

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 221**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2009** **E 13003341 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016** **EP 2682055**

54 Título: **Protección contra la reutilización para sistemas de lancetas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

FORSTER, RICHARD;
GENTSCH, SUSANNE;
GORSHOEFER, ANDREAS;
KEIL, MICHAEL;
WEISS, THOMAS y
WESSEL, ROBERT

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 601 221 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

Protección contra la reutilización para sistemas de lancetas

5 Ámbito de la presente invención

La presente invención se refiere a un sistema de lancetas en forma de cargador, que puede usarse en un dispositivo de punción para extraer sangre con fines diagnósticos.

10 En diversas enfermedades es necesario analizar la sangre humana para determinar un analito contenido en ella. En muchos casos basta con sacar una mínima cantidad de sangre, una gota, practicando una pequeña herida en el cuerpo. Uno de estos casos, especialmente importante, es la diabetes, que requiere un control regular del contenido de glucosa en la sangre. En la sangre también se pueden llevar a cabo otros análisis, por ejemplo de parámetros de coagulación, triglicéridos, HbA1c o lactato. Para realizar la correspondiente incisión suelen usarse unos dispositivos formados por un aparato de punción y lancetas intercambiables que se adaptan al mismo. En la carcasa del aparato de punción hay un soporte en el que puede colocarse una lanceta intercambiable. Durante el proceso de punción el soporte de la lanceta es movido rápidamente por un mecanismo de accionamiento - que también está integrado en el aparato - siguiendo una dirección de punción, hasta que la punta de la lanceta sobresale por un orificio previsto en un extremo delantero del aparato y produce una pequeña incisión en la parte del cuerpo contra la cual se aprieta dicho extremo. Después el soporte con la lanceta retrocede respecto a la dirección de punción.

25 En el transcurso del tiempo se han impuesto los aparatos de extracción de sangre fáciles de manejar, los llamados dispositivos de punción, que el usuario puede utilizar de manera sencilla y fiable, y que permiten realizar un pinchazo lo más indoloro posible en una parte del cuerpo. Para evitar infecciones, sobre todo en el hospital, las lancetas son elementos desechables de un solo uso. Una vez usada, tras el proceso de punción, la lanceta se expulsa del soporte o del aparato y se tira a la basura. En tal caso una lanceta depositada libremente en un recipiente de basura podría causar lesiones al retirar los residuos y provocar contaminación de terceros mediante la lanceta usada. En ciertas circunstancias este tipo de contaminación puede acarrear infecciones y por lo tanto en algunos países se pretende prohibir aquellos sistemas de extracción de sangre en que la punta de la lanceta es libremente accesible tras el uso. Cuando se retira la basura, además del peligro de lesiones, también existe el riesgo de reutilizar inadvertidamente una lanceta ya usada. Esto hay que tenerlo en cuenta, especialmente, en el sector hospitalario, donde se emplea un dispositivo de punción para varios pacientes, pues, por un descuido del personal sanitario, un paciente se puede contaminar con la sangre de otro anterior.

35 Aparte del uso de aparatos de lancetas de sangre por parte del personal médico, también existen dispositivos de punción para profanos, destinados al llamado sector de control doméstico, que sirven concretamente para el control terapéutico de los diabéticos. En el tratamiento de los diabéticos se ha comprobado que los graves daños asociados a la diabetes, como por ejemplo la ceguera, se pueden evitar drásticamente controlando a menudo la concentración de glucosa en la sangre, hasta cinco veces al día, para poder ajustar exactamente la inyección de insulina según estas mediciones. Para realizar estas mediciones con frecuencia, en el ámbito del control doméstico se emplean dispositivos de punción que permiten al propio diabético efectuar el análisis de sangre. Los requisitos que debe cumplir un dispositivo de lancetas de sangre, aparte de un manejo sencillo para activar el proceso de punción y que el pinchazo no sea muy doloroso, también tienen que incluir una manipulación simple para insertar nuevas lancetas y una eliminación segura de las lancetas usadas. El cambio de lancetas debe ser lo más sencillo posible y además garantizar la máxima seguridad frente a lesiones involuntarias del usuario o de terceros. En el caso del control doméstico hay que considerar que una lanceta insertada por el mismo usuario se usa para pinchar varias veces, pero una vez que el usuario ha decidido desecharla debe impedirse una reutilización involuntaria de la lanceta ya expulsada. Asimismo habría que garantizar la protección de las lancetas expulsadas, sobre todo de cara a terceros, por ejemplo al retirar la basura.

50 Según el estado técnico la punta de la lanceta suele ir envuelta en una cubierta de plástico, para que el manejo de la lanceta no sea peligroso al insertarla. Una vez introducida la lanceta se retira la cubierta de la punta afilada, a fin de que ésta quede libre para el proceso de punción (patente US 5, 628, 765). Con la punta de la lanceta libre hay un riesgo de lesión involuntaria y también la posibilidad de que se dañe dicha punta. Tras uno o varios procesos de punción repetidos se extrae la lanceta del dispositivo, bien manualmente, con un riesgo elevado de lastimarse con la punta de la lanceta o mediante un mecanismo de expulsión automática.

60 En la patente EP 0 565 970 se revela un dispositivo de lancetas de sangre, en el cual la lanceta se expulsa de su soporte mediante un vástago. El usuario puede accionar el vástago expulsor apretando el correspondiente botón. Además en la patente US 4,442,836 se describe un mecanismo de expulsión que al tensar de nuevo el dispositivo de punción suelta automáticamente la lanceta usada, de manera que tras cada proceso de punción se desecha la lanceta usada. Estos mecanismos de expulsión requieren un esfuerzo constructivo adicional relativamente grande. Además no permiten usar varias veces un sistema de lancetas ya introducido, tal como suelen desear los clientes para el control doméstico. Otra desventaja esencial del estado técnico descrito es que la punta de la lanceta queda desprotegida tras la expulsión de la lanceta usada y por tanto hay riesgo de lesión, como ya se ha dicho.

En el estado técnico, para eliminar sin peligro la lanceta usada también se describen sistemas de extracción de sangre que tras la expulsión de la lanceta garantizan una protección de la punta. Esto está considerado como una característica esencial, sobre todo para los usuarios que por edad avanzada o como secuelas de una enfermedad tienen mala visión y temblor de manos.

5 En el estado técnico, para proteger la punta se integra la lanceta en una caperuza del dispositivo de punción, con lo cual la lanceta y la caperuza de la carcasa forman conjuntamente una unidad intercambiable y desechable. Estas construcciones están descritas en las patentes EP 0595148, US 4,990,154, US 5,454,828 y US-2004-0034318. Cuando el usuario expulsa la lanceta, la caperuza de la carcasa tapa la punta de la lanceta y a continuación se tira la lanceta envuelta en la caperuza. Aunque en los mecanismos descritos la punta de la lanceta está protegida tras la expulsión, todavía cabe la posibilidad de que un usuario descuidado vuelva a introducir la lanceta desechada y la use en otro proceso de punción. Por tanto el propio usuario debe comprobar si la lanceta ya ha sido usada.

15 La patente EP 0 630 609 revela un mecanismo que impide directamente la reintroducción y por tanto la reutilización de una lanceta expulsada. El dispositivo descrito contiene una lanceta cuyo cuerpo se rompe al expulsarla fuera del dispositivo y por tanto impide su reutilización. De este modo el usuario no puede reutilizar una lanceta contaminada. Sin embargo el inconveniente del estado técnico es que tras la expulsión de la lanceta queda desprotegida su punta.

20 En el caso de las lancetas individuales hay varias soluciones para proteger al usuario contra la punta de la lanceta usada. Así, en las patentes US 5,964,731, US 7,001,364 y US 5,454,828 se describen distintos artilugios para poder incorporar a la lanceta un mecanismo protector que impida su reutilización. No obstante estos mecanismos deben ser aplicados por el propio usuario, lo cual limita su protección efectiva contra lesiones, o activarse automáticamente tras cada pinchazo mediante el mecanismo de punción del dispositivo, como en la patente W02008/072414, para que la lanceta montada solo pueda utilizarse una vez.

25 En la patente EP 1 459 683 se describe una protección contra la reutilización, por la cual, una vez usado un sistema de lancetas, la carcasa del mismo varía de manera que ya no puede interactuar correctamente con un dispositivo de punción. Esto se logra variando el sitio de acoplamiento entre el cargador de lancetas y el dispositivo de punción. Ya no es posible reinsertar un cargador usado, lo cual debe servir para proteger al usuario contra la reutilización de una lanceta usada. Sin embargo la desventaja de este estado técnico es que puede dañarse el sitio de acoplamiento del dispositivo de punción al tratar de insertar en él un cargador usado, si el usuario no se da cuenta enseguida de que el cargador ya no encaja bien en el sitio de acoplamiento.

35 La presente invención tiene por objeto proporcionar un cargador de lancetas fácil de manejar ventajosamente para el sector del control doméstico, que pueda interactuar con un dispositivo de punción, impidiendo la reutilización de un cargador de lancetas ya expulsado, sin afectar al funcionamiento conjunto del cargador y el dispositivo de punción, y garantizando a la vez la protección frente a lesiones con la punta de la lanceta siempre que se use el cargador. Un cargador de lancetas ya insertado debe poder usarse ventajosamente varias veces sin problemas.

40 Este objetivo se resuelve mediante un sistema de lancetas según las reivindicaciones independientes. De las reivindicaciones secundarias se desprenden formas de ejecución preferidas.

45 La presente invención se refiere a un sistema de lancetas constituido por un dispositivo de punción y un cargador de lancetas. La presente invención se refiere asimismo a un sistema de seguridad para proteger las lancetas en el cargador.

50 El cargador de lancetas para usar en un dispositivo de punción consta de una carcasa con un extremo distal y otro proximal y a menos una cavidad para almacenar lancetas. En el cargador hay varias lancetas, con su cuerpo en el extremo proximal de la carcasa y su punta - apropiada para producir un orificio en la piel - en el extremo distal. El extremo proximal presenta al menos una lanceta en la dirección del extremo proximal de la carcasa y el extremo distal de la lanceta está dirigido hacia el extremo distal de la carcasa. El extremo proximal del cargador de lancetas está diseñado preferiblemente de forma que puede funcionar en combinación con un dispositivo de punción. Esta interacción puede estar caracterizada por el soporte del cargador o por la configuración del extremo proximal, a fin de introducir un elemento accionador del dispositivo de punción, p.ej. en forma de una abertura o cavidad en la carcasa del cargador de lancetas. Las lancetas no usadas están totalmente envueltas por la carcasa. De este modo se garantiza que el usuario no se lastime con las lancetas durante el empleo del cargador. La lanceta solo es movida por el mecanismo de accionamiento del dispositivo de punción hacia una posición guiada y puede pinchar en la piel del usuario, si está situada en la posición de extracción. Además el cargador de lancetas posee una unidad de prolongación que está unida de forma movable a la carcasa del cargador de lancetas. Se puede mover hacia el extremo distal de la carcasa del cargador, lo cual permite extender la carcasa en la dirección de su extremo distal, evitando así que la lanceta salga del cargador. Con ello se impide que la lanceta salga del cargador, incluso cuando el cargador de las lancetas se inserta correctamente en el dispositivo y se activa el mecanismo de punción. Preferiblemente hay una lanceta en cada cavidad. Las cavidades pueden estar separadas entre ellas por paredes. No obstante también cabe imaginar la cavidad como un espacio hueco alrededor de cada lanceta, que solo está separado de los demás mediante una ranura o entalla en el cargador. También puede considerarse como una cavidad un espacio hueco en el que se encuentran al menos dos lancetas a una distancia definida entre sí. Tras la

extensión del cargador la lanceta no puede salir de la carcasa prolongada, incluso en caso de acoplamiento correcto del cargador de lancetas al dispositivo con el proceso de punción activado.

- 5 Por lo tanto el cargador de lancetas posee dos elementos unidos entre sí que pueden moverse uno respecto a otro. Uno es la propia carcasa del cargador de lancetas y el otro la unidad de prolongación. Estos dos elementos están dispuestos mutuamente de forma que el traslado del cargador de lancetas desde una posición no alargada hasta una posición extendida se puede efectuar selectivamente. La forma y configuración de ambos elementos no está limitada mientras puedan moverse uno respecto a otro, de manera que en la posición no alargada al menos una de las lancetas del cargador puede salir, al menos parcialmente, de la carcasa del cargador de lancetas y en la posición extendida no puede salir del cargador. De manera preferente, durante la extensión, la unidad de prolongación se mueve paralelamente, como mínimo, a una de las lancetas del cargador. Ésta es la lanceta que se encuentra en la posición de extracción dentro del cargador o del sistema de lancetas. Esta posición de extracción se define respecto al cargador de lancetas, de manera que la carcasa presenta un orificio en el extremo distal, por el cual puede salir la lanceta. Respecto a un dispositivo de punción en el que puede insertarse el cargador de lancetas, la posición de extracción se caracteriza porque hay un elemento accionador (p.ej. un vástago) que puede interactuar con una de las lancetas del cargador, de modo que la lanceta pueda moverse dentro del cargador para efectuar un proceso de punción. Prolongando el cargador de lancetas en la dirección del eje longitudinal de la lanceta situada en posición de extracción se asegura que la lanceta no pueda salir del cargador, aunque vaya guiada por un dispositivo de punción.
- 10
- 15
- 20 Tanto la unidad de prolongación como la carcasa del cargador de lancetas pueden ser de plástico, aunque también de otros materiales, como chapa. La carcasa del cargador de lancetas tiene preferentemente forma de tambor. Otras formas, como paralelepípedos, cilindros o discos son asimismo posibles. El cargador de lancetas tiene al menos un orificio que durante un proceso de punción permite que al menos una lanceta salga de la carcasa del cargador en la posición no extendida. Entonces al menos una parte de la lanceta, como mínimo su punta, sobresale del orificio. La unidad de prolongación se halla alrededor de, al menos, una parte de la carcasa del cargador de lancetas, dentro o fuera de ella, con la cual está unida de forma movable, al menos en la zona del orificio. Esta unión puede tener lugar a través de ranuras-guía. La unidad de prolongación se encuentra preferentemente fuera de la carcasa del cargador de lancetas y está adaptada, al menos bidimensionalmente, a la forma de la carcasa. La unidad de prolongación presenta preferentemente una unión positiva con la carcasa del cargador de lancetas. Además el movimiento de la unidad de prolongación está limitado en ambas direcciones, lo cual impide su deslizamiento involuntario más allá de la carcasa del cargador de lancetas. Esta restricción puede realizarse, por una parte, mediante elementos-guía como ranuras y entallas cuya forma y longitud se ajustan mutuamente para limitar el movimiento a lo largo de un eje. Por otra parte uno de los extremos de la unidad de prolongación puede estrecharse con respecto a la dimensión de la carcasa del cargador de lancetas, de modo que el estrechamiento limite el movimiento. Como el objetivo es que la unidad de prolongación se pueda alinear o mover encauzada en la carcasa de modo que las lancetas no salgan del cargador - incluso guiadas fuera del mismo en la posición extendida - la unidad de prolongación debería al menos poder moverse en la dirección del orificio de la carcasa, para impedir que la lanceta en posición de extracción saliera del cargador durante un proceso de punción voluntario o involuntario. La unidad de prolongación, extendida en la dirección de su alargamiento, tiene preferiblemente una longitud que corresponde al menos a la longitud de la parte de la lanceta que sobresale de la carcasa del cargador, si el proceso de punción es correcto. Sin embargo la longitud de la unidad de prolongación puede ser mayor. Pero en un proceso de punción normal, según la presente invención, al menos la longitud de la parte sobresaliente de la lanceta debería quedar cubierta por la unidad de prolongación en la posición extendida.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45 El movimiento de la unidad de prolongación inutiliza el cargador de lancetas y al mismo tiempo también garantiza una protección del usuario contra un pinchazo involuntario, ya que las lancetas están totalmente envueltas por el cargador. La prolongación del cargador de lancetas en dirección distal garantiza que no se estropee el lado proximal del cargador que interactúa con un dispositivo de punción. De esta manera se puede impedir la reutilización del cargador de lancetas después de prolongarlo, sin que ello afecte a su colocación. Esto tiene la ventaja de que al insertar involuntariamente un cargador usado en el dispositivo de punción no se estropea el punto de acoplamiento. Así puede evitarse que el dispositivo de punción - que debe estar a disposición del usuario durante muchos años - sea manipulado e inutilizado por un cargador de lancetas alterado, como es el caso de la patente EP 1 459 683, en la cual el extremo proximal del cargador de lancetas se modifica en forma de una protección contra la reinserción.
- 50
- 55 La unidad de prolongación puede moverse automáticamente al quitar el cargador del dispositivo de punción, lo cual puede suceder, por ejemplo, mediante un mecanismo de expulsión del dispositivo de punción que puede accionar el usuario una vez consumido el cargador. No obstante el usuario también puede mover manualmente la unidad de prolongación a lo largo del cargador de lancetas, al retirar con la mano el cargador del dispositivo de punción. En este caso la carcasa del cargador y la unidad de prolongación están unidas entre sí en la posición no extendida, de tal manera que la unidad de prolongación solo puede extenderse al superar una fuerza determinada. Esto se puede lograr, por ejemplo, montando piezas del cargador y de la unidad de prolongación muy ajustadas entre sí, de manera que deba vencerse una determinada fuerza de fricción hasta que sea posible mover la unidad de prolongación. Esta seguridad de la posición no extendida se puede conseguir alternativamente mediante elementos en la carcasa del cargador de lancetas y en la unidad de prolongación, como por ejemplo entallas o resaltes que rozan entre sí o que encajan una en otra o se bloquean. En la posición extendida del cargador de lancetas también se encuentra una seguridad parecida.
- 60
- 65

En una forma de ejecución preferida el cargador se puede insertar en el dispositivo de punción de manera que el usuario también pueda quitarlo sin accionar el mecanismo de prolongación. Con ello el usuario también puede sacar del dispositivo de punción un cargador de lancetas que no esté totalmente usado, sin que la prolongación lo haya inutilizado. Esto se puede conseguir de manera que la unidad de prolongación se extienda dentro de la carcasa del cargador de lancetas y solo sobresalga por su extremo distal y se pueda asir para efectuar el proceso de extensión. En una forma de ejecución alternativa la carcasa del cargador de lancetas puede alargarse de manera que, estando montado dentro de un dispositivo de punción, el usuario pueda asirlo y tenga la posibilidad, no de quitar el cargador del dispositivo en la unidad de prolongación y accionar el mecanismo de extensión, sino de coger la propia carcasa del cargador de lancetas y retirar el cargador sin usar el mecanismo de extensión.

También es posible usar varias veces la lanceta situada en el sistema en la posición de extracción. Por consiguiente el usuario puede elegir libremente con qué frecuencia utiliza cada lanceta antes de mover una nueva a la posición de extracción, p.ej. haciendo avanzar gradualmente el cargador en el dispositivo de punción. No obstante el proceso de extensión también puede realizarse en el cargador de lancetas, sin que el cargador esté insertado en el dispositivo.

En la posición extendida el cargador de lancetas se puede insertar en cualquier momento en el dispositivo. En este caso el extremo proximal de la carcasa del cargador de lancetas se puede introducir en el dispositivo de punción para que pueda haber una interacción correcta entre el dispositivo y el cargador. No obstante, el proceso de punción como tal, según el cual la unidad de accionamiento interactúa con la lanceta y ésta se mueve dentro del dispositivo, se puede efectuar sin que la lanceta salga del cargador.

La unidad de prolongación interactúa de manera preferente con la carcasa después de moverla en dirección distal respecto a la carcasa del cargador de lancetas, es decir en posición extendida, de manera que manualmente ya no puede moverse de nuevo en la dirección proximal de la carcasa. Esto se logra preferentemente mediante un bloqueo entre la unidad de prolongación y la carcasa del cargador de lancetas. La interacción de dos entallas o de ranura y entalla en la unidad de prolongación y en la carcasa del cargador de lancetas, respectivamente, son ejemplos de tal bloqueo de ambos elementos. Así puede evitarse que la unidad de prolongación vuelva por sí sola a su posición inicial no extendida.

La presente invención también se refiere a un sistema de lancetas, para realizar un pinchazo en un cuerpo, que consta de un dispositivo de punción con una carcasa y un mecanismo de accionamiento para una lanceta, así como una abertura de admisión para un cargador de lancetas, de un cargador de lancetas con una carcasa que posee un extremo distal y otro proximal y contiene al menos una lanceta, la cual presenta un punta en su extremo distal que apunta hacia el extremo distal del cargador, y una unidad de prolongación unida a la carcasa del cargador de forma que puede desplazarse.

El cargador de lancetas se puede extender hacia el extremo distal de la carcasa mediante la unidad de prolongación, evitando así que las lancetas salgan del cargador al interactuar con el dispositivo de punción. Durante este proceso el cargador de lancetas se inserta por su extremo proximal en el dispositivo de punción, porque el extremo proximal del cargador está diseñado preferentemente para ser retenido al interactuar con el dispositivo de punción.

Un aspecto importante de la presente invención es un cargador de lancetas extraíble de la unidad de accionamiento, que contiene como mínimo una lanceta y está previsto como unidad desechable. El término lanceta incluye tanto una unidad de punción en forma de hoja plana, como otras configuraciones imaginables. En principio, en el marco de la presente invención se pueden usar lancetas como las ya conocidas suficientemente del estado técnico, que se emplean en un sistema de lancetas.

En el estado técnico, la combinación de una lanceta con un cuerpo básico acoplable al dispositivo de punción se designa a menudo como lanceta. Estas lancetas tienen frecuentemente un cuerpo básico de plástico en el cual se coloca una lanceta metálica. Según la presente invención este tipo de lanceta se puede integrar en el cargador o sistema de lancetas de la presente invención. Cabe imaginar p.ej. que el cuerpo de la lanceta según la presente invención lleve un cuerpo básico como el utilizado en las lancetas del estado técnico, de modo que la funcionalidad de la presente invención se mantenga mediante la integración del cuerpo básico. En este caso el cuerpo de la lanceta tiene al menos dos partes, según la configuración descrita. La lanceta y el cuerpo básico pueden moverse guiados dentro del cargador. Las lancetas se encuentran preferentemente en cavidades separadas entre sí dentro del cargador, a fin de evitar que las lancetas no utilizadas se contaminen con lancetas usadas realmacenadas.

Para llevar a cabo un proceso de punción hay partes del cuerpo de la lanceta diseñadas ventajosamente de forma análoga al sistema escrito en la patente DE 10053974, con el fin de que las lancetas individuales del sistema se acoplen activamente a la unidad de accionamiento del dispositivo de punción. P.ej., en las patentes DE 10053974, US 4,990,154 y US 5,074,872 se describen formas de ejecución que también pueden servir para impulsar lancetas dentro de un cargador de un dispositivo de punción. Para efectuar un proceso de punción, las cámaras contiguas en las que se encuentra cada lanceta se van posicionando una tras otra respecto a la unidad de accionamiento, de manera que solo puede acoplarse una lanceta al vástago de dicha unidad. Entonces también resultan especialmente ventajosos los cargadores en forma de tambor con cámaras paralelas a su eje longitudinal, en las cuales se alojan las lancetas. Además las lancetas poseen ventajosamente en su cuerpo unos brazos que pueden interactuar con la

unidad de accionamiento del dispositivo de punción, creando una unión positiva entre la unidad de accionamiento (p.ej. en forma de vástago) y la lanceta, de manera que ésta se mueva guiada durante el proceso de punción.

5 El sistema de lancetas puede contener un dispositivo de punción con una caperuza superponible y extraíble, unida a la carcasa de dicho dispositivo. Tras el proceso de alargamiento del cargador de lancetas mediante el movimiento de la unidad de prolongación respecto a la carcasa del cargador, hacia el extremo distal de dicha carcasa, la caperuza ya no puede conectarse correctamente a la carcasa del dispositivo de punción. Este es otro indicio para el usuario de que el cargador de lancetas que quiere utilizar en el dispositivo de punción ya está usado.

10 Asimismo se describe un proceso para evitar la reutilización de un cargador de lancetas, según el cual el cargador no utilizado se inserta con al menos una lanceta en el dispositivo de punción, de manera que puede retirarse de nuevo y una unidad de prolongación móvil del cargador se desplaza hacia el extremo distal del mismo.

15 En el cargador las lancetas pueden estar aseguradas contra un movimiento respecto a la carcasa del cargador de lancetas causado por la aplicación involuntaria de fuerza, como por ejemplo una caída del cargador, solo o junto con un dispositivo de punción en el cual esté insertado dicho cargador.

20 El tipo de aseguramiento puede ser, por ejemplo, una envoltura de plástico alrededor de la punta de la lanceta, que en caso de ejercer suficiente fuerza sobre la lanceta puede ser perforada por un dispositivo de punción. Esta fuerza suficiente se ejerce, por ejemplo, durante un proceso de punción efectuado normalmente, en el cual la unidad de accionamiento del dispositivo de punción, p.ej. en forma de un vástago, se mueve sobre la lanceta y la fuerza de este impacto impulsa la lanceta en un movimiento guiado, con su punta saliendo de la carcasa del dispositivo de punción. En cambio la fuerza ejercida cuando un cargador de lancetas cae desde una altura de, por ejemplo, 2 m no basta para perforar el material de plástico. El umbral de fuerza suficiente para perforar el plástico depende de su
25 composición. En la patente US 2003-0153939 se describe cómo puede estar compuesto dicho plástico y cómo se puede unir con la lanceta para que cumpla su función de protección estéril y también de seguro en caso de caída.

30 Además el sistema de lancetas puede presentar un soporte para fijar las lancetas en un cargador, en cuyo caso el dispositivo de punción posee una cavidad para alojar un cargador de lancetas y una posición de extracción en la cual un elemento accionador puede interactuar con una de las lancetas del cargador de manera que esta lanceta se pueda mover guiada en el cargador para un proceso de punción. El dispositivo de punción presenta asimismo un elemento de seguridad que impide el movimiento de las lancetas no situadas en la posición de extracción. Dicho elemento de seguridad tienen preferiblemente la forma de una espiga que penetra como mínimo hasta una parte del cargador de lancetas, al insertarlo en el dispositivo de punción. Al insertar el cargador de lancetas en el dispositivo
35 de punción, esta espiga se posiciona respecto al cargador de tal manera, que los brazos del cuerpo de las lancetas no situadas en la posición de extracción quedan fijados en una cavidad de la carcasa del cargador de lancetas. La lanceta que se halla en la posición de extracción está asegurada, por ejemplo, mediante el vástago de la unidad de accionamiento del dispositivo de punción, de manera que los brazos del cuerpo de la lanceta y el vástago forman una unión positiva. La espiga tiene preferiblemente la forma de una clavija alargada y ventajosamente es redonda. Gracias a la forma redonda crea poca resistencia al insertar el cargador de lancetas en el dispositivo de punción. La fijación selectiva de las lancetas que no están en la posición de extracción se consigue, por ejemplo, introduciendo la espiga asimétricamente, al menos en parte, en el cargador de lancetas. Como alternativa la espiga puede tener una cavidad para que durante el proceso de punción el elemento accionador del dispositivo de punción se mueva en paralelo a la espiga en la carcasa de dicho dispositivo. Esta fijación protege las lancetas contra el desplazamiento no deseado en el sistema o cargador de lancetas. Un desplazamiento no deseado podría ser, por ejemplo, la caída del dispositivo de punción junto con el cargador. Este mecanismo también puede absorber caídas desde una distancia superior, p.ej. de hasta 3 m de altura, sin el riesgo de que una lanceta salga involuntariamente del dispositivo de punción o del cargador de lancetas. Esto excluye ampliamente el peligro de lesiones por mala manipulación del dispositivo de punción.
40
45
50

Un requisito importante del sistema de lancetas es la esterilidad de la punta de la lanceta para producir una incisión en una parte del cuerpo prevista para ello. La esterilidad de la punta de la lanceta debe estar garantizada durante un largo periodo de tiempo, que se extiende desde la producción del sistema de lancetas hasta su uso. La esterilidad puede obtenerse durante la fabricación del modo habitual en el estado técnico, p.ej. mediante radiación gamma.
55 Para mantener el estado estéril, el sistema de lancetas se puede empaquetar en un envoltorio soldado, por ejemplo en una bolsa de polietileno. En otra forma de ejecución, por ejemplo, el orificio del sistema de lancetas, previsto para que la punta de la lanceta salga de la zona protegida del cuerpo de la lanceta, se puede precintar con filmes de sellado que el usuario puede arrancar antes de utilizar el sistema de lancetas. No obstante también se pueden usar láminas delgadas que solo perfora la punta de la lanceta durante su uso, ahorrando así al usuario manipulaciones adicionales. Estas láminas se pueden aplicar integralmente en el proceso de fabricación del sistema de lancetas, en general mediante un proceso de moldeo por inyección.
60

En el estado técnico también se describe en la solicitud de patente WO 01/66010 una protección estéril por medio de un elastómero que envuelve la punta de la lanceta y por lo tanto la protege contra la contaminación. Esta protección estéril puede ser perforada durante el proceso de punción o retirada por el usuario antes del uso.
65

En una forma de ejecución ventajosa la zona protectora del cuerpo de la lanceta puede llevar una protección estéril y/o estar formada esencialmente por ella. En este caso, p.ej., el propio elastómero de la protección estéril sirve de zona protectora del cuerpo de la lanceta, porque su punta puede moverse de forma guiada respecto al elastómero. Aquí la protección estéril deja libre reversiblemente la punta de la lanceta o vuelve a rodearla, como por ejemplo en el caso de una protección elastómera (patente 2003-0153939), en la cual, durante el proceso de punción, primero se perfora el elastómero y a continuación la punta de la lanceta retrocede hacia el elastómero. Por tanto en el ejemplo citado la punta de la lanceta varía su posición respecto a la protección estéril durante el proceso de punción y luego queda cubierta por la protección estéril al volver a su posición de reposo. En principio cabe imaginar muchas formas de ejecución posibles de una protección estéril, pues el sistema de la presente invención no está limitado a ninguna forma especial de ejecución de una protección estéril.

Descripción de las figuras

Fig. 1a: vista lateral de un cargador de lancetas con la unidad de prolongación en posición no extendida.

Fig. 1b: vista lateral de un cargador de lancetas con la unidad de prolongación en posición extendida.

Fig. 2a: vista del cargador de lancetas de la fig. 1a según un corte a lo largo de una línea BB.

Fig. 2b: vista del cargador de lancetas de la fig. 1b alargado, según un corte a lo largo de una línea BB.

Fig. 3a: vista del cargador de lancetas de la fig. 2a a lo largo de una línea de corte A-A.

Fig. 3b: vista del cargador de lancetas de la fig. 2b según un corte a lo largo de la línea A-A de la fig. 2b.

Fig. 4a: vista de un cargador de lancetas insertado en un dispositivo de lancetas que presenta una caperuza de protección extraíble, en posición no extendida, según un corte a lo largo de la línea A-A.

Fig. 4b: corte a lo largo de una línea A-A de un cargador de lancetas en la posición extendida, insertado en un dispositivo de lancetas con caperuza protectora extraíble que ya no está bloqueada en el dispositivo de punción.

Fig. 5a: vista lateral de un dispositivo de punción con caperuza protectora del dedo encajada correctamente, pues el cargador de lancetas insertado no está en la posición extendida.

Fig. 5b: corte a lo largo del dispositivo de punción de la fig. 5a, con caperuza protectora del dedo y el cargador de lancetas insertado en posición no extendida, a lo largo de la línea A-A.

Fig. 5c: corte a lo largo de un dispositivo de punción con cargador de lancetas insertado, tras la prolongación, y la caperuza protectora del dedo colocada, que no puede encajar correctamente en el dispositivo de punción (línea de corte A-A).

Fig. 5d: vista lateral de un dispositivo de punción con caperuza protectora del dedo que no se puede encajar correctamente, porque el cargador de lancetas está en posición extendida.

El cargador de lancetas (7) representado en las figuras 1 hasta 5 tiene forma cilíndrica, lo cual no significa que no pueda ser de otra forma, por ejemplo una caja o un paralelepípedo. La forma cilíndrica del cargador de lancetas (7) aquí representada permite colocarlas en la dirección longitudinal de la carcasa cilíndrica (1). De esta manera las lancetas están alineadas paralelamente en la carcasa (1).

La figura 1a muestra un cargador de lancetas (7) con una carcasa (1) que envuelve completamente las lancetas almacenadas (aquí no representadas). El cargador de lancetas (7) presenta en un extremo (el extremo proximal) un orificio (30) a través del cual un dispositivo de punción (aquí no representado) puede interactuar con las lancetas en el interior del cargador (7). En el lado opuesto (el extremo distal) del cargador de lancetas (7) también hay al menos un orificio (40), que permite la salida de una lanceta del cargador (7) durante el proceso de punción. El cargador de lancetas (7) posee además una unidad de prolongación (2) unida de manera móvil con la carcasa (1). Esta unidad de prolongación (2) también es de forma cilíndrica y corre en dirección longitudinal, paralelamente a la carcasa del cargador de lancetas (7), de modo que al menos una parte de esta unidad de prolongación interactúa de forma móvil con la carcasa (1). En la forma de ejecución especial de las figuras 1 y 2 la unidad de prolongación (2) extendida longitudinalmente cubre una parte de la carcasa (1) del cargador de lancetas y sobresale de ella (1) por su extremo distal. En su extremo distal la unidad de prolongación (2) presenta un borde de agarre (2a) que es un engrosamiento de la sección transversal de la misma (2). Además la unidad de prolongación (2) posee al menos una rendija lateral (5) y al menos una guía (6) en su lado longitudinal. La rendija lateral (5) sirve para admitir un brazo de bloqueo (4) incorporado a la carcasa (1) del cargador de lancetas. Durante el proceso de alargamiento, el brazo de bloqueo (4) de la carcasa (1) del cargador de lancetas se mueve mediante la unidad de prolongación (2) desde el extremo distal de la rendija lateral (5a) hasta el extremo proximal de la misma (5b), impidiendo que la unidad de prolongación (2) se mueva más allá de la carcasa (1) del cargador de lancetas. Por lo tanto limita la extensión del desplazamiento, de manera que la unidad de prolongación (2) no puede retirarse totalmente de la carcasa (1) del cargador de lancetas.

Por consiguiente en la figura 1a el brazo de bloqueo (4) se ve en el extremo superior (distal) de la rendija lateral (5a), mientras que en la figura 1b se halla en el extremo proximal de la rendija lateral (5b), tras la extensión del cargador de lancetas (7). Asimismo el cargador de lancetas extendido (1) de la figura 1b presenta una marca óptica (50) en forma de letras, que también puede ser una marca de color, preferiblemente sobre la carcasa (1) del cargador de lancetas.

En la figura 2a se representa un corte transversal del cargador de lancetas (7) de la figura 1a según la línea B-B. En esta vista se aprecia la colocación del brazo de bloqueo (4) dentro de la carcasa (1) del cargador de lancetas, donde

un extremo del brazo de bloqueo sobresale de la rendija lateral (5) de la unidad de prolongación (2). A otro lado de la carcasa (1) del cargador de lancetas hay otro brazo de bloqueo (4a) situado dentro de la unidad de prolongación (2). Este brazo de bloqueo (4a) presenta una entalla (4b) que puede interactuar con una entalla (2b) de la unidad de prolongación (2) durante un proceso de extensión de la carcasa (1) del cargador de lancetas, de manera que ya no es posible acortar dicha carcasa (1), tal como se ve en la figura 2b. En este caso esto se consigue biselando las entallas (4b) y (2b) en sentidos opuestos para que ambos elementos se bloqueen formando una unión positiva. También hay otras formas posibles de interacción entre la carcasa (1) del cargador y la unidad de prolongación (2) para evitar un retroceso tras la fase de alargamiento. Así cabe pensar en que la entalla (4b) encaje en una ranura de la unidad de prolongación (2) y se bloquee allí. Durante el proceso de extensión, la entalla (2b) aprieta el brazo de bloqueo interno (4a) hacia el interior del cargador de lancetas, hasta que la entalla (5b) se ha deslizado más allá de la entalla (4b). El deslizamiento mutuo de ambas entallas crea cierta resistencia a la fricción, que se debe vencer durante proceso de extensión. Así se asegura que el cargador de lancetas (7) no se desplace longitudinalmente por sí solo o por la acción de una pequeña fuerza, mediante el deslizamiento de la unidad de prolongación (2) respecto a la carcasa (1) del cargador de lancetas. Aunque en esta vista de las figuras 2a y 2b no se aprecian totalmente las lancetas (8), porque las cubre una cavidad limitante (3a), sí pueden verse los brazos del cuerpo (8c) de dos lancetas (8) por debajo de los límites de la cavidad (3a).

En la figura 3a se ven las lancetas almacenadas (8) con sus puntas (8a), cuerpos (8b) y brazos (8c) en el plano del corte A-A de la figura 2a. Además en este corte se aprecia una protección estéril (9) que envuelve como mínimo la punta de la lanceta (8a). Esta protección (9) sirve para mantener la punta de la lanceta (8a) estéril durante la fase de almacenamiento y puede quedar retenida en el orificio (40) al accionar la lanceta (8), de modo que un vástago del dispositivo de punción puede interactuar con el brazo del cuerpo de la lanceta (8c) y mover la lanceta (8) hacia el orificio (40) del cargador, liberando la punta de la lanceta (8a) para el pinchazo. Esta protección estéril (9) también puede tener la misión de asegurar las lancetas (8) en el cargador (7) mientras éste (7) se está utilizando, es decir, cuando está insertado en un dispositivo de punción, pero también fuera de él. Así la protección estéril (9) asegura las lancetas (8) contra una salida involuntaria a través del orificio (40) provocada por una pequeña fuerza, p.ej. a causa de una caída del cargador de lancetas (7).

En la figura 3b se ve el cargador de lancetas (7) tras el proceso de extensión, donde, incluso cuando la lanceta (8) con su punta (8a) ha avanzado al máximo, ésta no sobresale del cargador (7). El máximo avance se alcanza, por ejemplo, al accionar regularmente la lanceta (8) en un dispositivo de punción (aquí no representado), tal como se hace habitualmente en un proceso de punción para pinchar la piel de un paciente con el fin de extraer sangre.

Esta situación se muestra en la fig. 4b, donde el cargador de lancetas (7) está insertado en un dispositivo de punción (15) tras la extensión de la carcasa (1) del cargador (7). En este caso el cargador de lancetas (7) se puede acoplar al dispositivo de punción (15) bien correctamente, lo cual significa que las posibilidades de encaje entre el cargador de lancetas (7) y el dispositivo de punción (15) no están restringidas. El vástago (11) también puede acoplarse de modo que la lanceta (8) se mueva dentro de la carcasa del cargador de lancetas (1) hacia el extremo distal del mismo (7), pero sin salir del cargador (7) extendido por la unidad de prolongación (2), y por tanto no pueda efectuarse ningún proceso de punción. Sin embargo en esta forma de ejecución ya no se puede poner la caperuza protectora del dedo (20) de manera que la carcasa (10) del dispositivo de punción encaje con la caperuza (20).

Esto es diferente en la posición no extendida del cargador de lancetas (7) correctamente insertado en un dispositivo de punción (15), tal como muestra la fig. 4a. En este caso el cargador de lancetas (7) también se inserta centrado en el dispositivo de punción (15) mediante una espiga (12), de modo que durante un proceso de punción el vástago (11) pueda interactuar con la lanceta (8) mediante el brazo del cuerpo de la lanceta (8c), a fin de guiar el movimiento de la lanceta (8) en el cargador y que la punta de la misma (8a) salga del dispositivo de punción (15) por el orificio (21) de la caperuza (20). En este caso la espiga (12) está insertada asimétricamente en el cargador de lancetas (7) de tal forma que, a pesar de no impedir el movimiento del vástago (11) con la lanceta (8) situada justamente delante del orificio de la caperuza (21), protege todas las demás lancetas (8) del cargador contra un movimiento involuntario. Esta protección del movimiento se consigue colocando los brazos de los cuerpos (8c) de las demás lancetas (8) en una ranura (13) del cargador de lancetas (1) (o alternativamente entre el cargador de lancetas (1) y el dispositivo de punción (15)). La espiga sobrepasa en parte los brazos de los cuerpos de las lancetas (8c) de manera que, incluso ejerciendo fuerza sobre el dispositivo de punción (15) o sobre el cargador de lancetas (7), las lancetas (8) no pueden desplazarse de su posición, porque el brazo del cuerpo de la lanceta (8c) está enclavado en la ranura (13) entre la espiga (12) y la carcasa (1) del cargador de lancetas.

Las figuras 5a) hasta 5d) muestran el cargador de lancetas (7) insertado en un dispositivo de punción (15) con una caperuza protectora del dedo (20), en la posición no extendida del cargador (7) en las figs. 5a) y 5b) y en la posición extendida del mismo (7) en las figs. 5c) y 5d). En la fig. 5a) se puede apreciar el dispositivo de punción (15) con la caperuza protectora del dedo (20) puesta correctamente, donde la caperuza está bloqueada con la carcasa (10) del dispositivo de punción (15) formando una unidad óptica. En la fig. 5b) se muestra un corte a lo largo de la línea A-A de este dispositivo de punción (15) montado. Aquí puede verse de nuevo que el cargador de lancetas (7) interactúa con el dispositivo de punción (15) de modo que el vástago (11) del dispositivo de punción (15) se pone en contacto con el brazo del cuerpo de la lanceta (8c), a fin de que la lanceta (8) guiada con su punta (8a) pueda sobresalir por el orificio (21) del dispositivo de punción (15) o de la caperuza protectora del dedo (20).

Las figuras 5b) y 5c) muestran el estado en que un cargador de lancetas (7) extendido se encuentra insertado en un dispositivo de punción (15), en el cual el cargador (7) puede interactuar con el dispositivo de punción (15), pero la caperuza protectora del dedo (20) ya no puede colocarse correctamente sobre el dispositivo de punción. Esto puede apreciarse especialmente bien en la fig. 5d), donde la caperuza protectora del dedo (20) no llega a la cavidad abierta de la carcasa (10) del dispositivo de punción (15) y por tanto solo se consigue una unión suelta entre la caperuza (20) y el dispositivo de punción (15), que no se mantiene cuando el dispositivo de punción (15) está atrapado solo en su carcasa (10) y mantenido en la dirección distal (7a). En este estado es evidente para el usuario que el cargador (7) no se puede ensamblar correctamente con el dispositivo de punción (15), incluyendo la caperuza protectora del dedo (20), y por tanto tiene que estar usado.

5

10

Lista de referencias

- 1 Carcasa del cargador de lancetas
- 2 Unidad de prolongación
- 15 2a Borde de agarre
- 2b Entalla en la unidad de prolongación
- 3 Cavidad
- 3a Límite de la cavidad
- 4 Brazo de bloqueo
- 20 4a Brazo de bloqueo interior
- 4b Entalla en el brazo de bloqueo
- 5 Rendija lateral
- 5a Extremo distal de la rendija lateral
- 5b Extremo proximal de la rendija lateral
- 25 6 Guía
- 7 Cargador de lancetas
- 7a Extremo distal (cargador de lancetas)
- 7b Extremo proximal (cargador de lancetas)
- 8 Lanceta
- 30 8a Punta de la lanceta
- 8b Cuerpo de la lanceta
- 8c Brazo del cuerpo de la lanceta
- 9 Protección estéril
- 10 Carcasa del dispositivo de punción
- 35 11 Vástago
- 12 Espiga
- 13 Ranura
- 15 Dispositivo de punción
- 20 Caperuza protectora del dedo
- 40 21 Orificio de la caperuza protectora del dedo
- 23 Hueco
- 30 Orificio proximal del cargador de lancetas
- 40 Orificio distal del cargador de lancetas
- 50 Marca óptica

45

REIVINDICACIONES

1. Soporte para fijar lancetas (8) en un cargador (7), que comprende:
- 5 – un dispositivo de punción (15) con una cavidad para alojar un cargador de lancetas (7), de modo que el dispositivo de punción (15) presenta una posición de extracción en la cual un elemento accionador (11) puede interactuar con una de las lancetas (8) del cargador (7), guiándola dentro de éste para efectuar un proceso de punción,
- 10 – un cargador (7) con varias lancetas (8), que tiene la forma de un tambor con unas cámaras paralelas al eje longitudinal del tambor en las cuales se alojan las lancetas (8), de modo que el dispositivo de punción (15) presenta además un elemento de seguridad que impide el movimiento de las lancetas (8) no situadas en la posición de extracción,
- 15 caracterizado porque el elemento de seguridad tiene la forma de una espiga (12) que penetra en el cargador de lancetas (7) al insertarlo en el dispositivo de punción (15).
2. Soporte de lancetas según la reivindicación 1, caracterizado porque la espiga (12) presenta una cavidad para un elemento accionador (11) del dispositivo de punción (15).
- 20 3. Soporte de lancetas según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque además, como elemento de seguridad, se prevé una envoltura de plástico (9) alrededor de la punta de la lanceta (8a), que puede ser perforado por el dispositivo de punción (15) ejerciendo una fuerza suficiente.

Fig. 1a

Fig. 1b

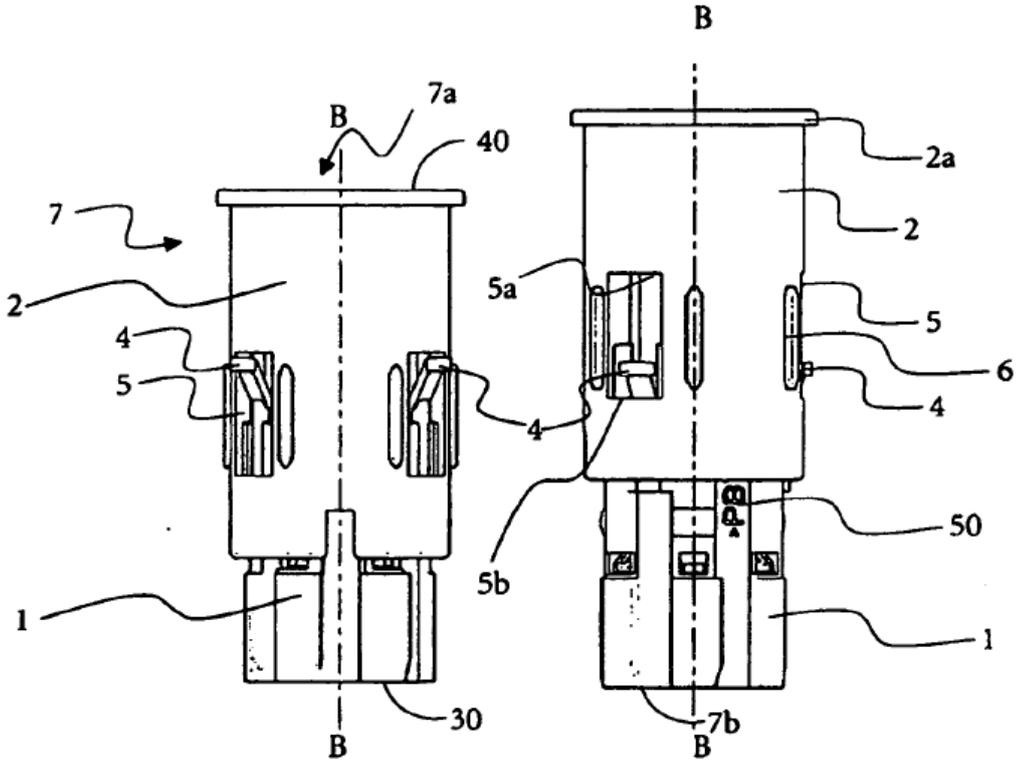
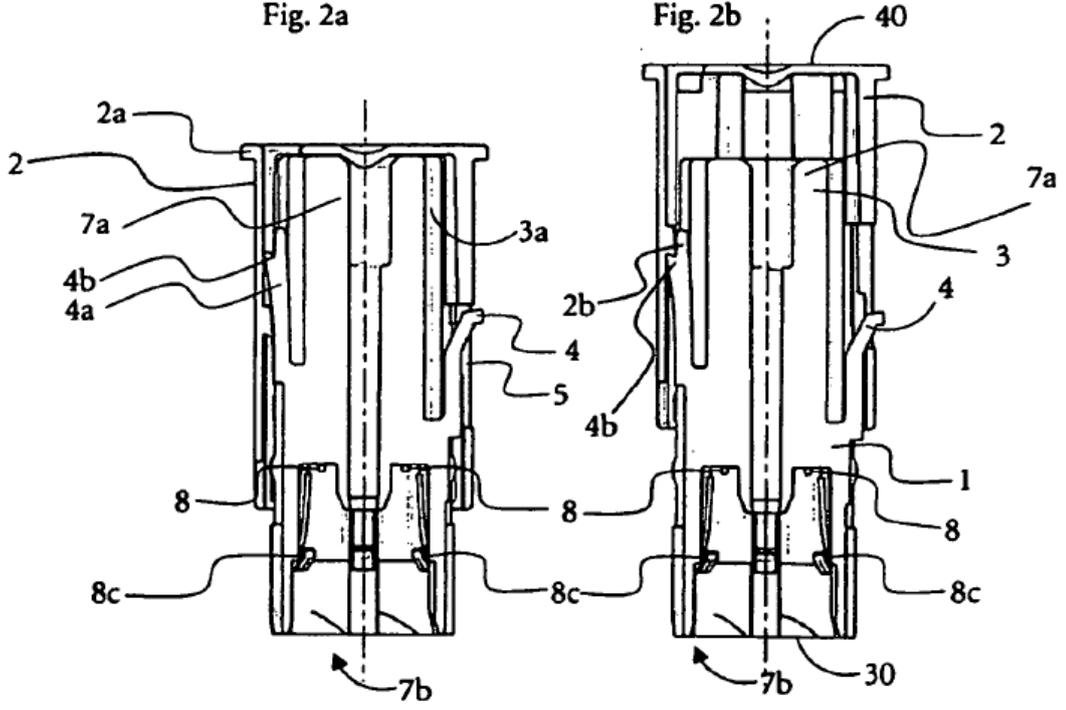


Fig. 2a

Fig. 2b



CORTE B-B

CORTE B-B

Fig. 3b

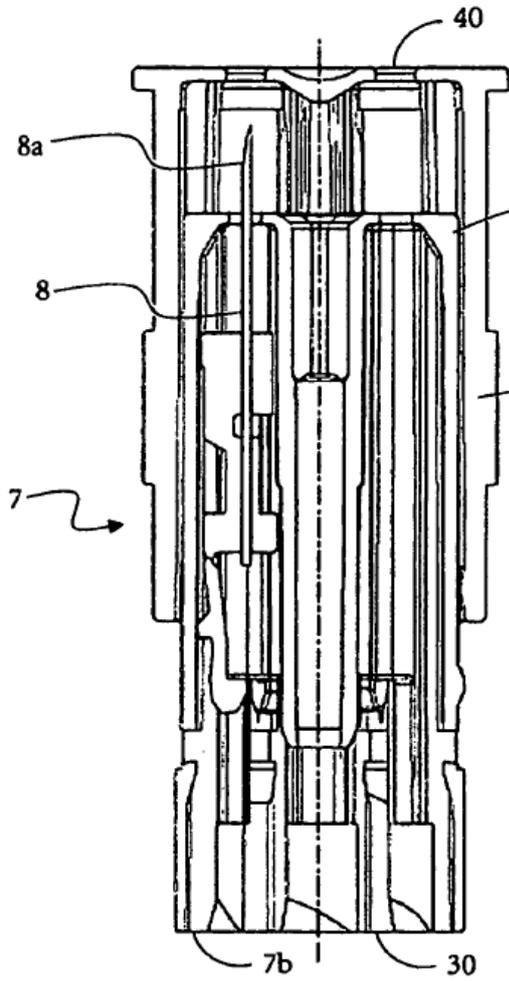
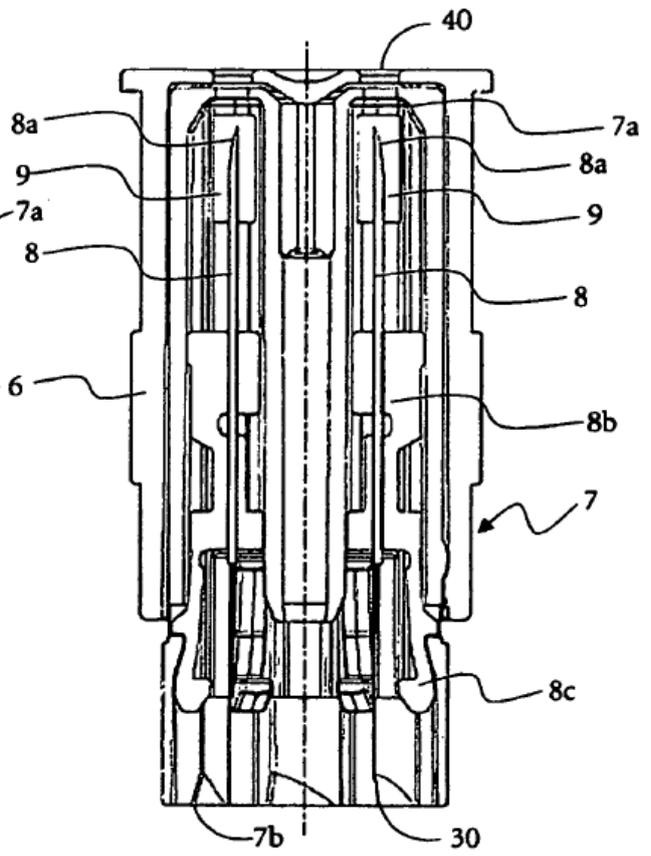


Fig. 3a



CORTE A-A

Fig. 4b

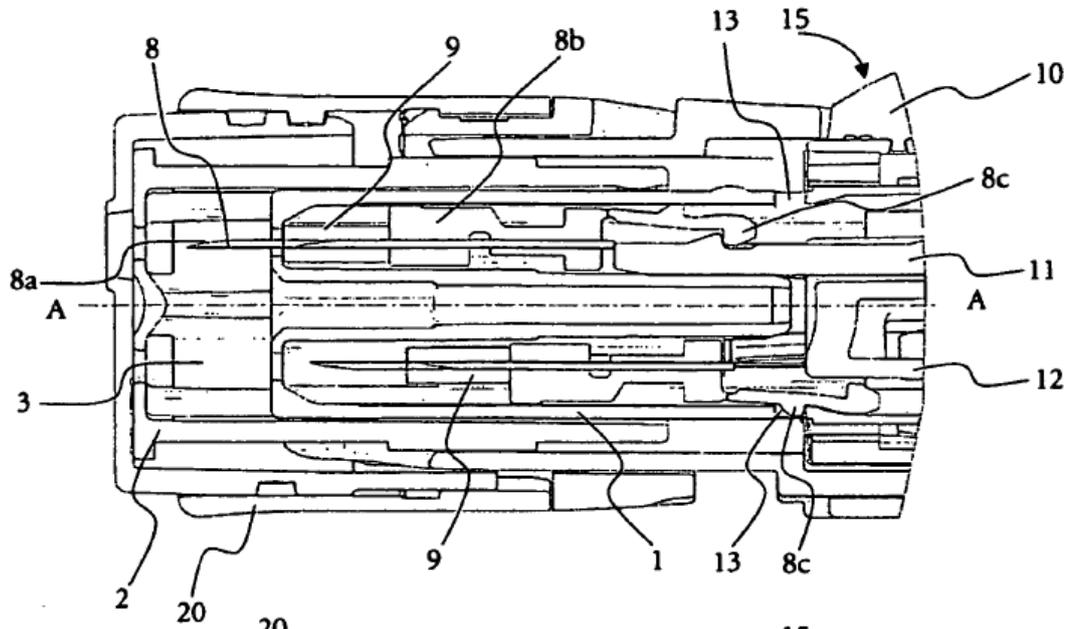
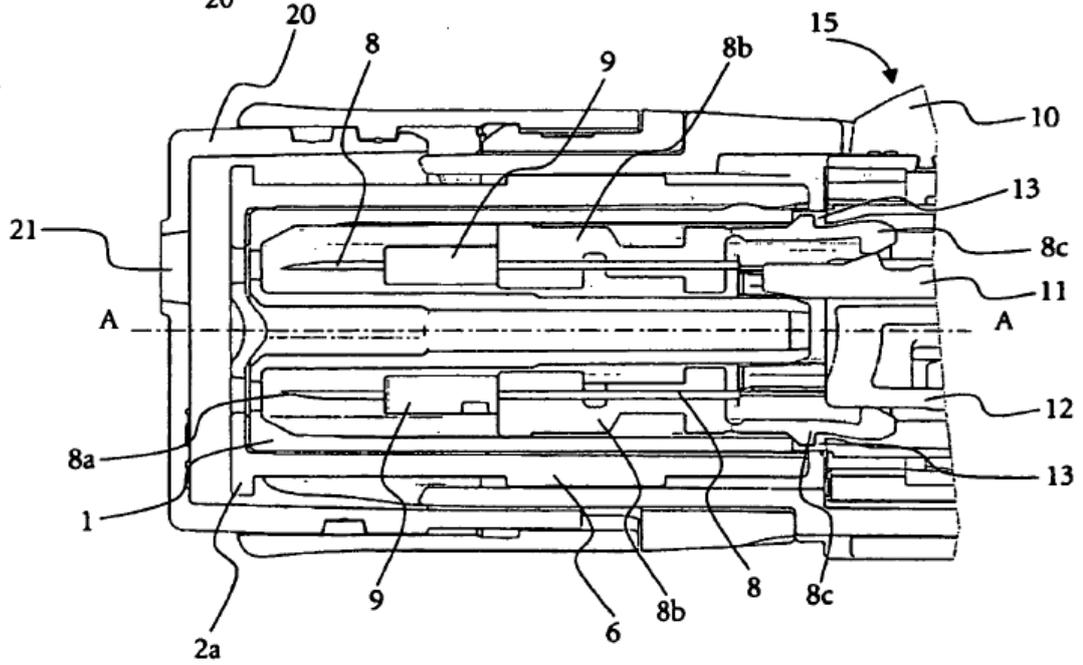


Fig. 4a



CORTE A-A

Fig. 5

