal rectangular, el momento de inercia de área es $I = \frac{ab^3}{12}$ en donde a es el espesor del vástago y b es el ancho del vástago. En una lanceta plana con una sección transversal rectangular, el momento de inercia de área y por consiguiente, la rigidez al doblado es un tanto reducida debido a la hendidura.

Preferiblemente, el vástago es fabricado de metal, más preferiblemente de acero. Sin embargo, como una alternativa, también puede hacerse uso de plástico. Preferiblemente, el vástago tiene un ancho de menos de $0,5 \text{ mm}$, por ejemplo de entre $0,2 \text{ mm}$ y $0,4 \text{ mm}$. Preferiblemente, el espesor del vástago no es de más $0,3 \text{ mm}$, más preferiblemente de entre $0,2 \text{ mm}$ y $0,05 \text{ mm}$, más preferiblemente entre $0,20 \text{ mm}$ y $0,08 \text{ mm}$.

Detalles y ventajas adicionales de la invención se ilustran por medio de modalidades de ejemplo, haciéndose referencia a las figuras adjuntas. En los dibujos, las partes iguales y correspondientes son designadas con símbolos de referencia consistentes. En las figuras:

la figura 1 es una vista inferior de una modalidad de ejemplo de una lanceta de acuerdo con la invención;
la figura 2 es una vista lateral de la figura 1;

- la figura 3 es una vista superior de la lanceta mostrada en la figura 1;
- la figura 4 es una vista inclinada de la lanceta;
- la figura 5 es una vista en sección transversal tomada de la línea de intersección AA de la figura 3;
- 5 la figura 6 es una vista en sección transversal tomada de la línea de intersección BB de la figura 3;
- la figura 7 es una vista en sección transversal tomada de la línea de intersección CC de la figura 3;
- la figura 8 es una vista en sección transversal tomada de la línea de intersección DD de la figura 3;
- la figura 9 es una vista en sección transversal tomada de la línea de intersección EE de la figura 3;
- la figura 10 es una vista en sección transversal tomada de la línea de intersección FF de la figura 3;
- la figura 11 es una vista en sección transversal tomada de la línea de intersección GG de la figura 3;
- 10 la figura 12 muestra una modalidad de ejemplo de una lanceta de acuerdo con la invención, mientras que perfora una hoja metálica protectora estéril;
- la figura 13 muestra una modalidad de ejemplo de una lanceta de acuerdo con la invención, sobre una cinta portadora;
- la figura 14 muestra una modalidad de ejemplo adicional de una lanceta de acuerdo con la invención;
- 15 la figura 15 es una vista seccional de la figura 14;
- la figura 16 muestra una modalidad de ejemplo adicional de una lanceta de acuerdo con la invención;
- la figura 17 es una vista seccional de la figura 16;
- la figura 18 muestra una modalidad de ejemplo adicional de una lanceta de acuerdo con la invención y
- 20 la figura 19 muestra una vista seccional de la figura 18.

La lanceta que es mostrada esquemáticamente en las figuras 1 a 11 tiene un vástago plano 1 que, en su extremo delantero, forma una cuchilla 1a que termina en una punta 2. El vástago 1 tiene un lado inferior 1b que es mostrado en la figura 1 y un lado superior 1c que es mostrado en la figura 3. El lado inferior 1b y el lado superior 1c son unidos entre sí vía lados estrechos 1b que se extienden en dirección longitudinal del vástago 1.

25 En su lado inferior 1b, el vástago 1 comprende un rebajo 3 para tomar una muestra. Preferiblemente, este rebajo 3 es configurado como una hendidura. Sin embargo, también es posible usar una pluralidad de rebajos que están por ejemplo dispuestos como orificios ciegos ahusados en el lado inferior 2.

30 La cuchilla 1a tiene dos bordes inferiores que convergen en la punta 2. Estos bordes inferiores están configurados como bordes cortantes 4. En la modalidad ejemplar mostrada, los bordes cortantes 4 convergen de una manera semejante a cuña y encierran un ángulo agudo. Preferiblemente, los bordes cortantes 4 encierran un ángulo de menos de 60°, preferiblemente de menos de 45°, más preferiblemente un ángulo de menos de 40°. Preferiblemente, el ángulo encerrado entre los dos bordes cortantes 4 es de por lo menos 20°, más preferiblemente por lo menos 25°.

35 Además de los dos bordes cortantes 4, la cuchilla 1a tiene dos bordes superiores 5 que convergen en un vértice 6. En el lado superior 1c, el cuchilla 1a está por consiguiente delimitado por los dos bordes superiores 5 que convergen de una manera semejante a cuña y en el lado inferior 1b, por los bordes cortantes 4 que convergen de una manera semejante a cuña. En la modalidad de ejemplo mostrada, los bordes superiores 5 y los bordes cortantes 4 se extienden en paralelo, pero pueden también encerrar ángulos diferentes. Preferiblemente, los bordes superiores 5 encierran un ángulo agudo. En la modalidad de ejemplo mostrada, este ángulo es menor de 60°, por ejemplo de 10° a 50°, particularmente de 20° a 45°.

45 Preferiblemente, el vértice 6 está dispuesto detrás de la punta 2 por más que el espesor del vástago 1. Por consiguiente, el componente de la distancia entre el vértice 6 y la punta 2, esto es, la punta del extremo anterior de la lanceta, es medido dicho componente, en la dirección longitudinal del vástago 1 preferiblemente es más que el espesor del vástago 1. Como es el caso con la modalidad de ejemplo mostrada, el vértice 6 está preferiblemente dispuesto detrás de la punta 2 por más de dos veces el espesor del vástago 1. Preferiblemente, el ancho del vástago 1 es de dos a tres veces su espesor.

50 Los bordes superiores 5 se extienden más hacia la parte posterior que los bordes cortantes 4. En cada uno de sus lados, el borde de la cuchilla 1a está delimitado lateralmente por un borde 7 que conecta el extremo posterior de un borde cortante 4 al borde posterior de un borde superior 5. Preferiblemente, el borde 7 encierra un ángulo agudo con el borde inferior del lado 1d estrecho dispuesto en su lado, por ejemplo, un ángulo de entre 10° y 60°, más particularmente entre 15° y 35°. El borde 7 puede encerrar un ángulo obtuso con el borde cortante 4 dispuesto sobre su lado.

55 En la misma, la figura 2 muestra que el borde de la cuchilla 1a es cóncava a lo largo de una línea que se extiende desde el vértice 6 al extremo delantero 2. El lado superior 1b tiene una muesca guía en el vértice 6.

60 Las figuras 5 a 11 muestran una serie de secciones transversales de la lanceta a lo largo de las líneas de intersección mostradas en la figura 3. Aquí, la figura 5 es una vista seccional tomada de la línea de intersección AA, la figura 6 tomado de línea de intersección BB, la figura 7 tomada de la línea de intersección CC, la figura 8 tomada de la línea de intersección DD, la figura 9 tomada de la línea de intersección EE, la figura 10 tomada de la línea de intersección FF y la figura 11 tomada de la línea de intersección GG.

65

Las figuras de 5 a 7 muestran que el lado superior de la cuchilla 1a es convexo entre el vértice 6 y la punta del extremo delantero 2, como se ve en sección transversal. Aquí, las figuras 5 a 7 también muestran que los bordes cortantes 4 comprenden un ángulo cortante que disminuye hacia el extremo delantero 2. Aquí, el ángulo cortante disminuye continuamente hacia el extremo delantero 2. Como resultado, el canal de punción producido en el tejido corporal del paciente en el caso de una punción de lanceta resulta más gruesa o más amplia de manera continua, siendo esto ventajoso para una punción con dolor reducido.

Las figuras 8 a 10 muestran que el borde de la cuchilla 1a tiene superficies laterales cóncavas 8 detrás del vértice 6, particularmente entre el vértice 6 y el extremo posterior de los bordes cortantes 4.

El lado inferior 1b del vástago 1 es plano o cóncavo. Aquí, las figuras 5 a 11 muestran que el lado inferior 1b del vástago 1, particularmente el lado inferior de la cuchilla 1a, es plano en una región marginal ya sea sobre uno u otro lado. Exclusivo del rebajo 3 para tomar una muestra, el lado inferior completo 1b del vástago 1 es plano. Como resultado del rebajo 3, el lado inferior 1b del vástago 1 es cóncavo en la región correspondiente.

En una lanceta de acuerdo con la invención, el lado inferior 1b entre el extremo delantero 2 y el vértice 6 o aún el lado inferior completo de la cuchilla 1a puede estar libre de rebajos 3 para tomar una muestra. Preferiblemente, sin embargo, el rebajo 3 también se extiende en la región de la cuchilla 1a. Con el fin de minimizar la profundidad de punción requerida para obtener una muestra, es usualmente ventajoso que el rebajo 3 se extienda sobre el lado inferior 1b a la región entre el vértice 6 y el extremo delantero 2. Con el fin de no deteriorar la estabilidad mecánica de la cuchilla 1a, es en general ventajoso si la hendidura 3 termina a una distancia del extremo delantero 2. Tal hendidura 3 que está dispuesta en el lado inferior 1b del vástago es ventajosa en que no es obstruida por el material de una hoja metálica protectora estéril cuando la última es puncionada.

En la modalidad de ejemplo mostrada, la hendidura 3 se extiende más allá del vértice 6. Aquí, en la figura 1 muestra que la hendidura 3 se ahúsa continuamente en una sección en la región de la cuchilla 1a. Aquí, la longitud de la sección de ahusamiento excede el ancho máximo de la hendidura 3. En la sección de ahusamiento completa, la profundidad de la hendidura 3 disminuye continuamente hacia el extremo delantero. En otras palabras, el área de sección transversal de la hendidura 3 disminuye en la sección dispuesta entre los bordes cortantes 4.

Preferiblemente, el ancho máximo de la hendidura 3, esto es, el ancho de hendidura detrás del borde de la cuchilla 1a, es menor de la mitad del ancho del vástago. Preferiblemente, la profundidad máxima de la hendidura, esto es, la profundidad de hendidura detrás de la cuchilla 1a, excede la mitad del espesor del vástago. El espesor del vástago debe ser menor de 0,3 mm y preferiblemente, es de entre 80 micras y 200 micras, más preferiblemente entre 80 micras y 180 micras. Por ejemplo, el ancho del vástago puede ser de entre 0,2 mm y 0,5 mm, preferiblemente entre 250 micras y 400 micras.

El material preferido es acero, particularmente acero inoxidable. La rigidez de doblado del vástago de la lanceta no debe exceder de $0,1 \text{ KN mm}^2$, preferiblemente debe ser menor de $0,05 \text{ KN mm}^2$, más preferiblemente menor de $0,02 \text{ KN mm}^2$. Valores ventajosos varían, en particular de $0,01$ a $0,001 \text{ KN mm}^2$.

Las lancetas con tal rigidez de baja doblez se doblan elásticamente cuando se punciona tejido corporal. Aquí, el lado inferior de la lanceta que comprende la hendidura 3 es la superficie interna de la doblez, con el resultado de que, cuando la lanceta es extraída, se forma una cavidad en el lado inferior y por consiguiente, en la vecindad de la hendidura 3, llenándose dicha cavidad con fluido corporal. Por esta razón, la toma de una muestra se mejora con el doblez de la lanceta.

La figura 12 muestra una modalidad de ejemplo de una lanceta de acuerdo con la invención mientras que una hoja metálica protectora estéril 10 es perforada, en donde la hoja metálica protectora estéril 10 puede ser por ejemplo una hoja de metal, particularmente una hoja de aluminio una hoja de plástico o una hoja de metal recubierta con plástico o una hoja de plástico recubierta de metal. Por ejemplo, una cámara de una caja de lanceta puede ser encerrada con una hoja protector estéril 10, con el fin de proteger una lanceta dispuesta en la misma contra influencias del medio ambiente peligrosas. Puesto que en una lanceta de acuerdo con la invención, la hendidura 3 para tomar una muestra está dispuesta en el lado inferior de la lanceta, la hendidura 3 no es deteriorada cuando la hoja metálica protectora estéril 10 es perforada. Es decir que los bordes cortantes 4 de la lanceta provocan que la hoja metálica protectora estéril 10 sea cortada y abierta en el lado inferior de la lanceta en paralelo al lado inferior del vástago, con el resultado de que la formación de residuos de hoja metálica que podrían obstruir la hendidura 3 son contrarrestados. También es ventajoso que las partes de la hoja metálica protectora estéril perforada 10 no se puedan proyectar a la región interior de la hendidura 3 durante la punción y, mediante deslizamiento a lo largo de una superficie de la hendidura 3, dañar un recubrimiento hidrofílico, que exista preferiblemente ahí.

En lugar de colocar una lanceta de acuerdo con la invención en una cámara de caja cerrada con una hoja metálica protectora estéril 10, también es posible disponer lancetas de acuerdo con la invención sobre una cinta portadora lado a lado ya que esto es, por ejemplo conocido por el documento WO 2008/083844 A1. Preferiblemente, una lanceta de acuerdo con la invención está dispuesta sobre una cinta portadora con su lado superior mientras que su

lado inferior es cubierto por una hoja metálica protectora estéril. La figura 13 es una vista seccional de una modalidad de ejemplo apropiada con una cinta portadora 11, una lanceta y un hoja metálica protectora estéril 10.

La hoja metálica protectora estéril 10 es más delgada que la cinta portadora 11, preferiblemente no más de la mitad del espesor de la última. La hoja metálica protectora estéril 10 reposa suelta sobre la lanceta y se conecta a la cinta portadora 11 de manera unida de sustancia con sustancia, por ejemplo encolada o soldada. El vástago 1 de la lanceta puede ser encolado a la cinta portadora 11 en una región posterior que está alejada de la cuchilla 1a. En una región frontal, el vástago de la lanceta 1, preferiblemente descansa libremente sobre la cinta portadora 11, con el resultado de que, con el fin de hacer una punción, la cuchilla 1a puede ser liberado de la hoja metálica protectora estéril al doblar la cinta portadora 11, como se describe en el documento WO 2008/083844 A1.

La figura 14 muestra una modalidad de ejemplo adicional de una lanceta y la figura 15 es una vista en sección transversal relacionada tomada de la línea de intersección HH. Esta lanceta difiere de la lanceta mostrada en las figuras 1 a 11 en que el rebajo 3 para tomar una muestra está configurado como hendidura que es un tanto más amplia. Esto permite tomar volúmenes de muestra incrementados.

La figura 16 muestra una modalidad de ejemplo adicional de una lanceta y la figura 17 es una vista seccional relacionada tomada por la línea de intersección KK. Esta lanceta difiere de la modalidad de ejemplo de las figuras 14 y 15 en que, en lugar de un solo rebajo 3 configurado como hendidura, hay dos rebajos 3 que extienden en paralelo y están configurados como hendidura. La pared divisora 12 entre los dos rebajos 3 reduce el volumen total de los dos rebajos 3 solamente a un grado insignificante, sin embargo, da como resultado fuerzas capilares significativamente incrementadas. Por esta razón, los dos rebajos 3 de la modalidad de ejemplo mostrada en la figura 16 son llenados con fluido corporal a una velocidad más alta que el rebajo individual de la modalidad de ejemplo mostrada en las figuras 14 y 15.

La figura 18 muestra una modalidad de ejemplo adicional de una lanceta y la figura 19 es una vista seccional relacionada tomada de la línea de intersección LL. Esta lanceta difiere de la modalidad de ejemplo de la figura 18 solamente en que la pared divisora 12 entre los dos rebajos 3 es reducida. Por esta razón, los dos rebajos 3 son conectados en la superficie pero son subdivididos en dos canales paralelos en la región interior por medio de la pared divisora 12. La pared divisora 12 también provoca un incremento en las fuerzas capilares y por consiguiente, un llenado más rápido del rebajo 3.

Referencias

- 1 Vástago
- 1a Cuchilla
- 1b Lado inferior
- 1c Lado superior
- 1d Lados estrechos
- 2 Punta
- 3 Rebajo
- 4 Bordos cortantes
- 5 Bordes superiores
- 6 Vértice
- 7 Borde de delimitación lateral
- 8 Superficies laterales
- 10 Hoja metálica protectora estéril
- 11 Cinta portadora
- 12 Pared divisora

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una lanceta que comprende un vástago plano (1) que tiene un lado superior (1c) y un lado inferior (1b), el vástago (1) forma una cuchilla (1a) en un extremo anterior (2), la cuchilla (1a) termina en una punta (2), teniendo la cuchilla (1a) dos bordes cortantes (4) en el lado inferior (1b), convergiendo los bordes cortantes en la punta (2) y
 10 teniendo el vástago (1) en su lado inferior (1b) por lo menos una hendidura (3) para recibir una muestra, caracterizada por que la hendidura (3) presenta una sección entre los bordes cortantes (3) en la que el área de sección transversal de la hendidura (3) disminuye hacia el extremo anterior (2) y
 15 el vástago en su lado superior (1c) en dos bordes (5) que convergen en un vértice (6) se convierte en la cuchilla (1a) y se extiende más allá del vértice (6).
2. Lanceta de conformidad con reivindicación 1, caracterizada por que la cuchilla (1a) en el extremo de la hendidura (3) tiene menos de dos tercios del espesor del vástago (2).
3. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la profundidad de la hendidura (3) se reduce en la zona de la cuchilla (1a).
- 20 4. Lanceta de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada por que la profundidad de la hendidura (3) disminuye en una longitud que es mayor que la anchura máxima de la hendidura (3).
5. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la anchura de la hendidura (3) se reduce en la zona de la cuchilla (1a).
- 25 6. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el área de sección transversal de la hendidura (3) disminuye en una longitud que es mayor que el espesor de vástago, preferiblemente mayor que la anchura de vástago.
- 30 7. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la hendidura (3) se ahúsa de manera continua en la región de la cuchilla (1a).
8. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la cuchilla (1a) es cóncava a lo largo de una línea que discurre desde el vértice (6) al extremo anterior (2).
- 35 9. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el lado superior (1c) presenta en el vértice un destalonamiento.
10. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la cuchilla (1a) entre el vértice (6) y el extremo posterior de los bordes cortantes (4) tiene áreas laterales (8) cóncavas.
- 40 11. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que los bordes cortantes (4) presentan un ángulo de corte que disminuye hacia el extremo anterior (2).
- 45 12. Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el lado inferior (1b) de la cuchilla (1a) es plano al menos en una región marginal que discurre a lo largo de los bordes cortantes (4).
- 13 Lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que los bordes superiores (5) se extienden más hacia atrás que los bordes cortantes (4).
- 50 14. Sistema de punción con una lanceta de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un aparato de punción que durante una punción, provoca un movimiento hacia delante de la lanceta y subsiguientemente un movimiento de retracción, en donde el movimiento de retracción es más lento que el movimiento hacia adelante.
- 55

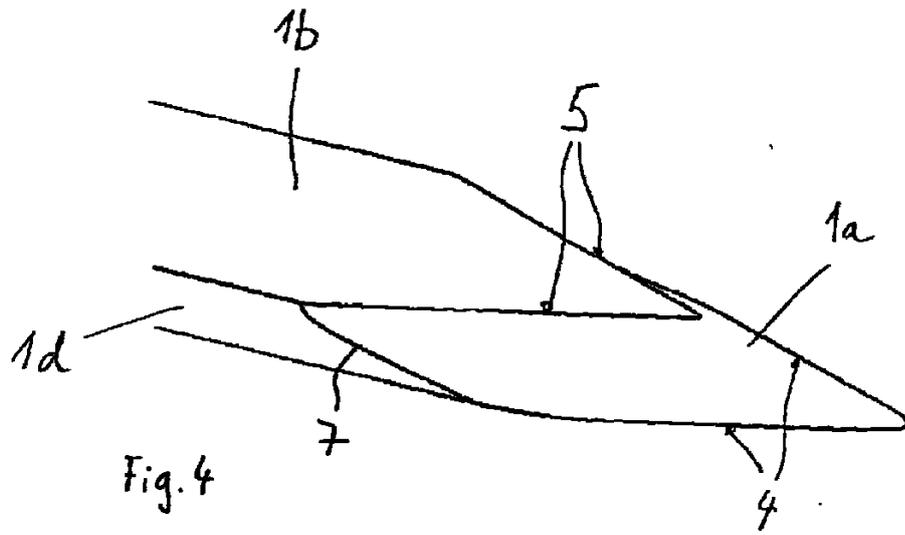


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7

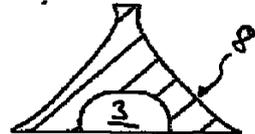


Fig. 8

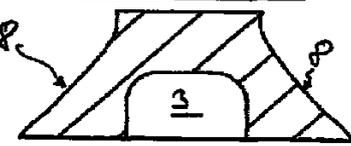


Fig. 9

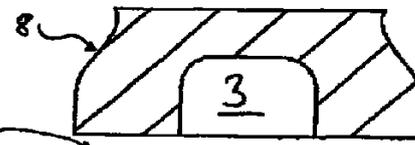


Fig. 10

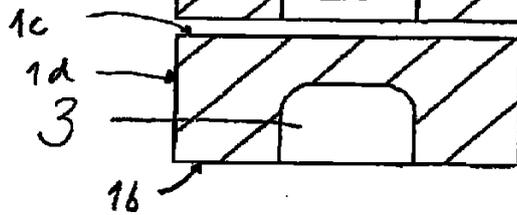


Fig. 11

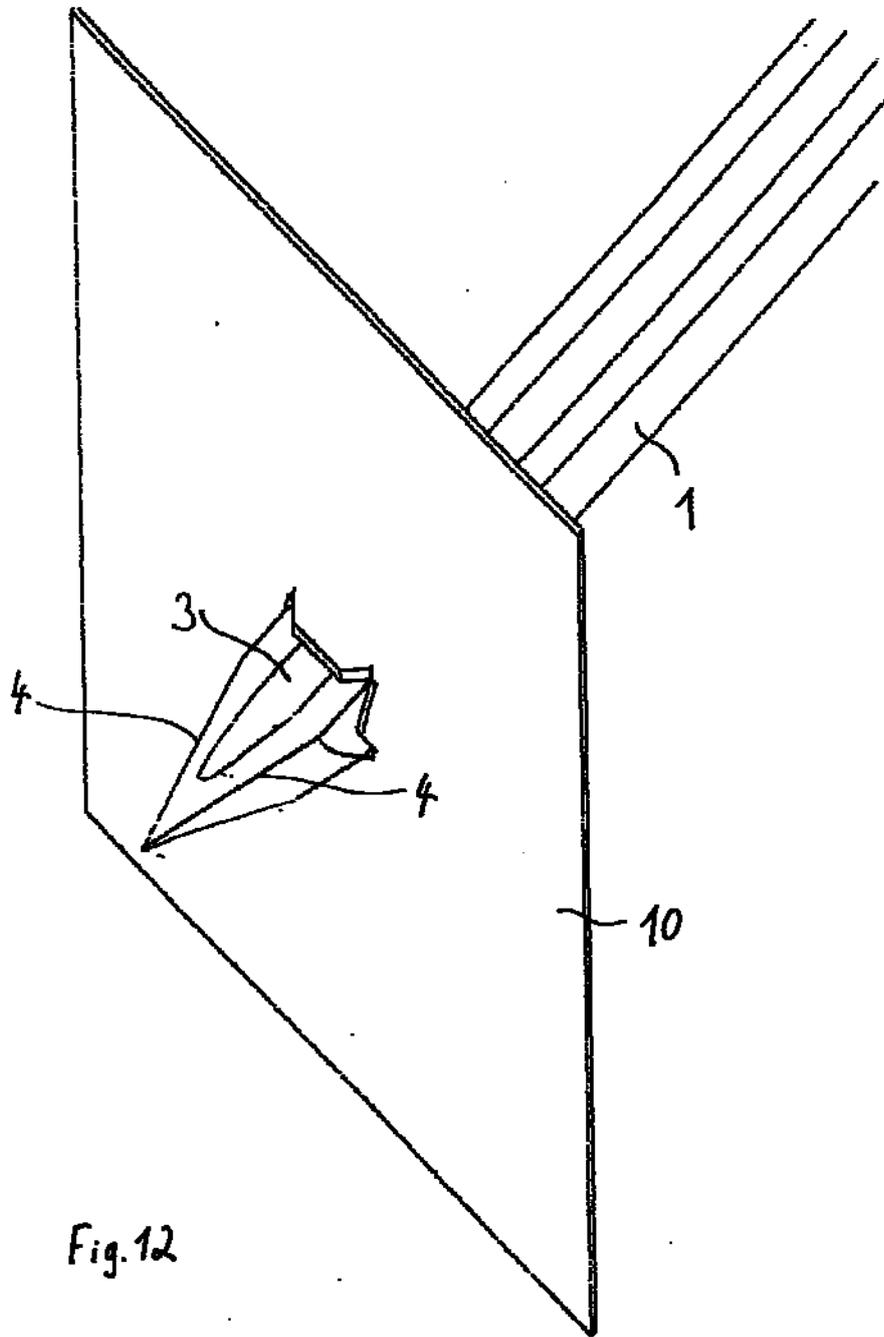


Fig.12

