



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 354 738**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/151** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07712891 .6**

96 Fecha de presentación : **13.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2004057**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.12.2008**

54 Título: **Procedimiento y aparato para perforar la piel y administrar o recoger líquidos.**

30 Prioridad: **13.03.2006 GB 0605003**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**17.03.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**17.03.2011**

73 Titular/es: **MICROSAMPLE Ltd.**  
**The Old Vineyard**  
**Thicket Road, Houghton Hunting, GB**

72 Inventor/es: **Cassells, John, MacLaren y**  
**Harman, Anthony, David**

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 354 738 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

## CAMPO DE LA INVENCION

**[0001]** Esta invención se refiere a un procedimiento y aparato para realizar una incisión o punción en la piel, o para suministrar un líquido a la piel y realizar una incisión o punción a través de dicho líquido, o para realizar una incisión o punción en la piel y recoger líquido de la superficie de la piel, y transferir dicho líquido a otro dispositivo o receptáculo. El procedimiento de realizar una incisión o punción en la piel es crear una herida que provoca la supuración de la sangre o el fluido intersticial como requisito previo al muestreo de dicha sangre o fluido intersticial. El procedimiento de suministrar un líquido a la piel, seguido por la perforación de la piel a través del líquido, se utiliza para desencadenar una respuesta alérgica (por ejemplo, la prueba de punción de la piel para el diagnóstico de alergias), y para vacunación (por ejemplo, contra la viruela). El procedimiento de realizar una incisión en la piel seguido por aspiración de la sangre o el fluido intersticial (ISF) resultante de la incisión y transferencia de dicha sangre o fluido a otro dispositivo o receptáculo se usa en los puntos de atención sanitaria y en otras pruebas a pacientes.

## 15 TÉCNICA RELACIONADA

**[0002]** Las lancetas y los dispositivos automáticos de punción para perforar la piel y originar una herida por la que sale sangre son bien conocidos en la técnica. El documento WO97/46157 describe un tipo común de dispositivo automático de punción para usar con una lanceta desechable. La punta del dispositivo automático de punción se retira para permitir la inserción de una lanceta. A continuación se vuelve a colocar la punta, encerrando la lanceta. En el documento WO97/46157 la punta es ajustable para controlar la profundidad de penetración de la lanceta durante el uso. Los dispositivos automáticos de punción de esta configuración habitual tienen a menudo rasgos adicionales, tales como una fuerza de resorte ajustable, para controlar adicionalmente la acción de la lanceta. Una técnica relacionada es la de las lancetas de seguridad, siendo el documento WO2004/039429 un ejemplo típico. Las lancetas de seguridad están diseñadas para usarse una vez y retraer automáticamente la lanceta hasta un alojamiento de lanceta de manera que se reducen las probabilidades de una lesión por punción con aguja. Los dispositivos de lancetas de seguridad incorporan un dispositivo de punción automática provisto de resorte. Se pretende que estos sean desechables en su totalidad, y por tanto por razones de coste y tamaño no incorporan mecanismos de precisión para ajustar la fuerza y profundidad de penetración.

**[0003]** El documento US2004/0034318 da a conocer un sistema para perforar la piel. El sistema comprende una unidad de lanceta y una unidad de impulsión. La unidad de lanceta tiene una lanceta con una punta afilada. La unidad de impulsión es capaz de engranar de forma que se pueda liberar con la unidad de lanceta.

**[0004]** La prueba más habitualmente usada para el diagnóstico de alergias es la prueba de punción de la piel. Esta se lleva a cabo dispensando una gota de líquido que contiene un alérgeno seleccionado sobre la superficie de la piel y lanceando la piel a través de la gota de líquido dispensada. No es necesario pinchar con la lanceta profundamente la piel en esta prueba, ya que su objetivo es dañar la piel y producir una reacción de inflamación mediada por histamina, y no producir una muestra de sangre en el sitio de la punción. Una prueba estrechamente relacionada es la prueba de escarificación en la que la piel se escarifica en lugar de pincharla con la lanceta, a menudo con un dispositivo multifacetado o multipunta.

**[0005]** Los dispositivos más frecuentemente usados para realizar la prueba de punción de la piel son el gotero y la lanceta manual. Las disoluciones de alérgeno se suministran en viales pequeños que contienen típicamente 2-3 ml de disolución. Un gotero compuesto por una pequeña pipeta de vidrio con un bulbo de caucho está contenido en el vial, a menudo como parte del tapón. El médico usa la pipeta para depositar una gotita del líquido sobre la piel del paciente. El volumen de esta gotita no se controla con precisión, y es habitualmente de unos 40  $\mu$ l. El médico perfora a través de la gotita mediante una lanceta manual que tiene una puntita afilada, normalmente con 11,2 mm de longitud. Las lancetas pueden estar hechas completamente de metal (por ejemplo, las lancetas LETI SA para la prueba de punción) o pueden comprender una lanceta de acero moldeada para inserción, o pueden estar fabricadas enteramente de plástico.

**[0006]** La aguja de Morrow Brown es un dispositivo hecho completamente de plástico con una punta relativamente afilada. Justo antes del uso, la punta del dispositivo se sumerge en un pocillo abierto de alérgeno. Cuando el dispositivo se tira del pocillo, una gotita del alérgeno queda adherida al dispositivo y se transfiere a la piel en el sitio de punción a medida que la lanceta perfora la piel. Se ha informado de que las agujas o lancetas de plástico usadas en las pruebas de alergia son más dolorosas que las agujas metálicas, probablemente debido a que la punta de plástico es una entidad moldeada por inyección y no una punta cortante fina afilada formada por molturación, como en las lancetas metálicas.

**[0007]** Otros dispositivos de lancetas comerciales están disponibles para administrar alérgenos a la piel antes de perforar o escariar la piel en una operación única. Entre los ejemplos se incluyen el inserto moldeado Quintip™ de Hollister Steer Laboratories LLP, y el GreerPick™ hecho completamente de plástico de Greer Laboratories. Estos dispositivos se sumergen en primer lugar en una disolución de alérgeno y emplean la tensión superficial para recoger una gotita de la disolución de alérgeno de un recipiente abierto para transferirla a la piel y una lanceta integral o púa para perforar o escariar la piel. El documento US5647371 describe una extensión del dispositivo básico de GreerPick en el que una matriz de púas se sumerge en pocillos de alérgeno antes de aplicarse a la piel de forma unitaria para realizar simultáneamente varias pruebas. El documento US5944671 describe un mango para sostener varios dispositivos de púa siendo el objeto reducir la cantidad de residuo plástico al tener púas desechables junto a un mango reutilizable. El documento US6095988 ofrece un diseño alternativo de mango aplicador para dicha multiprueba, con ergonomía mejorada y reducción de la contaminación cruzada entre pruebas adyacentes.

**[0008]** Se han propuesto otras innovaciones para las pruebas de alergia, incluyendo una variación del dispositivo GreerPick que comprende un elemento con rebaje central para limitar la penetración de las puntas en la piel de forma más controlable, aunque sigue permitiendo la recogida por capilaridad de la disolución de alérgeno. (documento US5820562), un vial de alérgeno con un tapón que incorpora un dispositivo escariador (documento EP0292928), tiras adhesivas que incorporan alérgenos y dispositivos de lancetas (documentos EP0081975A2, US4802493, US4966159, US5099857) y un dispositivo para recoger disolución de alérgeno desde un pocillo por acción capilar y transferirla a la piel contenida en una cánula hueca (documento US4270548).

**[0009]** El procedimiento de realizar una incisión a través de un líquido y los dispositivos para llevar a cabo lo anterior también se pueden usar en algunas vacunaciones, para proporcionar una respuesta inmune terapéutica, o para administrar un fármaco terapéutico u otra sustancia en forma de coloide, suspensión o disolución. La vacuna de la viruela por escarificación se conoce desde los tiempos antiguos, y el uso de la viruela de vaca para vacunar contra la viruela se realizó mediante este procedimiento en 1796 por Edward Jenner. Se han utilizado diferentes dispositivos para administrar la vacuna de la viruela por penetración del estrato córneo hasta la epidermis profunda, incluyendo dispositivos tipo escalpelo, la lanceta giratoria y las agujas rectas. Benjamin Rubin desarrolló la aguja bifurcada en 1965 que sigue en uso hoy en día. Esta tiene dos puntas cercanas entre sí. Cuando se sumerge en una disolución de vacuna y se retira, se mantienen aproximadamente 2,5 mm de disolución de vacuna entre las puntas por fuerza capilar. Parte de este líquido se transfiere a la superficie de la piel cuando la aguja se utiliza para romper la superficie de la piel. La viruela ha sido prácticamente erradicada en la población global, sin embargo, sigue existiendo interés en dispositivos sencillos para la vacunación en el caso de amenaza bioterrorista de viruela y potencialmente para vacunar contra otros patógenos, particularmente en los países en vías de desarrollo.

**[0010]** La técnica anterior da a conocer varias disposiciones que implican el uso de microagujas para administrar líquidos por debajo de la piel en un procedimiento mínimamente invasivo. Ejemplos de dispositivos de microagujas y matrices para administración de líquidos se pueden encontrar en los documentos US2005/143713, US2005/137525, WO2005/049107, WO2003/022330, y CN1562402. Dichos sistemas con microagujas están diseñados para administrar un volumen pequeño definido de líquido por debajo de la piel en una incisión, no para administrar un líquido a la superficie de la piel antes de la incisión a través de dicho líquido. El documento US644782 describe un inyector para administrar un volumen definido de líquido por debajo de la piel.

**[0011]** Se conocen sistemas eficaces para muestrear líquido y depositarlo en forma de sistemas de pipeteo de laboratorio. Los documentos US5413006 y EP0364621 representan ejemplos típicos de

pipetas automáticas por desplazamiento de aire con actuadores independientes de la punta de la pipeta. El documento EP0078724 describe una pipeta automática manual de desplazamiento positivo con puntas desechables. El documento EP1212138 describe una pipeta de desplazamiento positivo miniaturizada capaz de aspirar y dispensar volúmenes en el intervalo de los submicrolitros, mientras que el documento WO0112330 describe la forma en que dichas pipetas se pueden conectar a una tira continua para pipeteo automático. Estos dispositivos pueden aspirar y dispensar líquidos con elevada precisión, pero no tienen capacidad de perforar la piel o de realizar un análisis.

**[0012]** El riesgo de una lesión por pincharse con agujas de dispositivos para pruebas de alergia, agujas bifurcadas, y lancetas para muestras de sangre se ha convertido en una importante preocupación de los trabajadores sanitarios y de los legisladores (por ejemplo, la Needlestick Safety and Prevention Act en EEUU). Mientras que la moderna tecnología médica pide cada vez más precisión de los dispositivos de muestreo, particularmente en los ensayos cuantitativos, sigue existiendo un impulso continuo para reducir el coste y el material residual derivado de los dispositivos médicos desechables. También se reconoce que abrir repetidamente un depósito de líquido (por ejemplo una disolución de alérgeno) que anteriormente era estéril o se había rellenado asépticamente, o decantar dicha disolución en pocillos abiertos para uso múltiple puede llevar a contaminación aérea del líquido.

**[0013]** En las pruebas POC, el instrumento POC es a menudo un instrumento de sobremesa que no se puede acercar al paciente, por ejemplo, para tomar una muestra de sangre de un paciente. En tales circunstancias, es necesario tomar una muestra de sangre o ISF y transferir la misma hasta el instrumento. Es adicionalmente deseable que bien la propia muestra o la alícuota dispensada de la muestra tengan un volumen medido con precisión para asegurar la precisión de la prueba resultante.

**[0014]** La técnica anterior para muestreo de sangre describe dispositivos para combinar el pinchazo con lanceta y el muestreo de líquido. El documento US4360016 da a conocer un canal capilarmente adyacente y paralelo a una lanceta. Tras retirar la lanceta de la piel, una gotita de sangre puede llenar el canal capilar por acción capilar. El documento WO2004/066822 describe la combinación de una lanceta y una tira reactiva para análisis de glucosa en sangre con un canal capilar adyacente a la punta de la lanceta. El documento WO2004/066822 mejora el documento US4360016 al suministrar directamente la sangre a una tira reactiva para glucosa por acción capilar.

**[0015]** El documento WO02/100254 da a conocer otro enfoque, en el que se proporciona un canal capilar con una entrada adyacente a un alojamiento que contiene una lanceta, estando el canal capilar dispuesto en ángulo con respecto a la lanceta. Una gotita de sangre cerca de la lanceta se puede arrastrar por acción capilar al interior del capilar. El documento WO02/056751 describe una lanceta dentro de un alojamiento que forma un canal capilar anular concéntricamente alrededor de la lanceta entre la lanceta y el alojamiento. El documento WO2004/060163 también describe una lanceta dentro de un elemento de tubo capilar de forma que la separación entre la lanceta y el alojamiento forma un capilar anular.

**[0016]** Otro procedimiento adicional de muestreo capilar es proporcionar una microaguja hueca en conexión con un capilar de forma que todo el conjunto forma un conducto de muestreo capilar. Este a su vez puede estar integrado con un sensor de glucosa en sangre. Los ejemplos de la técnica anterior incluyen los documentos US2004/0096959 y US2003/0153900.

**[0017]** El documento US2003/0088191 describe una lanceta conectada a un diafragma. Se usa el aire a presión detrás del diafragma para extraer la punta de la lanceta de un orificio para perforar la piel. La aplicación de un vacío parcial tras el diafragma permite retirar la lanceta y crear una presión negativa en una cámara para arrastrar a la misma una muestra líquida.

**[0018]** El documento US5569287 da a conocer un dispositivo para muestreo de sangre que utiliza un mecanismo disparador para poner una aguja en posición de perforación mediante el funcionamiento de un pistón. El muestreo de una gota de sangre se consigue retirando el pistón a lo largo de su cilindro, creando un vacío parcial en un espacio libre por encima de la gota de sangre, arrastrando una muestra de sangre al interior de un tubo que rodea la aguja.

**[0019]** Otro grupo de dispositivos de la técnica anterior son los dispositivos que emplean succión para

extraer sangre hasta la superficie de una incisión. El objetivo de estos es ayudar a extraer la sangre hasta la superficie en "sitios alternativos de pruebas", tales como los brazos o piernas, que son menos dolorosos que los dedos, pero más complicados para extraer sangre de los mismos. El documento US4653513 describe un sistema que tiene una lanceta conectada a un émbolo.

- 5 **[0020]** El documento US5368047 describe una mejora sobre el documento US4653513 que contiene una lanceta y émbolo independientes. El inventor describe una desventaja del documento US4653513, en la que la fricción del sello estanco del pistón en el dispositivo es perjudicial para la acción de la lanceta. El documento US5368047 resuelve este problema al proporcionar una lanceta con baja fricción sin sello estanco en punto alguno del orificio, y un conjunto de jeringa independiente en el otro extremo del dispositivo para crear un vacío. Tres resortes integrales se utilizan para impulsar el dispositivo. Otros ejemplos de este tipo de dispositivo se proporcionan en los documentos US2002/111565 y WO9955232.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

- 15 **[0021]** A la vista de la discusión anterior, los presentes inventores consideran por tanto que así, es deseable ser capaz de llevar a cabo cualquiera o una combinación de todo o parte de las acciones de administración de líquido, perforación, aspiración de muestra y transferencia de muestra mediante un único dispositivo desechable de tamaño (y material residual) pequeño o mínimo, combinado con un coste y complejidad pequeño o mínimo en combinación con un actuador reutilizable. Es adicionalmente deseable que dicho dispositivo desechable incorpore fuertes medidas de prevención del pinchazo con agujas, que mantenga la esterilidad de la lanceta hasta el último momento posible antes del uso, que sea capaz de rellenarse con una disolución estéril o aséptica que se mantenga estéril o aséptica hasta el punto de uso y que evite contaminación adicional de la sangre o muestra de ISF tanto como sea posible durante el transporte de dicha muestra. Es también deseable que el dispositivo desechable para el pinchazo con lanceta y aspiración/dispensación de líquido se conecte y desconecte del actuador reutilizable fácil y rápidamente con el uso de una sola mano.

- 25 **[0022]** Es un objeto de la presente invención resolver, evitar o incluso superar uno o más problemas entre los anteriormente identificados. Para evitar dudas, los problemas definidos en el apartado "Técnica relacionada" anterior no forman parte necesariamente ellos mismos de la técnica anterior, pero la discusión de dichos problemas identificados por los presentes inventores se han incluido en dicha sección de esta memoria descriptiva para ayudar al lector a comprender la presente invención.

- 30 **[0023]** Según esto, en un primer aspecto, la presente invención proporciona un kit según la reivindicación 1.

**[0024]** En otro aspecto, la presente invención proporciona un procedimiento según la reivindicación 9.

- 35 **[0025]** La presente invención permite el uso de un dispositivo médico desechable de un solo uso para pinchar la piel de un sujeto, por ejemplo, para pruebas de alergia o para producir una herida para muestreo de sangre. Es posible, por supuesto, que un dispositivo de ese tipo se pueda usar más de una vez, pero por razones de higiene y seguridad preferiblemente se desecha tras un único uso. El movimiento de la punta afilada del pistón lanceta hasta una configuración protegida tras el uso permite retirar con seguridad el dispositivo médico desechable de un dispositivo actuador (sin riesgo de lesión por pinchazo con aguja), y que el mismo dispositivo actuador se reutiliza con un nuevo dispositivo médico desechable.

- 40 **[0026]** Preferiblemente, el elemento de activación es también operativo para producir la liberación de la conexión entre el pistón lanceta y el miembro actuador en una segunda posición axial del pistón lanceta, estando la punta afilada del pistón lanceta protegida por el alojamiento de la lanceta en dicha segunda posición. De esta forma, el propio elemento de activación puede operar para originar tanto la conexión como la desconexión del miembro actuador y el pistón lanceta. Esto proporciona una estructura simplificada. Preferiblemente, la segunda posición axial es sustancialmente la misma posición que la primera posición axial, pero estas posiciones no necesitan ser idénticas. Sin embargo, se prefiere que la punta afilada del pistón lanceta esté protegida por el alojamiento de la lanceta en la segunda posición.

- 50 **[0027]** Adicionalmente, la posición del pistón lanceta en el alojamiento de la lanceta en la configuración

antes del uso puede ser sustancialmente la misma que la primera posición axial. Adicional o alternativamente, la posición del pistón lanceta en el alojamiento de la lanceta en la configuración posterior al uso puede ser sustancialmente la misma que la segunda posición axial.

5 **[0028]** Como se ha indicado anteriormente, el elemento de activación está conformado como una parte del dispositivo actuador. En este caso, se prefiere que la operación del dispositivo actuador para mover el miembro actuador pueda realizarse a la vez que la operación del elemento de activación para producir la conexión liberable del miembro actuador con el pistón lanceta.

10 **[0029]** El elemento de activación puede estar formado íntegramente con un componente distinto al pistón lanceta y el miembro actuador, por ejemplo, el alojamiento de la lanceta del dispositivo médico. Esto permite que el elemento de activación, por ejemplo, sea una pieza no móvil, y esto permite simplificar la estructura. El elemento de activación puede, por ejemplo, tener una superficie dirigida hacia el interior dentro de dicho espacio interno del alojamiento de la lanceta. Preferiblemente, el elemento de activación es una superficie tope dirigida hacia el interior de dicho alojamiento de la lanceta, operable de forma que dicho tope del elemento de conexión del pistón lanceta durante una operación del miembro 15 actuador para mover axialmente el pistón lanceta cause dicha conexión liberable entre el pistón lanceta y el miembro actuador. Lo más preferible, la superficie tope dirigida hacia el interior del elemento de activación que coopera con el medio de conexión del pistón lanceta es una superficie con conicidad hacia el interior. Se prefiere que la conicidad sea una conicidad hacia el interior en la dirección hacia delante del alojamiento de la lanceta.

20 **[0030]** Se puede proporcionar más de un elemento de activación. Por ejemplo, un elemento de activación formado integralmente con el actuador puede también actuar cooperativamente con el elemento de activación en el alojamiento de la lanceta.

25 **[0031]** Preferiblemente, un elemento de activación formado integralmente con el alojamiento de la lanceta actúa como enclavamiento para evitar la liberación de la conexión entre el pistón lanceta y el miembro actuador en cualquier posición hacia delante de la ubicación previa o posterior al uso del pistón lanceta.

30 **[0032]** El embrague de mordazas está deformado radialmente por la unión con dicho elemento de activación durante la conexión del pistón lanceta y el miembro actuador, funcionando dicha deformación radial para mantener el miembro actuador y dicho pistón lanceta encajados entre sí tanto en la compresión como en la tensión durante el movimiento hacia delante y hacia atrás del conjunto conectado.

35 **[0033]** El embrague de mordazas puede, durante el funcionamiento, engranar con un paso radial o hendidura anular u otra entidad recalcada formada sobre dicho pistón lanceta o dicho miembro actuador para permitir que el miembro actuador estire del pistón lanceta hacia la configuración posterior al uso desde la posición de punción. Preferiblemente la conexión es una conexión con enclavamiento de manera que la liberación de la conexión no es posible hasta haber alcanzado la posición posterior al uso.

40 **[0034]** Preferiblemente, el embrague de mordazas es resiliente. Esto permite que el dispositivo opere de tal forma que la retirada del embrague de mordazas del tope con el elemento de activación permita la inversión de la deformación radial para liberar la conexión entre el pistón lanceta y el miembro actuador.

45 **[0035]** Preferiblemente, hay dos, tres o más embragues de mordazas. Estos pueden estar dispuestos regularmente en ángulo alrededor del eje del alojamiento de la lanceta, cuando el dispositivo está ensamblado con el dispositivo actuador, con el fin de que la conexión entre el pistón lanceta y el miembro actuador esté regularmente distribuida.

**[0036]** El dispositivo puede incluir al menos un elemento de detención para actuación de urgencia en caso de exposición accidental de la punta afilada del pistón lanceta desde el alojamiento de la lanceta antes o después de que el medio de conexión del pistón lanceta esté conectado al miembro actuador.

**[0037]** El dispositivo puede incluir al menos un elemento de detención para limitar la proyección del pistón lanceta desde el alojamiento de la lanceta antes o después de que el medio de conexión del pistón lanceta esté conectado al miembro actuador.

5 **[0038]** Preferiblemente, se proporciona un elemento cooperador entre el pistón lanceta y el alojamiento de la lanceta para sujetar el pistón lanceta en una posición axial fija relativa al alojamiento de la lanceta, siendo capaz dicho elemento cooperador de ser superado por la actuación del actuador. El elemento cooperador puede consistir en una entidad de carga o ajuste de interferencia entre el pistón lanceta o un componente integral con el pistón lanceta y el alojamiento de la lanceta. De esta forma, el pistón lanceta se mantiene en una posición anterior y posterior al uso cuando no está impulsado por el actuador y  
10 estando la punta afilada del pistón lanceta protegida por el alojamiento de la lanceta, ya esté el dispositivo médico desechable o no conectado al actuador.

**[0039]** El dispositivo puede incluir al menos un elemento guía localizador del pistón lanceta para mantener la posición axial y/o radial del pistón lanceta con respecto al alojamiento de la lanceta antes y/o después de la conexión con el miembro actuador.

15 **[0040]** Preferiblemente, el alojamiento de la lanceta tiene un extremo posterior al que se une el dispositivo actuador, teniendo el extremo posterior un primer diámetro interno, reduciéndose el diámetro interno del alojamiento de la lanceta en etapas desde dicho extremo posterior hasta una porción intermedia de diámetro inferior hasta un orificio de diámetro más pequeño aún. El pistón lanceta puede ajustarse de forma deslizante y en forma de sello estanco en al menos una sección del orificio, siendo  
20 este un espacio contenedor de líquido en el orificio en la parte delantera del pistón lanceta tanto en la configuración previa al uso como en la configuración posterior al uso o en ambas.

**[0041]** Cuando está presente un elemento guía localizador del pistón lanceta, está dimensionado preferiblemente para colindar contra la superficie interna del alojamiento de la lanceta en la posición intermedia para mantener la posición radial del pistón lanceta centrada en el orificio.

25 **[0042]** De esta forma, el elemento guía del pistón lanceta permite mantener la posición radial del pistón lanceta, lo que puede ser importante para asegurar la conexión adecuada entre el pistón lanceta y el miembro actuador.

**[0043]** Preferiblemente, el dispositivo tiene un elemento de estanqueidad que opera esencialmente para evitar el flujo de líquido desde el espacio contenedor de líquido y para evitar el flujo de aire al interior del el espacio contenedor de líquido pasado el elemento de estanqueidad durante el movimiento del pistón lanceta o del líquido desde el espacio contenedor de líquido pasado el elemento de estanqueidad durante el movimiento del pistón lanceta, estando el elemento de estanqueidad en conexión debilitada con una superficie de sellado, siendo uno entre el elemento de sellado y la superficie de sellado móvil de forma solidaria con el pistón lanceta al menos durante el desplazamiento hacia  
30 delante del pistón lanceta, de forma que dicho desplazamiento del pistón lanceta tanto desde la configuración previa al uso hasta la posición expuesta o desde la posición expuesta hasta la configuración posterior al uso proporciona al menos uno de:  
35

(i) succión para arrastrar líquido al interior y a lo largo del espacio contenedor de líquido desde un extremo delantero del orificio, y

40 (ii) presionar para expulsar el líquido desde el espacio contenedor de líquido mediante un extremo delantero del orificio.

**[0044]** Preferiblemente, el elemento guía localizador del pistón lanceta está retenido de forma liberable en una posición axial preferida con respecto al alojamiento de la lanceta en la configuración previa al uso. Preferiblemente, el elemento guía localizador del pistón lanceta también mantiene la posición radial del pistón lanceta tanto en la configuración previa al uso como en la configuración posterior al uso.  
45

**[0045]** Los aspectos de la invención definidos anteriormente permiten un uso particular en el que el dispositivo desechable se ha rellenado previamente con un líquido. En este contexto, "líquido" incluye cualquier materia fluida condensada que incluye un componente líquido, como sangre, ISF, disoluciones acuosas, disoluciones no acuosas, líquidos, mezclas líquidas, suspensiones celulares, u otras

suspensiones de material biológico. Si el dispositivo desechable se ha rellenado previamente con un líquido, y es necesario dispensar todo o parte del líquido en el punto de dispensación, es muy preferido que la conexión entre el dispositivo desechable y el dispositivo actuador no origine ninguna expulsión accidental del líquido desde el dispositivo. Con el fin de asegurar esto, se prefiere que el pistón lanceta se mueva hacia adelante durante la operación de conexión. De este modo, se prefiere que el pistón lanceta no se mueva hacia adelante o hacia atrás durante la operación de conexión. Dicha ventaja se proporciona asegurando que el pistón lanceta se mantiene en el orificio, por ejemplo mediante fricción, lo que se puede conseguir por una selección adecuada de los tamaños y formas relativos del orificio y el pistón lanceta (incluyendo cualquier sello estanco). Similarmente, como seguridad ante una expulsión accidental del líquido previamente rellenado desde el dispositivo, se prefiere que el pistón lanceta no se mueva hacia adelante o hacia atrás durante el engranado entre el pistón lanceta y el miembro actuador, salvo que el movimiento hacia delante sea también una parte de una operación intencionada para expulsar líquido, en cuyo caso la operación de engranado se produce en el momento o justo antes de la posición previa o posterior al uso del pistón lanceta en el alojamiento de la lanceta. Dicha ventaja se puede conseguir como se indica en otra parte de la memoria descriptiva con respecto al engranado entre el pistón lanceta y el miembro actuador, y el elemento de activación para ayudar en dicho engranado.

**[0046]** Se van a definir a continuación otras características preferidas y/u opcionales. Estas son de aplicación tanto independientemente como en cualquier combinación respecto cualquiera de los aspectos de la invención, salvo que el contexto dicte otra cosa. El mecanismo de conexión se proporciona en dicho dispositivo actuador. Esto permite que el dispositivo desechable tenga una construcción más sencilla, justificándose la construcción más compleja del dispositivo actuador en que este se pretende utilizar más de una vez.

**[0047]** Preferiblemente, el procedimiento de funcionamiento del kit incluye adicionalmente las etapas de:

liberar la conexión entre el pistón lanceta y el miembro actuador, opcionalmente mediante dicho elemento de activación en la posición posterior al uso; y

retirar o eyectar el dispositivo médico desechable del actuador, de manera que la punta del pistón lanceta permanezca protegida en el alojamiento de la lanceta, por ejemplo en su posición posterior al uso.

**[0048]** Preferiblemente, el alojamiento de la lanceta del dispositivo desechable tiene un orificio en el que el pistón lanceta ajusta de forma deslizante y/o formando un sello estanco, siendo este un espacio contenedor de líquido en el orificio en la parte delantera del pistón lanceta en la configuración previa al uso y/o en la configuración posterior al uso.

**[0049]** Preferiblemente, el dispositivo desechable tiene un elemento de estanqueidad operativo sustancialmente para evitar el flujo del fluido (por ejemplo aire o líquido) hacia dentro o hacia afuera del espacio contenedor de líquido pasado el elemento de estanqueidad durante el movimiento del pistón lanceta, estando el elemento de estanqueidad en conexión deslizante con una superficie de sellado, siendo uno de entre el medio de estanqueidad y la superficie de sellado móvil de forma solidaria con el pistón lanceta al menos durante el desplazamiento hacia delante del pistón lanceta, de forma que el desplazamiento del pistón lanceta tanto desde la configuración previa al uso hasta la posición expuesta o desde la posición expuesta hasta la configuración posterior al uso proporciona al menos uno de:

(i) succión para arrastrar líquido al interior y a lo largo del espacio contenedor de líquido desde un extremo delantero del orificio, y

(ii) presionar para expulsar el líquido desde el espacio contenedor de líquido por un extremo delantero del orificio.

**[0050]** Se puede expulsar un líquido por el extremo delantero del orificio durante el desplazamiento hacia delante del pistón lanceta con el fin de dispensar dicho líquido a la piel de dicho sujeto, antes de pinchar con la lanceta. Adicional o alternativamente, el pinchazo con lanceta puede provocar que se forme al menos una gota de sangre en la superficie de la piel, la posterior retracción del pistón lanceta a

lo largo del orificio aspira una muestra de sangre desde la superficie de la piel al interior de dicho espacio contenedor de líquido.

5 **[0051]** Se van a definir a continuación otras características más preferidas y/u opcionales de la invención, y otros aspectos adicionales. Estos se pueden aplicar independientemente o en cualquier combinación con cualquier aspecto (incluyendo cualquier característica preferida u opcional) definido anteriormente.

10 **[0052]** Preferiblemente, el pistón lanceta actúa como un pistón en el interior del orificio, de manera que el líquido se puede mover en el interior del dispositivo mediante desplazamiento positivo. El sello estanco puede ser un sello estanco de pistón o un sello estanco de varilla o puede ser un ajuste de interferencia.

15 **[0053]** Durante el uso, el pistón lanceta se proyecta más allá del extremo del orificio para penetrar o pinchar la piel para causar una herida y posteriormente se retira. En el caso en el que el pistón lanceta se utilice para tomar una muestra de un sujeto, es necesario esperar a que la sangre o el ISF (fluido intersticial) u otro líquido salga de la herida, la sangre o el ISF u otra muestra se arrastran a continuación hasta el orificio por la retracción del pistón lanceta de forma que se puede medir y mantener para eyección posterior en otro dispositivo o compartimento, o se puede transferir a unos sensores o a una cámara para análisis contenida en el propio orificio o en canales de conexión. El dispositivo puede también suministrar líquidos por desplazamiento positivo a la piel antes de pincharla con la lanceta. El actuador que impulsa el dispositivo puede activarse manualmente, mediante resorte, hidráulica, 20 neumática, fuerza eléctrica, o con la ayuda de un sistema motorizado automatizado. De forma típica, el dispositivo se activa mediante un actuador según se define con más detalle a continuación.

25 **[0054]** La invención proporciona un área de la sección transversal inferior del componente de penetración que es equivalente a una aguja de jeringuilla hipodérmica que tenga el mismo orificio que el orificio del dispositivo. Por ejemplo, una microaguja de jeringuilla hipodérmica con un orificio de 430 micrómetros tendría un diámetro externo de unos 650 micrómetros. Con las realizaciones de la presente invención, el pistón lanceta puede tener un diámetro externo similar (aproximadamente 430 micrómetros) al del orificio.

30 **[0055]** Cuando se usa para muestrear líquidos, la realización de la invención que incorpora un pistón lanceta ofrece una mejora instantánea sobre el uso de capilares para el muestreo de líquidos debido a que, al usar desplazamiento positivo, puede conseguir una altura teórica de 10 m de agua para todos los diámetros de orificio adecuados comparado con una altura de solamente decenas de centímetros para capilares prácticos de 50 micrómetros y superiores. Algunas realizaciones de la invención también son capaces de mantener la muestra fluida cuando el líquido encuentra un incremento en el diámetro del canal de muestreo (por ejemplo una cámara, rampa o conicidad) en la que el flujo capilar simplemente se detendría. 35

40 **[0056]** El uso del principio del desplazamiento positivo también permite que las muestras de líquidos viscosos, incluyendo aquellas con un elevado contenido en sólidos, se aspiren y dispensen sin producir la separación del contenido de sólidos del volumen de líquido. Es claramente menos probable que la materia particulada de una muestra pueda bloquear el orificio del dispositivo en comparación con los dispositivos capilares. Los líquidos con elevado contenido en sólidos incluyen sangre con elevado contenido celular, sangre parcialmente coagulada y suspensiones celulares.

**[0057]** Se van a definir a continuación otras características preferidas y/u opcionales de la invención. Son aplicables tanto individualmente como en cualquier combinación con cualquier aspecto de la invención, salvo que el contexto indique otra cosa.

45 **[0058]** Preferiblemente, el líquido es uno de un líquido, una mezcla de líquidos y una mezcla de un líquido o líquidos con un sólido o sólidos.

**[0059]** Preferiblemente, el elemento de estanqueidad está en conexión deslizando con una superficie de sellado, siendo uno del elemento de estanqueidad y la superficie de sellado móvil (preferiblemente móvil de forma solidaria) con el pistón lanceta, al menos durante el desplazamiento hacia delante del

pistón lanceta. Dichos un elemento de estanqueidad y la superficie de sellado pueden ser móviles de forma solidaria con el pistón lanceta durante el desplazamiento hacia atrás del pistón lanceta.

- [0060]** El elemento de estanqueidad puede estar formado por la superficie exterior del pistón lanceta, siendo la superficie de sellado una superficie interna del orificio. La superficie externa del pistón lanceta puede estar perfilada para proporcionar el elemento de estanqueidad en forma de una proyección circundante. Por ejemplo, la superficie externa del pistón lanceta puede proporcionar una proyección anular. Alternativamente, el elemento de estanqueidad puede ser un miembro de sellado dispuesto alrededor del pistón lanceta, siendo la superficie de sellado una superficie interna del orificio. En estas realizaciones, el elemento de estanqueidad puede seguirse moviendo con el pistón lanceta.
- 5
- [0061]** En realizaciones alternativas, el elemento de estanqueidad es un miembro de sellado dispuesto en la superficie interna del orificio, siendo la superficie de sellado una superficie externa del pistón lanceta. Aquí, el elemento de estanqueidad normalmente no se moverá con el pistón lanceta.
- 10
- [0062]** Preferiblemente, el elemento de estanqueidad está dispuesto adyacente a la punta del pistón lanceta al menos cuando el pistón lanceta está en la posición retraída. La ventaja de esto es que es posible a continuación evitar un espacio libre grande de gas compresible por encima de la muestra líquida (normalmente esencialmente incompresible), mejorando por tanto la precisión de la medida. El elemento de estanqueidad puede estar ubicado a una distancia de 40, 20, 10 o 5 diámetros de orificio desde la punta del pistón lanceta, preferiblemente a una distancia de 2,5 o un diámetro de orificio o menos, por ejemplo en la configuración previa y posterior al uso.
- 15
- [0063]** En algunas realizaciones, la punta del pistón lanceta puede estar dispuesta delante del elemento de estanqueidad cuando el pistón lanceta está en la posición retraída. En estos casos, el pistón lanceta puede estar formado a partir de un elemento espiga que sobresale de un soporte, sellando el soporte contra la superficie interna del orificio. En estas realizaciones, la propia punta del pistón lanceta puede sobresalir al interior del espacio contenedor de líquido.
- 20
- [0064]** Preferiblemente, el dispositivo desechable y/o el actuador disponen de elementos de cooperación para proporcionar una posición de retardo intermedia al pistón lanceta entre la posición de punción y la posición retraída. La posición de retardo intermedia actúa para detener la retracción de la punta del pistón lanceta tras perforar la piel, pero mantiene la punta del pistón lanceta con seguridad sin contacto con la piel. Este retardo permite que el líquido se acumule en la piel antes de arrastrarlo al espacio contenedor de líquido mediante retracción adicional del pistón lanceta.
- 25
- [0065]** Preferiblemente, el dispositivo médico desechable tiene al menos un miembro de detención para limitar el desplazamiento hacia delante y hacia atrás del pistón lanceta.
- 30
- [0066]** En la posición de punción, el elemento de estanqueidad puede no estar en contacto con la superficie de sellado, o puede estar en contacto con la superficie de sellado con una presión reducida en comparación con la posición retraída, proporcionando de esta forma una baja fricción al movimiento del pistón lanceta en la posición de punción. Durante la retracción desde la posición de punción, la puesta en contacto o el aumento del contacto entre el elemento de estanqueidad y la superficie de sellado puede proporcionar la posición de retardo intermedia definida anteriormente.
- 35
- [0067]** Preferiblemente, el orificio incluye una región en que la dimensión de la sección transversal está aumentada para ubicar el elemento de estanqueidad o la superficie de sellado en la posición de punción del pistón lanceta. El elemento de estanqueidad o la superficie de sellado puede estar dispuesta más allá del extremo delantero del orificio en la posición de punción del pistón lanceta, volviendo de esta forma ineficaz el sello estanco en la posición de punción.
- 40
- [0068]** Preferiblemente, el elemento de estanqueidad es un miembro de sellado (por ejemplo un sello estanco de pistón) dispuesto en la parte posterior del dispositivo desde la punta delantera del pistón lanceta y móvil junto a la punta del pistón lanceta y la superficie de sellado está formada por la superficie interna de una región de sellado del orificio. Típicamente, una dimensión característica de la sección transversal (por ejemplo diámetro) del miembro de sellado es mayor que la dimensión de la sección transversal del espacio contenedor de líquido pero inferior o igual a o 10 (preferiblemente 5, más
- 45

preferiblemente 2) veces la dimensión de la sección transversal del espacio contenedor de líquido.

5 **[0069]** Preferiblemente, la punta del pistón lanceta está afilada para tener un radio de curvatura en al menos una dimensión de un cuarto o menos de la dimensión de la sección transversal más estrecha de una región no de la punta del pistón lanceta. Este radio de curvatura es más preferiblemente un sexto o menos, un octavo o menos, o lo más preferiblemente un décimo o menos de la dimensión de la sección transversal más estrecha de una región no de la punta del pistón lanceta.

10 **[0070]** Preferiblemente el orificio tiene una dimensión de la sección transversal interna de 5 mm o menos. Este es un diámetro interno adecuado para permitir que una cantidad adecuada de sangre, por ejemplo, quede retenida en el espacio contenedor de líquido por la tensión superficial y el diferencial de presión contra la gravedad. El orificio puede ser más estrecho de 5 mm de diámetro, por ejemplo 4 mm o menos, 3 mm o menos, 2 mm o menos, 1 mm o menos, u 0,8 mm o menos, o aproximadamente 0,6 mm o menos, o aproximadamente 0,4 mm. La muestra de sangre u otro líquido debe tener un volumen suficiente para cruzar y rellenar completamente la sección transversal del orificio en una longitud axial de al menos un diámetro de orificio, preferiblemente más. El orificio y el pistón lanceta pueden estar dimensionados adecuadamente respecto a su diámetro y longitud para cumplir este requisito para varios volúmenes aspirados de muestra entre 1 nl y 300  $\mu$ l.

20 **[0071]** El pistón lanceta estará dimensionado para ajustarse al orificio mediante el elemento de estanqueidad. La sección transversal del pistón lanceta (típicamente una región no de la punta del pistón lanceta) es preferiblemente 0,1 mm o mayor. Intervalos más preferidos para esta dimensión son 0,2 mm o mayor, 0,3 mm o mayor, 0,5 mm o mayor, u 0,8 mm o mayor. Alternativamente, la dimensión de la sección transversal del pistón lanceta (típicamente una región no de la punta del pistón lanceta) puede estar comprendida en el intervalo anteriormente especificado para las dimensiones del orificio.

25 **[0072]** El volumen del espacio contenedor de líquido cuando el pistón lanceta está en la posición retraída puede ser de 0,1 microlitros o más. Preferiblemente este volumen es de 0,2 microlitros o más, 0,5 microlitros o más, 1 microlitro o más, 5 microlitros o más o 10 microlitros o más. Este volumen es típicamente de 300 microlitros o menos. Preferiblemente este volumen es de 250 microlitros o menos, 200 microlitros o menos, o 150 microlitros o menos.

30 **[0073]** Preferiblemente, el orificio incluye una porción de cámara, dispuesta entre y teniendo una dimensión de la sección transversal mayor que las porciones delantera y posterior del orificio. La dimensión de la sección transversal del orificio puede aumentar gradualmente entre la parte delantera del orificio y la porción de cámara.

**[0074]** Durante el uso, el espacio contenedor de líquido puede tener elementos para medir o ensayar una propiedad del líquido contenido en el espacio contenedor de líquido, por ejemplo en la porción de cámara.

35 **[0075]** La incorporación opcional de una cámara sensora ofrece un medio para integrar la química de las pruebas en tiras reactivas para llevar a cabo pruebas electroquímicas, fotométricas o inmunológicas. Los sensores también se pueden incorporar para permitir las medidas físicas de las propiedades de la sangre. Los ejemplos del tipo de pruebas que se pueden integrar en el dispositivo incluyen concentración de glucosa en sangre, HbA1c (hemoglobina glicosilada), colesterol, triglicéridos, cetona en sangre, marcadores cardíacos, (por ejemplo troponina I, mioglobina, dímero D, CK MB, BNP), pruebas de osteoporosis, iones y electrolitos (por ejemplo pH, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>) y tiempo de protrombina (TP). Se entenderá que la invención no se limita necesariamente al uso de estos ejemplos y se puede aplicar a muchos procedimientos de análisis de sangre realizados en cámaras pequeñas.

45 **[0076]** Opcionalmente, el dispositivo tiene un conducto secundario desde el orificio, en comunicación con el espacio contenedor de líquido. Esto permite la conexión, por ejemplo, del orificio con un depósito de reactivo, por ejemplo en forma de una vejiga. Alternativamente, el conducto secundario puede proporcionar una salida alternativa a la muestra contenida en el espacio contenedor de líquido.

**[0077]** El dispositivo puede tener un elemento de cierre ubicado por delante de la punta del pistón lanceta, para sellar al menos una parte del espacio contenedor de líquido. El elemento de cierre puede

estar adaptado para retirarse o pincharse mediante el pistón lanceta durante la operación del dispositivo. El espacio contenedor de líquido puede contener un líquido para aplicación a un sujeto mediante la operación del dispositivo. Por ejemplo, el líquido puede ser un líquido para pruebas de alergia (alérgeno), líquido anestésico, líquido anticoagulante o un líquido antiséptico.

5 **[0078]** Preferiblemente, el dispositivo incluye un elemento separador ubicado por delante del extremo  
delantero del orificio, siendo el elemento separador para entrar en contacto con la piel del sujeto. El  
miembro separador puede estar dimensionado para proporcionar un espacio de acumulación entre una  
punción en la piel del sujeto y el extremo delantero del orificio, siendo posible que el líquido procedente  
10 contenedor de líquido mediante la operación del dispositivo. Preferiblemente el elemento separador tiene  
una dimensión transversal interna (por ejemplo diámetro) de 5 mm o menos. La extensión axial del  
elemento separador puede ser de 10 mm o menos. El extremo delantero del orificio puede estar ubicado  
en el interior del espacio creado por el elemento separador. La gota de líquido que se acumula sobre la  
15 superficie de la piel contenida en el espacio de acumulación no necesita estar en contacto con parte  
alguna del elemento separador. Sin embargo, en algunas realizaciones, dicho contacto puede ser  
adecuado para estimular que el flujo de dicho líquido hacia el extremo delantero del orificio. El elemento  
separador puede incluir una o más proyecciones que se proyectan hacia el interior en dirección a la  
20 posición de punción de la punta del pistón lanceta. Estas proyecciones pueden proporcionar una  
superficie interna adicional para potenciar el flujo de un líquido en acumulación en la dirección del  
extremo delantero del orificio.

**[0079]** El dispositivo puede incluir elementos sensores para detectar la presencia o ausencia de líquido  
en el extremo delantero del orificio. El elemento sensor puede incluir al menos dos electrodos, al menos  
uno de los cuáles está ubicado en el extremo delantero del orificio para detectar la presencia o ausencia  
de líquido en el extremo delantero del orificio por medida de la resistencia entre los electrodos. Por  
25 ejemplo, el pistón lanceta puede proporcionar uno de los electrodos.

**[0080]** El dispositivo puede incluir elementos sensores para detectar la presencia y/o la cantidad de  
líquido a lo largo del espacio contenedor de líquido. Preferiblemente, el elemento sensor incluye al  
menos dos electrodos, uno de los cuales puede ser la punta del pistón lanceta. El otro electrodo puede  
estar en la dirección de la parte posterior del orificio. Con esta disposición, cuando el espacio contenedor  
30 de líquido está lleno de un líquido de cierta conductividad pero elevada resistencia (por ejemplo la  
sangre), se producirá una elevada resistencia (pero no un circuito abierto) entre los electrodos cuando la  
punta del pistón lanceta está retraída, puesto que el líquido debería seguir en contacto con la punta del  
pistón lanceta. El conocimiento de la posición del pistón lanceta (por observación) con respecto al orificio  
proporcionará una indicación del volumen de líquido en el orificio desde que el líquido entra en contacto  
35 con la punta del pistón lanceta y las dimensiones del orificio son conocidas. La presencia o arrastre de  
cualquier burbuja de aire significativa en el espacio contenedor de líquido se indicará por una resistencia  
elevada o por un salto en la resistencia.

**[0081]** Preferiblemente, se establecen conexiones eléctricas a los electrodos anteriormente  
mencionados entre el actuador y el dispositivo por medio de las características de conexión liberable del  
40 dispositivo y el actuador correspondiente. El sistema electrónico para tomar medidas a partir de dichos  
electrodos se incorpora preferiblemente en el actuador reutilizable.

**[0082]** Preferiblemente, durante el uso del dispositivo, la operación de punción de la punta del pistón  
lanceta perfora la piel de un sujeto y el líquido arrastrado al interior del espacio contenedor de líquido es  
al menos uno de la sangre del sujeto y el fluido intersticial del sujeto. Preferiblemente, el modo de  
45 operación del dispositivo incluye la etapa, tras perforar la piel del sujeto, de retardar la retracción del  
pistón lanceta hasta una posición de retardo intermedia, en la que la punta del pistón lanceta no está en  
contacto con la piel, para permitir que la sangre o el fluido intersticial se acumulen en la superficie de la  
piel del sujeto para arrastre posterior al interior y a lo largo del espacio contenedor de líquido.

**[0083]** En un uso preferido del dispositivo, se incluye la etapa, antes de perforar la piel de un sujeto, de  
50 expulsar líquido desde el espacio contenedor de líquido sobre la piel del sujeto en la ubicación de la piel  
que se va a perforar. Esto proporciona la ventaja de que se aplica el líquido a la piel antes de la  
operación de perforación, lo que se usa especialmente en aplicaciones de pruebas de alergia.

**[0084]** En usos preferidos, el dispositivo puede eliminar la necesidad de utilizar dispositivos independientes para perforar la piel, muestrear y medir la sangre o el líquido. Las realizaciones preferidas del dispositivo permiten la transferencia de la muestra de líquido a un sensor o cámara de análisis. Otras realizaciones son capaces de administrar un líquido a la piel antes de la perforación. El dispositivo se puede operar con control automatizado.

**[0085]** En un primer uso preferido, para llevar a cabo una prueba de alergia con pinchazo o una vacunación, el cuerpo del actuador queda engranado y se conecta al extremo posterior del alojamiento de la lanceta. El extremo delantero del orificio se sumerge en una disolución de prueba o de vacunación y el miembro actuador o varilla se impulsa hacia delante (con respecto al cuerpo del actuador) de manera que se engrana con e impulsa el extremo posterior del pistón lanceta hacia delante, haciendo que el extremo delantero del pistón lanceta se impulse hasta un punto cercano o más allá del extremo delantero del orificio. Durante o al principio del golpe hacia delante, la varilla de impulsión del actuador se conecta al extremo posterior del pistón lanceta. La varilla de impulsión del actuador se retrae a continuación para retraer el pistón lanceta para aspirar un volumen de líquido y el extremo delantero del orificio se retira del líquido. El extremo delantero del orificio se presenta a continuación y se mantiene contra la piel o se sujeta a una pequeña distancia de la misma. La varilla de impulsión del actuador se impulsa hacia delante para obligar al pistón lanceta a expulsar el líquido sobre la piel y posteriormente para impulsar la punta afilada del pistón lanceta a través del líquido y dentro de la piel para pincharla. A continuación, la varilla de impulsión del actuador se retrae, haciendo que el pistón lanceta se retire al interior del orificio tras lo cual el aparato se retira del paciente. El dispositivo médico desechable puede entonces desconectarse del actuador y descartarse mientras el pistón lanceta permanece alojado en el interior del orificio para evitar una lesión por pinchazo de aguja. El dispositivo puede, alternativamente, haber sido rellenado con un líquido y tapado o sellado antes de conectarse al actuador, permitiendo pruebas preenvasadas de un solo uso.

**[0086]** En un segundo uso preferido, para obtener muestras de sangre, ISF u otros tejidos en forma líquida, el extremo posterior del alojamiento de la lanceta se conecta al actuador como anteriormente. El extremo delantero del orificio se presenta a la piel y el pistón lanceta se impulsa hacia delante mediante la varilla de impulsión del actuador, haciendo que la punta afilada del pistón lanceta se proyecte más allá del extremo delantero del orificio y penetre en la piel para causar una herida. Como antes, el pistón lanceta se une a la varilla de impulsión del actuador durante, o al principio de, el golpe hacia delante. La varilla de impulsión del actuador se retrae a continuación para retirar la punta del pistón lanceta fuera del contacto con la piel. El extremo delantero del orificio se retira de la piel o tiene una posición de punto muerto como se ha definido anteriormente. Esto se prefiere para evitar un sello estanco entre el orificio y la piel. Tras esperar que salga sangre o ISF u otro líquido de la herida, el extremo delantero del orificio se sumerge en el líquido de manera que no se forma un sello estanco sobre la piel, y se retrae la varilla de impulsión del actuador para retraer el pistón lanceta, para arrastrar el líquido al interior del orificio donde se mantiene para posterior eyección en otro dispositivo o compartimento, o se puede transferir a sensores o a una cámara para análisis contenido en el propio orificio o en canales de conexión. Se puede aspirar un volumen definido de líquido mediante el control de la longitud del golpe de retracción, y/o se puede dispensar el líquido en una o más alícuotas mediante el control del golpe hacia atrás del pistón lanceta. A continuación, el dispositivo médico puede desconectarse o eyectarse del actuador mientras el miembro actuador queda sujeto fijo o bloqueado ya que está completamente retraído en la posición posterior al uso y se descarta mientras que el pistón lanceta permanece completamente alojado en el interior del orificio del dispositivo médico desechable para evitar lesiones por pinchazo con agujas. El dispositivo también puede administrar líquidos mediante desplazamiento positivo sobre la piel antes de pincharla con la lanceta.

**[0087]** En ambos usos anteriormente descritos, el actuador puede impulsarse manualmente, mediante resorte, hidráulica, neumática, fuerza eléctrica o con ayuda de un sistema automático motorizado.

**[0088]** Se da a conocer en el presente documento un procedimiento de operación de un aparato médico, estando constituido el aparato por un actuador reutilizable con un cuerpo que incorpora una entidad en su extremo delantero para conectarse al extremo posterior del alojamiento de la lanceta de un dispositivo médico desechable, una varilla de impulsión que incorpora una entidad en su extremo delantero para conectarse de forma liberable con el extremo posterior del pistón lanceta de un dispositivo médico desechable, siendo capaz dicha varilla de impulsión de moverse hacia delante o

hacia atrás en relación con dicho cuerpo, un dispositivo médico desechable que tiene un alojamiento de lanceta con un orificio y un pistón lanceta que ajusta de manera deslizante y que forma un sello estanco con el orificio, incorporando el alojamiento de la lanceta una entidad en su extremo posterior para conectarse de forma liberable a dicho cuerpo del actuador, incorporando el pistón lanceta una entidad en su extremo posterior para conectarse de forma liberable a dicha varilla de impulsión del actuador, siendo el pistón lanceta móvil con respecto al alojamiento de la lanceta mediante el movimiento de la varilla de impulsión del actuador entre una posición de punción, en la que una punta afilada del pistón lanceta se expone desde un extremo delantero del orificio para la operación de perforación, y una posición retraída, en la que el pistón lanceta se desplaza hacia atrás a lo largo del orificio para definir un espacio contenedor de líquido en el orificio en la parte delantera de la punta del pistón lanceta, teniendo el espacio contenedor de líquido una dimensión de la sección transversal de 5 mm de diámetro o menos para permitir que el líquido como sangre, ISF u otra disolución o suspensión acuosa se retenga en el mismo por una combinación entre tensión superficial y presión parcial negativa, teniendo el dispositivo un elemento de estanqueidad operable esencialmente para evitar el flujo de líquido desde el espacio contenedor de líquido y para evitar el flujo de aire al interior del espacio contenedor de líquido pasado el elemento de estanqueidad con el movimiento del pistón lanceta, incluyendo el procedimiento una o más de las siguientes etapas:

- (i) proporcionar al dispositivo desechable el pistón lanceta retraído hacia el extremo posterior del orificio en el alojamiento de la lanceta,
- (ii) presentar el actuador al dispositivo médico desechable donde la varilla de impulsión del actuador ya está retraída hacia el extremo posterior del actuador,
- (iii) conectar el cuerpo del actuador con el alojamiento de la lanceta del dispositivo médico,
- (iv) conectar la varilla de impulsión del actuador con la parte posterior del pistón lanceta al inicio, o durante, el golpe hacia delante,
- (v) impulsar la varilla de impulsión del actuador en la dirección del extremo delantero del actuador para impulsar el extremo posterior del pistón lanceta, desplazando de esta forma el pistón lanceta hacia la posición de punción, expulsando el líquido opcionalmente contenido en el interior del orificio del dispositivo médico,
- (vi) retraer la varilla de impulsión del actuador para retraer la punta del pistón lanceta de nuevo al interior del extremo delantero del orificio,
- (vii) interrumpir opcionalmente la retracción,
- (viii) retraer adicionalmente la varilla de impulsión del actuador hacia el extremo posterior para retraer la punta del pistón lanceta de nuevo al interior del orificio aspirando de esta forma líquido en contacto con el extremo delantero del orificio,
- (ix) opcionalmente, desplazar la varilla de impulsión del actuador hacia el extremo delantero para expulsar líquido contenido en el orificio, antes de retraer de nuevo como en de (vi) a (viii)
- (x) desconectar la varilla de impulsión del actuador de la parte posterior del pistón lanceta para dejar el pistón lanceta retraído en el interior del orificio
- (xi) desconectar el cuerpo del actuador de la parte posterior del orificio para liberar o eyectar el dispositivo médico.

**[0089]** Las etapas (x) y (xi) se pueden producir simultáneamente o no. Estas etapas se pueden usar en combinación para permitir las funciones deseadas de:

1. Aspirar un líquido (por ejemplo disolución como disolución de alérgeno) de un depósito, a continuación dispensar dicho líquido sobre la piel antes de pincharla con la lanceta a través del líquido.
2. Proporcionar un dispositivo pistón lanceta/alojamiento de la lanceta/orificio relleno previamente con la disolución, a continuación dispensar dicho líquido sobre la piel antes de pincharla con la lanceta a través del líquido, retraer el pistón lanceta a una posición segura y

liberar o eyectar el dispositivo usado del actuador.

5 3. Pinchar con la lanceta la piel, retraer la punta fuera del contacto con la piel por seguridad, esperar para dejar que la sangre o el ISF o la muestra de líquido se recojan en forma de gota, poner en contacto el extremo delantero del orificio con la gotita de forma que la muestra de líquido sella y salta completamente a través del extremo delantero del orificio, aspirar una muestra de líquido y dispensar todo el líquido o una alícuota del mismo antes de retraer el pistón lanceta hasta una posición segura y liberar o eyectar el dispositivo usado del actuador mientras el pistón lanceta permanece en una posición segura, completamente en el interior del alojamiento de la lanceta.

10 4. Proporcionar un dispositivo pistón lanceta/alojamiento de la lanceta/orificio relleno previamente con una disolución, a continuación dispensar dicha disolución sobre la piel antes de pinchar con la lanceta a través del líquido, pinchar con la lanceta la piel, retraer la punta del pistón lanceta justo en el interior del extremo delantero del orificio fuera del contacto con la piel por seguridad, interrumpir para permitir la recogida de sangre o ISF en forma de gotita, poner en contacto el extremo delantero del orificio con la gotita si no estaba ya en contacto, aspirar una muestra de líquido y dispensar todo el líquido o una alícuota del mismo antes de retraer el pistón lanceta a una posición segura y liberar el dispositivo manteniendo el pistón lanceta en una posición segura.

O cualquier combinación de estas etapas.

20 **[0090]** Preferiblemente, el orificio, o más generalmente, la superficie interna del alojamiento de la lanceta, incorpora una o más entidades para sujetar el pistón lanceta en una o más posiciones retraídas en las que la punta del pistón lanceta no se proyecta más allá del extremo delantero del orificio cuando el dispositivo desechable está desconectado del actuador durante el almacenamiento y tras el uso.

25 **[0091]** Preferiblemente, la longitud axial del pistón lanceta es más corta que la longitud axial del alojamiento de la lanceta de forma que el extremo posterior del pistón lanceta no sobresale del extremo posterior del alojamiento de la lanceta en ningún momento durante el uso normal y una vez ha sido eyectado del actuador.

30 **[0092]** Preferiblemente, el extremo posterior del alojamiento de la lanceta y el extremo delantero del cuerpo del actuador están conectados mediante un cierre de resorte liberable o un ajuste de interferencia.

35 **[0093]** Preferiblemente, el extremo delantero de la varilla de impulsión del actuador tiene un conjunto de embrague de mordazas normalmente abierto por resorte, incorporando el extremo posterior del pistón lanceta una entidad de sujeción que pueda rodear el embrague de mordazas. El alojamiento de la lanceta puede tener una entidad guía interna contra la que las caras externas del embrague de mordazas pueden apoyar para cerrar cooperativamente el embrague de mordazas alrededor de la entidad de sujeción en el extremo posterior del pistón lanceta durante el movimiento hacia delante, estando dispuestas dichas mordazas para abrirse para liberar la entidad de sujeción durante la retracción de la varilla de impulsión del actuador a una posición axial donde el embrague de mordazas está lo suficientemente abierto por la entidad guía para liberar y desconectarse de la entidad de sujeción en el extremo posterior del pistón lanceta. La entidad guía puede ser de una superficie interna con conicidad hacia el interior del alojamiento de la lanceta.

40 **[0094]** El actuador incorpora un mecanismo para cerrar activamente el conjunto embrague de mordazas normalmente abierto por resorte. Las mordazas normalmente abiertas por resorte pueden, por ejemplo, ser del tipo habitualmente usado en los portaminas, que son un cilindro hueco con ahusado hacia la parte posterior que desemboca en dos o más segmentos radiales en parte de su longitud desde el extremo abierto para formar los elementos de resorte de un embrague. En la posición abierta (previa al uso), las mordazas radiales se impulsan hacia afuera mediante el resorte. Durante la retracción de las mordazas con resorte al interior del alojamiento cilíndrico bajo la presión del resorte el ahusamiento actúa como una cuña para cerrar las mordazas. El diámetro interno del embrague es un poco más  
50 pequeño que el diámetro interno de la entidad que se pretende sujetar.

**[0095]** En una realización de la presente invención las mordazas abiertas por resorte están montadas en un eje interno. Un eje cilíndrico exterior rodea el eje interno y tiene un diámetro interno más grande que el diámetro menor en la parte posterior del embrague de mordazas ahusado y más pequeño que el diámetro completamente cerrado de las mordazas abiertas por resorte. El movimiento del eje cilíndrico externo hacia delante con respecto al eje interno fuerza a las mordazas a cerrarse a medida que el eje cilíndrico hueco se apoya en el ahusamiento posterior de las mordazas para sujetar el pistón lanceta. Ambos ejes están dispuestos para avanzar juntos una vez el pistón lanceta ha quedado sujeto. Tras la retracción del pistón lanceta a la posición posterior al uso, el eje cilíndrico externo se retrae con relación al eje interno para abrir las mordazas y desconectarse del pistón lanceta. Este mecanismo se diferencia del de un portaminas porque en un portaminas el cilindro exterior permanece fijo con respecto al cuerpo del dispositivo (alojamiento de la mina) y las mordazas se impulsan hacia delante para abrirse. Un mecanismo de ese tipo es adecuado para sacar por delante una mina de lápiz y sujetarla a continuación otra vez. En la realización anteriormente descrita de la presente invención el cilindro exterior es móvil con respecto al actuador y esto permite que el embrague se cierre alrededor de la parte posterior de la lanceta mientras las mordazas y el pistón lanceta permanecen en una posición axial fija en relación al actuador y al alojamiento de la lanceta, y posteriormente para mover todo el embrague con el pistón lanceta.

**[0096]** El alojamiento del pistón lanceta puede tener una sección cilíndrica hueca en la parte delantera de la posición previa al uso de la parte posterior del pistón lanceta, esta sección cilíndrica hueca del alojamiento tiene un diámetro interno marginalmente más grande que el diámetro externo del embrague cuando sujeta el pistón lanceta. Esta sección cilíndrica del alojamiento de la lanceta tiene al menos la misma longitud que el golpe deseado del pistón lanceta. Esta sección cilíndrica actúa como un enclavamiento secundario. Cuando el embrague de mordazas está contenido en esta sección cilíndrica no puede abrirse ni liberar por tanto el pistón lanceta accidentalmente.

**[0097]** En realizaciones y usos preferidos, el aparato proporciona un dispositivo desechable de tamaño y coste mínimos junto con un actuador reutilizable en el que la punta de la lanceta queda protegida antes y después del uso y se puede cargar y eyectar del actuador sin riesgo de lesión para el usuario.

**[0098]** En otro uso preferido, el aparato puede eliminar la necesidad de utilizar dispositivos independientes para perforar la piel, muestrear y medir la sangre o el líquido. Las realizaciones preferidas del aparato permiten transferir la muestra de líquido a un sensor o cámara de análisis. Otras realizaciones son capaces de administrar un líquido a la piel antes de la perforación. El aparato se puede operar bajo control automatizado o secuencial.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

**[0099]** Los ejemplos de la invención se describirán a continuación por medio de ejemplos con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

**Figura 1.** Es una vista en sección de un dispositivo adecuado para la administración de líquidos a la piel antes de perforar la piel, siendo el dispositivo para compararse con las realizaciones de la invención;

**Figura 2.** Es una serie de vistas en sección del dispositivo de la Figura 1 en aplicación a una secuencia de operaciones;

**Figura 3.** Es una vista en sección de un aparato para impulsar el dispositivo de la Figura 1 durante el uso;

**Figura 4.** Ilustra tres paradas durante el uso del dispositivo de la Figura 1 con el aparato de la Figura 3 para pruebas de alergia;

**Figura 5.** Ilustra una vista en sección de un dispositivo fuera del alcance de la invención adecuado tanto para pruebas de alergia como para muestreo de sangre;

**Figura 6.** Ilustra el dispositivo de la Figura 5 conectado a un actuador para uso en una

etapa de una secuencia;

**Figura 7.** Ilustra el dispositivo y el actuador mostrados en la Figura 6 durante el uso en una etapa de una secuencia;

5 **Figura 8.** Ilustra el dispositivo y el actuador mostrados en la Figura 6 durante el uso en una etapa de una secuencia;

**Figura 9.** Ilustra el dispositivo y el actuador mostrados en la Figura 6 durante el uso en una etapa de una secuencia;

**Figura 10.** Ilustra el dispositivo y el actuador mostrados en la Figura 6 durante el uso en una etapa de una secuencia;

10 **Figura 11.** Ilustra un dispositivo y un actuador en el que el actuador se muestra en una vista en elevación y la parte delantera del actuador con el dispositivo desechable conectado se muestra como vista en sección (lo último como en las Figuras 6-10);

15 **Figura 12.** Es una ilustración de un dispositivo médico de un solo uso y un actuador fuera del alcance de la invención integrado con un sistema de medición en el Punto de atención sanitaria;

**Figura 13.** Ilustra un dispositivo médico de un solo uso y un actuador fuera del alcance de la invención con un elemento de conexión por resorte del pistón lanceta;

**Figura 14.** Ilustra una realización de la invención con entidades en el actuador para cerrar activamente el elemento de conexión por resorte sobre el pistón lanceta;

20 **Figura 15.** Ilustra una realización de la invención mostrada en la Figura 14 en una segunda etapa de operación;

**Figura 16** Ilustra un ejemplo de mecanismo actuador para cerrar activamente el embrague mostrado en las Figuras 14 y 15.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

25 **[0100]** Las figuras 1-4 ilustran un dispositivo y su uso que son de interés para comparar con realizaciones de la invención. Este dispositivo también se ha descrito en una solicitud de patente anterior (PCT/GB2005/003534, número de publicación W02006/030201) por los presente inventores. La figura 1 ilustra un dispositivo desechable que es adecuado para la administración de un líquido a la piel antes de perforar la piel a través del líquido dispensado. La figura 2 muestra este dispositivo desechable impulsado mediante el extremo delantero de un actuador. La figura 3 ilustra el actuador completo, y la figura 4 ilustra la forma en que el líquido se suministra a la piel antes de perforarla para una prueba de alergia.

30 **[0101]** La figura 1 ilustra un dispositivo constituido por un pistón lanceta 1 alojado en un orificio 3 contenido en un alojamiento de la lanceta 2. El conjunto de alojamiento de la lanceta 2 y pistón lanceta 1 representa un dispositivo desechable (de un solo uso) para aspirar y dispensar líquido y perforar la piel. El pistón lanceta 1 se puede construir de un único material como se ilustra, o puede estar ensamblado o ser de una sola pieza constituida por una porción de lanceta, sello estanco de pistón y émbolo (no mostrados). El pistón lanceta 1 tiene un casquillo 8 en su parte más trasera y está contenido dentro de un orificio 3 en el alojamiento de la lanceta 2. El extremo delantero 4 del orificio 3 tiene una reducción en el diámetro para proporcionar una detención final para limitar el desplazamiento hacia delante del pistón lanceta 1 y para ayudar a retener el líquido en el interior del orificio. El extremo posterior del alojamiento de la lanceta tiene una entidad de conexión 6 que incorpora una entidad tipo broche de presión 7 para conectar con el extremo delantero de un actuador (no mostrado) para impulsar el pistón lanceta. La entidad para conectar el alojamiento de la lanceta al actuador puede ser igualmente un ajuste a presión, un cierre por torsión u otra fijación. El orificio 3 puede ser rellenado con un líquido 9 y sellado con un tapón desmontable 10. El conjunto de la figura 1 ilustra un ejemplo de un dispositivo desechable relleno previamente con líquido.

**[0102]** La figura 2 ilustra el dispositivo desechable de la figura 1 usado para administrar líquido a la piel antes de perforarla a través de dicho líquido, que está impulsado por un actuador (solo se ilustra la parte delantera del actuador). La configuración A muestra el dispositivo antes del uso, con el orificio delantero del pistón lanceta relleno con un líquido 9 para administrar a la piel. Un tapón desmontable 10, junto con el sello estanco del pistón lanceta en la parte posterior del dispositivo, retiene el líquido, preferiblemente en un estado estéril, antes del uso. La entidad de conexión 6 y el broche de presión 7 del alojamiento de la lanceta 2 se muestran conectados de forma liberable a la parte delantera del cuerpo de un actuador 21. Este actuador incorpora una varilla de impulsión 22 que puede deslizarse en relación al cuerpo del actuador, solo se ha ilustrado aquí el extremo delantero de esta varilla de impulsión. En la configuración B el tapón 10 se ha retirado. La varilla de impulsión 22 está extendida y engrana con el casquillo 8 en la parte posterior del pistón lanceta 1. Una extensión adicional de la varilla de impulsión impulsa el pistón lanceta 1 hacia el orificio 3, expulsando el líquido 9. La configuración C muestra el pistón lanceta en el extremo delantero 4 del orificio 3 con la punta del pistón lanceta 1 proyectándose para perforar la piel. En este punto, la varilla de impulsión 22 encaja en su interior y engrana con seguridad el casquillo 8 del pistón lanceta 1 si es que no lo ha hecho ya. La retracción de la varilla de impulsión 22 arrastra el pistón lanceta 1 de nuevo hacia el orificio 3 hasta que se apoya contra el extremo delantero del cuerpo del actuador 21. La configuración D ilustra adicionalmente la retirada de la varilla de impulsión 22 para liberar el pistón lanceta 1 de la varilla de impulsión en una posición segura con la punta de la lanceta protegida en el interior del orificio, protegiendo a los usuarios de lesiones por pinchazo con aguja. Opcionalmente, una entidad de detención del extremo posterior (no mostrada) similar a la entidad broche a presión 7, puede formarse sobre la pared del orificio en la posición retraída para asegurar que el pistón lanceta 1 no se puede retirar de la parte posterior del orificio 3. El alojamiento de la lanceta 2 que contiene el pistón lanceta 1 puede ahora desconectarse del extremo delantero del actuador 21 y descartarse.

**[0103]** La figura 3 ilustra una sección transversal a través de un actuador manual para impulsar el dispositivo de las figuras 1 y 2 por las etapas de aspiración, dispensación y perforación. Para facilitar la explicación, el extremo posterior del actuador está dirigido hacia la parte superior de la figura 3. El actuador está compuesto por una carcasa interna 32 que encierra un muelle de compresión 36. Una varilla de impulsión 33 atraviesa de arriba abajo la carcasa interna 32 y está guiada por una guía trasera 35 y una guía delantera 34, proporcionando ambas guías un ajuste deslizante con baja fricción. El extremo posterior de la varilla de impulsión 33 está equipada con un pulsador 39. Un asiento de resorte 37 está conectado a la varilla de impulsión 33 y se desliza libremente por dentro de la carcasa interna 32. Un dispositivo desechable 31 constituido por un pistón lanceta y un conjunto de orificio del tipo mostrado en la figura 1 se muestra instalado en extremo delantero 21 del cuerpo del actuador 32. El dispositivo 31 de la figura 3 se muestra aproximadamente con su tamaño real, mientras que el mismo dispositivo en las figuras 1, 2 y 4 se muestra muy ampliado para claridad. Cuando se oprime el pulsador 39, el extremo delantero 22 de la varilla de impulsión 33 se proyecta más allá del extremo delantero 21 de la carcasa interna 32 y el asiento de resorte 37 deslizante comprime el resorte 36 contra la carcasa interna 32. El movimiento hacia delante de la varilla de impulsión 33 está limitado por la etapa con diámetro 38 de la varilla de impulsión 33, que es más grande que el diámetro de la guía delantera de la varilla de impulsión 34. La liberación de presión ejercida sobre el pulsador 39 permite que la varilla de impulsión 33 se retraiga bajo la presión del resorte, actuando el asiento de resorte 37 deslizante contra la carcasa interna 32 para proporcionar una parada en retroceso para limitar el desplazamiento hacia atrás de la varilla de impulsión 33. Se proporciona una carcasa externa 310 para permitir que el actuador se sujete cómodamente con la mano.

**[0104]** Puede apreciarse fácilmente que el actuador de la figura 3 puede estar equipado con topes ajustables delanteros y traseros para ajustar la profundidad de penetración del pistón lanceta y para ajustar el volumen aspirado/dispensado. Por ejemplo, ajustar el límite del desplazamiento hacia delante del extremo delantero 22 de la varilla de impulsión 33 ajustaría la profundidad de penetración del punto del pistón lanceta. Ajustar el límite del desplazamiento hacia atrás del extremo delantero 22 de la varilla de impulsión 33 ajustaría el volumen desplazado del dispositivo. Se apreciará adicionalmente que el ejemplo ilustrado en las figuras 1-3 se puede adaptar a las pruebas de alergia. El orificio se puede rellenar con un alérgeno o una suspensión de partículas de alérgeno en un líquido portador, líquido o suspensión control mediante aspiración tanto durante la fabricación (y quedar sellado en el orificio), en el punto de uso desde un recipiente o botella voluminoso que contiene alérgeno, como en el punto de uso desde una estación de transferencia o pocillo relleno previamente con una pequeña cantidad de disolución o suspensión de prueba desde una botella de alérgeno.

**[0105]** Un ejemplo de cómo se puede usar el dispositivo de la figura 1 en pruebas de alérgeno se ilustra en la figura 4. El dispositivo 31 es el mismo que el de las figuras 1-3. Para facilitar, la ilustración no está a escala con respecto al brazo del paciente. Está equipado y se opera mediante el actuador de la figura 3. Para facilitar, la ilustración únicamente muestra la parte delantera 21 de la carcasa interna 32 de la figura 3. La operación es como sigue:

El orificio del dispositivo 31 se rellena con el alérgeno 42 mediante el procedimiento anteriormente descrito en el documento PCT/GB2005/003534 por los presentes inventores. Alternativamente, si el dispositivo 31 se ha rellenado previamente con la disolución de alérgeno como en la configuración A de la figura 2, retirar a continuación el tapón final mostrado en la figura 2 como la entidad 10;

Figura 4 secuencia A: colocar suavemente el extremo delantero del dispositivo 31 sobre la piel 41 de forma que el dispositivo desechable 31 se sujete de forma casi perpendicular a la superficie de la piel 41 y no forme un sello estanco a presión sobre la piel (es decir cualquier sello sobre la piel queda fácilmente superado por la presión del fluido generada por el movimiento hacia adelante del pistón lanceta);

Figura 4 secuencia B: dispensar la muestra de alérgeno 42 sobre la piel 41 presionando el pulsador del actuador mostrado en la figura 3 como la entidad 39;

Figura 4 secuencia C: continuar con un movimiento hacia adelante adicional del pulsador para extender el pistón lanceta 1 más allá del orificio del dispositivo 31 de forma que la punta 43 del pistón lanceta 1 pasa a través de la muestra de alérgeno 42 dispensada y perfora la piel 41;

La secuencia se completa liberando la presión del pulsador del actuador (entidad 39 de la figura 3), retirando el pistón lanceta 1 de forma que la punta del pistón lanceta 43 se realoja con seguridad en el orificio, y se retira el dispositivo desechable 31 de la superficie de la piel 41. Esto puede aspirar un volumen de la muestra de alérgeno 42 y puede dejar o no una porción de la muestra de alérgeno 42 sobre la superficie de la piel en el sitio de la punción (no mostrado).

**[0106]** Se pretende que las figuras 1-3 ilustren un ejemplo de una combinación de actuador y dispositivo. La entidad para conectar el alojamiento de la lanceta con el actuador puede ser de cualquier forma adecuada, por ejemplo accesorios de presión, broches de presión, anillos metálicos, embragues mecánicos, accesorios de cierre por torsión o cualquiera de los muchos accesorios de conexión que se encuentran en la técnica de los dispositivos médicos y las pipetas automáticas de laboratorio.

**[0107]** Se apreciará que el ejemplo de la combinación entre el dispositivo desechable de la figura 2 y el actuador mostrado en la figura 3 es también capaz de aspirar un líquido. En referencia a la figura 2, la varilla de impulsión 22 puede estar completamente extendida como en la configuración C para engranar con el pistón lanceta 1. El extremo delantero 4 del orificio 3 puede sumergirse a continuación en un líquido y la varilla de impulsión 22 puede retraerse hasta una posición aproximada a la de la configuración B. Esta acción llenará el orificio con el líquido 9. El líquido puede administrarse a la piel invirtiendo la varilla de impulsión 22 para expulsar el líquido. La combinación de dispositivo y actuador se puede usar también para perforar la piel y aspirar una muestra de sangre. Partiendo de la configuración D el pistón lanceta 1 sale por el orificio hasta la configuración C para perforar la piel. En este punto, el pistón lanceta 1 se puede retraer de forma que el punto de perforación del pistón lanceta 1 se rebaja justo en el interior del extremo delantero 4 del orificio 3 (posición no mostrada). Una vez se ha formado una gotita de sangre sobre la piel, el extremo delantero 4 del orificio 3 puede sumergirse en la gotita de sangre y se puede aspirar una muestra de sangre retirando adicionalmente el pistón lanceta 1.

**[0108]** Este ejemplo (descrito en las figuras 1-4) tiene varias limitaciones durante el uso. La varilla de impulsión solo agarrará el casquillo de la parte posterior del pistón lanceta con seguridad cuando el pistón lanceta llega al final de su desplazamiento porque el pistón lanceta solo se sujeta en el interior del orificio mediante fricción. A medida que la varilla de impulsión se extiende dentro del casquillo en la parte posterior del pistón lanceta, el pistón lanceta se moverá hacia delante. Si la varilla de impulsión se retrae antes de que haya sujetado firmemente el casquillo, el pistón lanceta puede no retraerse con la misma, y la punta del pistón lanceta puede quedar en una posición expuesta. Adicionalmente, es posible que el usuario experimente una sacudida desagradable (y potencialmente dolorosa) cuando la varilla de impulsión se empuja completamente hasta el final porque el pistón lanceta ya habrá perforado la piel en

ese punto. Será también difícil conseguir que la fuerza necesaria para que la varilla de impulsión encaje en el casquillo del pistón lanceta sea inferior a la necesaria para sacar el actuador del orificio. Es también posible que el pistón lanceta pueda quedar pegado a la piel del paciente o que la fuerza de fricción entre el sello estanco del pistón lanceta y el orificio exceda la fuerza de sujeción en el casquillo, dando como resultado la desconexión la varilla de impulsión del pistón lanceta al retraer el pistón lanceta desde la posición expuesta.

**[0109]** Lo que sería más apropiado sería un mecanismo de engranado que pueda engranar con seguridad el pistón lanceta en una primera posición retraída sin mover el pistón lanceta una distancia apreciable a través del orificio, y de una forma que asegure que el pistón lanceta no pueda quedarse atrás si la varilla de impulsión se retrae antes del final de su desplazamiento. Se describirá a continuación un dispositivo que ofrece esta mejora sobre el ejemplo anterior.

**[0110]** Se muestra un primer dispositivo en las figuras 5-10. Quedan fuera del alcance de la invención. Con referencia a la figura 5, un dispositivo desechable tiene un pistón lanceta 51 con un sello estanco de pistón 54. El sello estanco de pistón está alojado en un orificio 53 formado en el alojamiento de la lanceta 52. El sello estanco de pistón puede proporcionar fricción suficiente para evitar el movimiento axial no intencionado del pistón lanceta relativa al alojamiento de la lanceta durante el almacenamiento y uso. El ajuste estrecho entre el pistón lanceta 51 y el orificio 53 sirve también para constreñir la posición radial de la entidad trasera 57 del pistón lanceta

**[0111]** El pistón lanceta tiene una entidad guía 55 hacia el extremo posterior del pistón lanceta. Esta entidad guía puede incorporar una entidad de detención 58 (simétrica, sólo se marca uno de los lados por claridad), mostrándose esta entidad como un rebaje. Al final del extremo posterior del pistón lanceta hay una entidad 57 para conectarse de forma liberable al embrague de un actuador (no mostrado). El alojamiento de la lanceta 52 incorpora una región de diámetro aumentado 56 (relativo al orificio 53) que tiene un diámetro mayor que la guía del pistón lanceta 55 para permitir que la entidad guía se deslice libremente en esta región. El alojamiento de la lanceta también incorpora una entidad de carga 59 que es capaz de retener el pistón lanceta en una posición de reposo al engranar con la correspondiente entidad de detención 58 sobre la guía del pistón lanceta 25 (véase la figura 6). Las entidades 58 y 59 se muestran como entidades de bordes afilados, pero claramente se pueden sustituir por una zona en la que aumenta el contacto por fricción entre la guía del pistón lanceta 55 y la sección 56 del orificio en o cerca de la posición retraída de estacionamiento (no mostrado). Hacia el extremo posterior del alojamiento de la lanceta hay dos entidades de carga anular o tipo broche de presión 510 para engranar de forma liberable con el extremo delantero de un alojamiento de actuador (no mostrado). El extremo posterior del alojamiento de la lanceta incorpora un borde anular 511.

**[0112]** La figura 6 ilustra el conjunto de la figura 5 conectado al extremo delantero de un actuador (solo se muestra la parte delantera). La parte delantera del cuerpo del actuador 61 engrana con las entidades de carga 510 del alojamiento de la lanceta 52 mediante la correspondiente entidad de detención 62 sobre el cuerpo del actuador. El borde anular 511 del dispositivo desechable se apoya sobre el extremo delantero del cuerpo del actuador. El actuador incorpora una varilla de impulsión 65 terminada en su extremo delantero por un embrague de resorte 63 (se muestran hojas simétricas) y un peine rígido 44. El pistón lanceta 51 se muestra en una posición de estacionamiento en la que la entidad de detención 58 de la guía del pistón lanceta 55 se ha conectado con la correspondiente entidad de carga 59 del alojamiento de la lanceta. En esta posición, la punta del pistón lanceta está alojada con seguridad en el interior del orificio 53. El extremo posterior del pistón lanceta también queda protegido por el extremo posterior del alojamiento de la lanceta de una extensión accidental cuando el actuador no está engranado con el actuador. Se puede apreciar que el dispositivo desechable puede presentarse al actuador con la sección del orificio 53 por delante de la punta del pistón lanceta ya relleno con líquido (no mostrado).

**[0113]** La figura 7 muestra la varilla de impulsión en una posición parcialmente extendida. El peine 64 empuja en la parte posterior 57 del pistón lanceta 51 y desplaza el pistón lanceta hacia abajo para empujar o sacar la guía del pistón lanceta 55 de las entidades de detención y carga 58 y 59. Las mordazas del embrague 63 soportan la entidad de carga 59 y la región guía 56 del alojamiento de la lanceta y se guían de este modo para comprimir radialmente hacia el interior para abarcar la entidad 57 en el extremo posterior del pistón lanceta.

- [0114]** La figura 8 muestra una etapa posterior de la secuencia en la que las mordazas del embrague 63 han envuelto la entidad 57 en la parte posterior 63 del pistón lanceta. En esta posición el embrague no puede soltar el pistón lanceta en ninguna dirección hacia delante o hacia atrás, ni puede hacer esto en ninguna otra posición que no esté en o cerca de la posición retraída de estacionamiento.
- 5 Ésta es una característica importante para evitar lesiones por pinchazo con agujas.
- [0115]** La figura 9 ilustra el pistón lanceta 51 en toda su extensión del desplazamiento hacia delante, limitado por la guía del pistón lanceta 55 en contacto con el fondo de la región guía 56 del alojamiento de la lanceta 52. La punta del pistón lanceta se extiende una corta distancia más allá del orificio. Alternativamente, las mordazas del embrague 63 pueden tener un tamaño y configuración (no
- 10 mostrado) adecuados para entrar en contacto con el fondo de la región guía 56 para limitar el desplazamiento hacia delante del pistón lanceta, si la guía del pistón lanceta 55 no está presente. La guía del pistón lanceta puede omitirse en caso que la guía, fricción y buen ajuste entre el pistón lanceta 51, el sello estanco de pistón 54 y el orificio 53 sean suficientes en solitario para mantener las posiciones axial y radial deseadas del pistón lanceta durante el almacenamiento o antes o durante del uso.
- 15 **[0116]** La figura 10 ilustra la retracción de la varilla de impulsión hasta un punto en que el embrague 63 libera el pistón lanceta 51. El embrague libera el pistón lanceta antes de haber completado el desplazamiento hacia atrás desde el orificio. La entidad de carga 59 en combinación con la guía del pistón lanceta 55 proporciona una medida de seguridad adicional para evitar que el pistón lanceta se extraiga del alojamiento de la lanceta si no se desconecta limpiamente del embrague. El alojamiento de
- 20 la lanceta 52 puede desconectarse del actuador con la punta del pistón lanceta protegida con seguridad en el interior del orificio. El dispositivo puede incorporar una entidad para bloquear el pistón lanceta en este punto del orificio (no mostrado), sin embargo, en la práctica la fricción del sello estanco de pistón 54 contra el orificio 63 es suficiente para conseguir esto.
- 25 **[0117]** El dispositivo ilustrado en la secuencia ilustrada en las figuras 6-10 se puede utilizar en pruebas de alergia. Para hacer esto, el dispositivo desechable puede presentarse al actuador con el pistón lanceta en la posición mostrada en la figura 6 y el orificio anterior a la punta del pistón lanceta ya relleno con el líquido alérgeno. Las figuras 7-10 representarían entonces la secuencia:
- (i) dispensar el alérgeno (figuras 7 y 8)
  - (ii) perforar la piel (figura 9)
  - 30 (iii) retraer el pistón lanceta a la posición posterior al uso para permitir la desconexión del embrague (figura 10)
  - (iv) eyectar el dispositivo desechable (no mostrado)
- [0118]** Cuando el dispositivo desechable no se ha rellenado previamente, una secuencia alternativa es:
- 35 (i) ofrecer un dispositivo vacío al actuador con el pistón lanceta en la posición previa al uso (Figura 6)
  - (ii) sumergir el extremo delantero del orificio en la disolución de alérgeno (no mostrado)
  - (iii) llevar el pistón lanceta hasta la posición mostrada en cualquiera de las figuras 8 o 9.
  - (iv) retraer el pistón lanceta para aspirar líquido (figura 10)
  - 40 (v) retirar el orificio del líquido (no mostrado)
  - (vi) colocar el extremo delantero del orificio en o justo por encima de la piel (no mostrado)
  - (vii) impulsar el pistón lanceta para dispensar el líquido y extender la punta del pistón lanceta para perforar la piel (figura 9).
  - 45 (viii) retraer el pistón lanceta a la posición posterior al uso (figura 10), en la que el embrague se ha desconectado del pistón lanceta

(ix) eyectar el dispositivo desechable (no mostrado)

**[0119]** Este dispositivo también se puede utilizar para obtener muestras de sangre variando la secuencia:

- 5 (i) ofrecer un dispositivo vacío al actuador, con el pistón lanceta en la posición previa al uso (Figura 6) (ii) situar el extremo delantero del orificio en o justo por encima de la piel (no mostrado)
- (iii) llevar el pistón lanceta hacia delante hasta su límite para perforar la piel (Figura 9)
- (iv) retraer la punta del pistón lanceta del contacto con la piel, aprovechando que la lanceta está alojada con seguridad justo en el interior del orificio
- (v) esperar que salga sangre o IFP de la herida
- 10 (vi) sumergir la parte delantera y el orificio en la gotita de sangre o IFS sobre la piel, asegurado que la muestra de sangre o ISF salta completamente hasta el extremo delantero del orificio
- (vii) retraer el pistón lanceta adicionalmente para aspirar la sangre o IFS (figura 10)
- (viii) retirar el orificio de la sangre o IFS (no mostrado)
- 15 (ix) impulsar el pistón lanceta para dispensar la sangre o IFS o parte de estos en una ubicación deseada (Figura 8 ó 9)
- (x) retraer el pistón lanceta a la posición posterior al uso, en el que el embrague se ha desconectado del pistón lanceta (Figura 10)
- (xi) eyectar el dispositivo desechable (no mostrado)

20 **[0120]** Las figuras 5-10 muestran una entidad al final del pistón lanceta que está confinada por las mordazas del embrague. Esto es deseable para enclavar el embrague al pistón lanceta. Es también posible disponer el embrague para sujetar una sección cilíndrica plana en la parte posterior del pistón lanceta. Según las realizaciones preferidas de la presente invención, dicho embrague está confinado mediante un mecanismo contenido en el actuador.

25 **[0121]** La figura 11 (fuera del alcance de la invención) ilustra un dispositivo desechable del tipo mostrado en las figuras 5-10 conectado a un actuador manual. El alojamiento de la lanceta del dispositivo desechable 112 (ilustrado como vista en sección) está conectado de forma que se puede liberar con el actuador 113 mediante un broche de presión. El pistón lanceta 111 se muestra en la posición previa al uso. El actuador incorpora un dispositivo de selección de volumen 114 tipo ruedecilla para controlar el desplazamiento de la varilla de impulsión, por ejemplo mediante una detención intermedia anterior o posterior (no mostrada), un pulsador 115 y un gatillo 116. Se pretende que en algunas aplicaciones de la invención puede ser deseable integrar un mecanismo de resorte dentro del actuador o del desechable para acelerar el pistón lanceta en al menos la etapa final de su desplazamiento hacia delante para perforar la piel, tal como el utilizado en los dispositivos automáticos de punción, y este se puede liberar mediante un mecanismo de disparo unido al pulsador 115 o al gatillo

30 116.

35

**[0122]** También se pretende que el actuador de la presente invención pueda estar equipado con un eyector de puntas del tipo habitualmente encontrado en las pipetas automáticas convencionales de laboratorio de forma que el dispositivo desechable puede sacarse o eyectarse desde el actuador a voluntad. Esto permitiría realizar con una sola mano toda la secuencia de conexión, engranado,

40 desconexión y eyección segura de la punta desechable tal como se ha descrito en la descripción anterior del funcionamiento del dispositivo en diferentes aplicaciones.

**[0123]** El dispositivo desechable que contiene el pistón lanceta y el orificio puede combinarse con una prueba diagnóstica, tal como un dispositivo de flujo lateral o glucosa en sangre o prueba similar. La figura 12 (fuera del alcance de la invención) ilustra una realización en la que el pistón lanceta 121, el orificio 123 y una cámara de prueba 124 están integrados en un único dispositivo desechable 122. Un

45 mecanismo de embrague o conexión según la invención, como el mostrado en la figura 2 y

preferiblemente el mostrado en las figuras 6-10, se puede combinar con un medidor POC 126 para permitir que el dispositivo para extraer muestras de sangre se una de forma desconectable al medidor POC y que un mecanismo contenido en el medidor POC impulse el pistón lanceta para perforar la piel y aspirar una muestra de sangre o ISF 125 al interior de la cámara. La combinación 122 desechable de pistón lanceta/tira reactiva puede recogerse y soltarse fácilmente manteniendo el pistón lanceta alojado de forma segura en el orificio como se ha descrito anteriormente.

**[0124]** La figura 13 (fuera del alcance de la invención) ilustra un segundo dispositivo en el que un elemento de conexión, que es un embrague de resorte, se coloca en el propio pistón lanceta. El alojamiento de la lanceta 52 y las entidades 53, 56, 59, 61, 62, 510 y 511, junto con el sello estanco de pistón 54 son idénticos a los de las figuras 5 a 10. El pistón lanceta 131 incorpora un embrague de resorte 132 y un peine 133. La varilla de impulsión 134 del actuador finaliza con una entidad de conexión 135. La extensión de la varilla de impulsión empuja el pistón lanceta hacia el extremo delantero del orificio 53 y provoca que el embrague de mordazas reaccione contra la sección guía 56 del alojamiento de la lanceta 52 después de lo cual envuelve la entidad 135 en el extremo de la varilla de impulsión 134. Esta disposición tiene la ventaja potencial de que el embrague de resorte en el pistón lanceta (se podría ser una entidad de plástico) puede disponerse para retener el pistón lanceta en una posición previa al uso.

**[0125]** Las figuras 14 y 15 proporcionan un ejemplo según la presente invención de una configuración cerrada activa. La varilla de impulsión está dispuesta como dos partes concéntricas: un eje interno sólido 251 y un eje exterior cilíndrico hueco 252. El embrague de mordazas 63 está conectado a la varilla de impulsión 251 interna. La figura 14 muestra la disposición del embrague en la posición abierta. La figura 15 muestra el embrague que cierra sobre el pistón lanceta. El avance de la varilla de impulsión 252 externa hacia delante en dirección al extremo delantero del aparato a la vez que se sujeta el embrague de mordazas 63 en una posición axial fija mediante la varilla de impulsión 251 interna cierra las mordazas 63 sobre el pistón lanceta, proporcionando un fuerte agarre mecánico. Esto también será adecuado para proporcionar una sujeción por fricción sobre una sección cilíndrica plana en la parte posterior del pistón lanceta.

**[0126]** La figura 16 ilustra un ejemplo de un actuador activado manualmente para impulsar el eje interno sólido y el eje cilíndrico exterior del embrague en los ejemplos de las figuras 14 y 15. Un dispositivo desechable constituido por un conjunto de lanceta 111 y un alojamiento de la lanceta 112 es idéntico al de las figuras 5-11, 14 y 15 y se ajusta por presión a la parte delantera 61 de un alojamiento del actuador 271. El embrague constituido por el peine central 64 y los elementos de resorte 63 está conectado al eje interno (varilla de impulsión interna) 251 como anteriormente. La varilla de impulsión interna 251 está desviada hacia la parte posterior del actuador mediante un resorte de compresión 272 fuerte que actúa entre un asiento de resorte 273 (que es una extensión fijada hacia el interior del alojamiento del actuador que rodea parcial o completamente y guía la varilla de impulsión interna 251) y un asiento de resorte 274 que está fijado o forma parte del extremo posterior de la varilla de impulsión interna 251 y de esta forma se mueve de forma solidaria con el mismo. El eje exterior cilíndrico hueco 252 forma la parte delantera de una varilla de impulsión externa 275 terminada en un pulsador 39. La parte posterior de la varilla de impulsión externa 275 no tiene que ser cilíndrica, pero debe estar ranurada como se muestra mediante la entidad ranurada 276 para separar el soporte 40 del asiento de resorte 273 y del tope 277, ambos fijados al alojamiento del actuador 271. El tope 277 limita el desplazamiento hacia atrás de la varilla de impulsión interna 251.

**[0127]** La varilla de impulsión externa 275 está desplazada hacia la parte posterior del actuador mediante el muelle de compresión 278 relativamente débil que actúa entre el alojamiento del actuador 271 y un asiento de resorte 279 de la varilla de impulsión externa 275. El desplazamiento hacia atrás de la varilla de impulsión externa 275 está limitado por un tope 2710 formado en el alojamiento del actuador. El actuador se muestra con el pulsador 50 ligeramente pulsado (el asiento de resorte 279 de la varilla de impulsión exterior está por delante del tope 2710). El movimiento hacia delante del pulsador 39 y de la varilla de impulsión externa 275 impulsa el extremo delantero del eje cilíndrico hueco 252 sobre los elementos del embrague de resorte 63. El resorte de desplazamiento 272 es más fuerte que las mordazas abiertas por el resorte 63 del embrague. Esto evita que el eje interno 251 se mueva hacia delante hasta que los elementos de resorte 63 se han cerrado forzosamente alrededor de la parte posterior del pistón lanceta 111. El movimiento continuo hacia delante de la varilla de impulsión externa 275 impulsa el embrague cerrado y el pistón lanceta cautivo hacia delante, mientras que el resorte de

- desplazamiento 272 asegura que el embrague permanece cerrado durante el desplazamiento hacia delante y hacia atrás. Al liberar el pulsador, ambos resortes de desplazamiento 272 y 278 cooperan para impulsar la varilla de impulsión externa 275 y la varilla de impulsión interna 251 hacia atrás conjuntamente. Cuando el desplazamiento hacia atrás del eje interno se detiene debido al tope 277, el desplazamiento hacia atrás de la varilla de impulsión externa 275 continúa hasta el tope 2710 debido al resorte de desplazamiento 278, retrayendo de esta forma la parte delantera cilíndrica hueca 252 de la varilla de impulsión externa 275 de los elementos de resorte 63 y permitiendo que el embrague se abra y libere el pistón lanceta con la punta del pistón lanceta protegida con seguridad mediante el alojamiento de la lanceta.
- 10 **[0128]** El alojamiento de la lanceta del dispositivo desechable puede comprender tres secciones distintas de diámetro interno diferente, con dos regiones de transición cortas entre dichas secciones. La sección más amplia (más hacia atrás) del alojamiento de la lanceta puede adaptarse a engranar de forma liberable con el cuerpo del actuador utilizando una entidad tipo broche de presión o similar que permita al usuario coger un dispositivo desechable individual de una gradilla de dichos dispositivos orientada verticalmente con la sección más ancha del alojamiento de la lanceta mirando hacia arriba. Si se sujeta el actuador con una mano y empleando un movimiento simple de punzado, el extremo delantero del actuador se puede insertar en esta sección más ancha del alojamiento de la lanceta hasta sentir que hace clic, tras lo cual el usuario puede retirar el actuador con el dispositivo desechable conectado. En este punto no hay un engranado seguro entre la varilla de impulsión del actuador y la entidad de agarre en el extremo posterior del pistón lanceta, ya que las mordazas abiertas por resorte de la varilla de impulsión del actuador no están engranadas a la entidad de sujeción y preferiblemente están embutidas dentro del alojamiento del actuador para evitar daño accidental a las mordazas. La sección con diámetro intermedio del alojamiento de la lanceta está dimensionada para comprimir las mordazas del embrague para engranar con el pistón lanceta y permitir que el pistón lanceta y la varilla de impulsión del actuador se muevan solidariamente como una única unidad durante la dispensación de líquido, perforación de la piel y aspiración. La sección delantera más estrecha del orificio en el dispositivo desechable está dimensionada para originar un contacto estanco con el pistón lanceta, en parte de la longitud del orificio (sello estanco de la varilla) o en la longitud completa en la sección más delantera del orificio (sello estanco de pistón).
- 30 **[0129]** La eyección del dispositivo desechable usado se realiza mediante el uso de un mecanismo de eyección independiente de diseño convencional, como el que se emplea habitualmente en las pipetas automáticas comerciales por desplazamiento de aire. Este mecanismo, operado mediante un segundo pulsador en el extremo posterior del actuador cuando el pistón lanceta está en la posición posterior al uso, empuja directamente sobre el final del extremo posterior del alojamiento de la lanceta, desconectando el cierre de presión o elemento de conexión similar del alojamiento del actuador y produciendo la separación axial del dispositivo desechable del actuador. El mecanismo de eyección podría disponerse con enclavamiento a la varilla de impulsión del actuador de forma que sea imposible eyectar el dispositivo desechable si la varilla de impulsión está extendida más allá de la posición previa al uso.
- 40 **[0130]** Las realizaciones de la presente invención ofrecen mejoras respecto de la técnica anterior para las pruebas de alergia. Las realizaciones de la presente invención protegen la punta del pistón lanceta antes y después del uso, proporcionan una dosis precisa de alérgeno a la piel y un buen control de la etapa del pinchazo con lanceta. Por el contrario, las pruebas de alergia convencionales utilizan lancetas manuales que son difíciles de controlar con precisión. En las pruebas de alergia convencionales con pinchazo, el usuario debe dirigir la lanceta a una gotita de alérgeno sobre la piel. Las realizaciones preferidas en el presente documento administran el alérgeno y perforan la piel en una operación continua en la que la administración del líquido se simultanea con el pinchazo con lanceta. Las lancetas convencionales para pruebas de alergia tienen el riesgo de lesiones por pinchazo con agujas ya que no están protegidas antes o después del uso. Adicionalmente, la práctica de usar un gotero para colocar el líquido alérgeno sobre la piel no proporciona control preciso o económico del volumen. Las realizaciones de la presente invención han demostrado proporcionar una respuesta similar en las pruebas de alergia convencionales utilizando únicamente 2  $\mu$ l de disolución en lugar de los habituales 40  $\mu$ l. Otra ventaja es que el líquido contenido en el orificio del dispositivo desechable se expulsa sobre la piel exactamente en el punto en el que posteriormente la punta del pistón lanceta va a perforar y rodea la punta del pistón lanceta durante la penetración. Las pruebas convencionales con pinchazo también representan un riesgo de contaminación cruzada. La gotita de alérgeno a menudo se coloca sobre la piel del paciente de

manera que el gotero entra en contacto con la gotita sobre la piel. Es posible que material procedente de la piel del paciente (como bacterias o células epiteliales muertas) se transfieran al gotero, que a continuación se devolverá al vial de disolución de alérgeno para usarse en el siguiente paciente. Las realizaciones de la presente invención eliminan este riesgo proporcionando un desechable de un solo uso con la opción de una dosis previamente envasada de uso único.

**[0131]** Las realizaciones de la presente invención ofrecen una mejora respecto de los dispositivos de la técnica anterior para pruebas con pinchazos en las que el usuario debe sumergirlos en una disolución para recoger y transferir una gotita a la piel (por ejemplo el Greerpick) puesto que ofrecen un medio de envasar previamente la dosis de alérgeno de forma estéril o aséptica, proporcionar un actuador para controlar la etapa de el pinchazo con lanceta, proteger automáticamente la punta de la lanceta tras el uso y permitir un dispositivo desechable que es más pequeño que se sujeta y utiliza con una sola mano.

**[0132]** Cuando se compara con los dispositivos para pruebas de alergia tipo blíster como los del documento US5099857, las realizaciones de la presente invención tienen la ventaja de que prácticamente todo el contenido líquido del dispositivo desechable se administra a la piel. Como se puede ver en el documento US5099857, la cápsula de alérgeno tiene un diafragma por encima y por debajo del líquido alérgeno. Perforar la capa superior ocasiona que parte del líquido salga por la parte superior. La capa inferior puede sellar parcialmente alrededor de la lanceta, evitando que parte del líquido entre en contacto con la piel. El acto de empujar la punta de la lanceta a través de una membrana puede hacer que el alérgeno se separe de la punta de la lanceta que es precisamente lo opuesto de lo que se pretende.

**[0133]** El documento US6447482 se propuso como una mejora respecto del documento US5099857 al proporcionar una aguja con un pequeño orificio en forma de cruz en la misma para transportar el líquido bajo la piel mediante inyección. No se administra líquido a la superficie de la piel. Las realizaciones de la presente invención también ofrecen ventajas respecto del documento US6447482 ya que administran un volumen definido de líquido a la piel antes de perforar a través del líquido con una lanceta de una forma equivalente al de la prueba convencional con pinchazo. De esta manera crean una herida abierta en contacto con un depósito de líquido sobre la superficie de la piel lo que se ha demostrado en las pruebas preliminares que consigue una respuesta equivalente al de la prueba convencional con pinchazo que utiliza veinte veces más líquido. Una respuesta idéntica a la de la prueba existente es muy importante en la profesión médica para que los resultados se pueden interpretar de la misma forma. Es probable que las realizaciones de la presente invención sean también más económicas que el dispositivo del documento US6447482 puesto que el dispositivo desechable de la presente invención puede tener menos piezas, ser mucho más pequeño, y no necesitar un resorte ni membranas en la parte desechable.

**[0134]** Es también otra ventaja ser capaz de aspirar una disolución de alérgeno desde un depósito. Los alérgenos previamente envasados se han descrito en los documentos US5099857 y US6447482. Los presentes inventores reconocen la conveniencia de los alérgenos previamente envasados y los beneficios potenciales de mantener la esterilidad (o al menos una baja concentración) de los alérgenos. La presente invención permite dichos alérgenos previamente envasados, pero también permite que el usuario cargue el dispositivo con una disolución de alérgeno simplemente aspirando una muestra desde un depósito en el punto de uso. Dicha flexibilidad es importante de manera que la invención puede también utilizarse con el amplio espectro de alérgenos existentes únicamente disponibles en viales. Los dispositivos de los documentos US5099857 y US6447482 no pueden hacer esto. Es otra ventaja de la presente invención que la sección delantera del orificio puede ser empujada a través de un tapón provisto de septo de un vial que contiene disolución de alérgeno para permitir aspirar líquido desde el vial sin tener que quitar el tapón. Otra ventaja del tapón provisto de septo es que, al retirar la sección delantera del orificio del vial, cualquier exceso de líquido adherido a la superficie exterior se elimina, permitiendo de este modo una medida precisa de la cantidad de líquido recogido y posteriormente dispensado.

**[0135]** Ninguno de los dispositivos de la técnica anterior para pruebas de alergia convencionales con pinchazo son adecuados para extraer y transferir muestras de sangre.

**[0136]** Las pipetas de laboratorio convencionales de desplazamiento positivo como las de la serie

Gilson Microman y el Eppendorf 4830 son capaces tanto de aspirar como de dispensar líquidos, pero no tienen capacidad de perforar la piel. Están constituidas por un actuador reutilizable y puntas desechables que se cogen, utilizan y eyectan con el actuador en una operación realizada con una sola mano. Una desventaja del uso de estos dispositivos comerciales con un pistón de desplazamiento positivo que tiene una punta desechable es que la varilla del actuador siempre se impulsa hasta su posición más extendida (más hacia delante) antes de que el embrague de mordazas del resorte del actuador se abra lo suficiente para que la entidad de sujeción del pistón de desplazamiento positivo quede sujeta por el embrague de mordazas situado al final de la varilla del actuador, tras lo cual las mordazas y la varilla del actuador se retiran ligeramente para volver a encajar el resorte de carga de las mordazas en la entidad de sujeción, y una retirada posterior hasta una posición de partida predeterminada mediante el retorno de resorte axial. Si el orificio desechable de una pipeta automática convencional de desplazamiento positivo se precargara con disolución de alérgeno, la disolución se eyectaría durante la recogida del desechable, y por tanto no estaría disponible para realizar una prueba con pinchazo. Si este mecanismo se fuera a utilizar con un pistón lanceta, la punta de la lanceta estaría expuesta durante la recogida y la eyección.

**[0137]** La eyección de las puntas de desplazamiento positivo convencionales tiene problemas similares, ya que en la mayoría de de pipetas automáticas comerciales con desplazamiento positivo la eyección de la punta se realiza empujando axialmente el alojamiento de la lanceta ajustado a presión para desconectarlo del alojamiento del actuador justo después de que el embrague de mordazas cerrado por resorte normal del actuador se haya abierto durante los milímetros finales del golpe hacia delante. Por ejemplo, en la gama de pipetas automáticas Gilson Microman, la fuerza para eyectar la punta se transfiere hasta el alojamiento de la lanceta en la punta mediante una entidad de tope en la parte posterior del pistón cuando la varilla de impulsión y el embrague están completamente extendidos.

**[0138]** La solicitud de patente europea EP1230895 ilustra un problema que se resuelve con la presente invención. Dicha solicitud describe un muestreador para fluidos constituido por un elemento fijo (una cubierta de lanceta que contiene un capilar para obtener una muestra de sangre) y una lanceta móvil. Tanto el elemento fijo como la lanceta están conectados de forma liberable a un actuador reutilizable. La figura 4 de la memoria descriptiva demuestra que el actuador debe bloquearse en la posición hacia delante para ajustar suavemente la lanceta a la varilla de impulsión. En esta posición, la lanceta se proyecta y representa para el usuario un elevado riesgo de lesiones por pinchazo con agujas. Para retirar la lanceta, es necesario que el elemento fijo se retire, permitiendo que la lanceta desnuda se pueda retirar (la lanceta no es solidaria con el elemento fijo), Esto representa un riesgo incluso mayor de lesiones por pinchazo con agujas debido al aumento de la posible profundidad de penetración de la lanceta. El documento EP1230895 no incorpora un medio de administrar un líquido a la piel o a un recipiente. Si se adaptara a este fin por inclusión de un sello estanco de pistón, el mecanismo actuador sería completamente inadecuado para aceptar un dispositivo previamente rellenado debido a que el acto de colocar el dispositivo al dispositivo actuador empujaría la lanceta hasta el extremo delantero de su desplazamiento, expulsando todo el fluido cargado con anterioridad.

**[0139]** Las realizaciones de la presente invención aseguran una recogida segura de un dispositivo desechable previamente rellenado sin alterar sustancialmente la posición existente del pistón lanceta en el interior del orificio. Similarmente, la eyección de dicho dispositivo desechable se realiza sin dejar expuesta una punta aguda en el extremo delantero del dispositivo.

**[0140]** Las realizaciones de la presente invención también permiten que el orificio se llene con líquido y que este líquido quede retenido en el interior del orificio tras la eyección del dispositivo desechable desde el actuador. Esto permite que el dispositivo sea previamente rellenado con una disolución de alérgeno, o que retenga una muestra líquida (por ejemplo sangre). Si el orificio se tapa tras la etapa de aspiración, como se muestra en la figura 1, el dispositivo desechable puede utilizarse para guardar y transportar un líquido (como un alérgeno) hasta el punto de uso, o transportar una muestra de sangre hasta un laboratorio o sistema de ensayo, sin conectar al actuador. Otro requisito es asegurar que se consigue una conexión segura entre el actuador y el pistón lanceta en algún punto durante el golpe hacia delante, de forma que se posibilite la retracción del pistón lanceta. Se prefiere que el mecanismo de embrague sea de enclavamiento (como se muestra en la figura 8) de forma que no sea posible retraer la varilla de impulsión sin retraer el pistón lanceta.

**[0141]** Las realizaciones de la presente invención ofrecen una mejora respecto de las lancetas y

actuadores para lancetas convencionales porque posibilitan la operación con una mano y la integración de todo el procedimiento de selección, extracción del envase y conexión de una lanceta desechable de manera segura (sin fillos expuestos) en un actuador reutilizable, utilizar el dispositivo ensamblado para realizar una herida punzante en la piel, recoger la muestra de líquido emergente desde la piel al interior del propio dispositivo desechable, dispensar parte o toda la muestra y finalmente eyectar el desechable usado de manera segura (sin fillos expuestos) para su eliminación.

**[0142]** Por el contrario, los sistemas de pinchazo con lanceta comercialmente disponibles que comprenden una lanceta moldeada por inserción y un actuador compatible requieren que la extracción del envase y el desmontado parcial del actuador se realicen de forma manual para poder realizar la conexión y requieren insertar un tapón de seguridad para cubrir el filo expuesto tras retirada del actuador. Es una práctica habitual con los sistemas del pinchazo con lanceta convencionales destapar y exponer la punta afilada de la lanceta durante la inserción manual en el actuador, y después volver a ensamblar manualmente el extremo delantero del actuador sobre la punta afilada expuesta.

**[0143]** Recientemente, algunos sistemas integrados comerciales han resuelto este problema al suministrar varias lancetas alojadas antes y después del uso en compartimentos independientes de un cartucho desechable indexable que se inserta en una unidad actuadora compatible. Esto elimina el riesgo de la exposición de fillos durante la conexión, pero la complejidad y coste de estas unidades (por lanceta) es elevada en comparación con los sistemas convencionales de el pinchazo con lanceta que utilizan lancetas individuales, y los sistemas integrados requieren normalmente uniones complejas con piezas múltiples para coordinar las operaciones de conexión de la lanceta al actuador, golpe de la lanceta, golpe de retroceso, e indexado del cartucho. Por el contrario, las realizaciones de la presente invención tienen un diseño y construcción más simple para el actuador reutilizable y las piezas desechables, y potencialmente se pueden fabricar con un coste inferior. Adicionalmente, se pueden disponer para aspirar o dispensar líquidos.

**[0144]** También recientemente, el mercado de lancetas de seguridad ha empezado a prosperar rápidamente con los nuevos dispositivos competentes de un solo uso, que son a la vez actuador y lanceta, integrados para formar un único dispositivo desechable. Tirar cada vez el actuador con la lanceta hace que estas lancetas de seguridad sean caras en relación a las lancetas convencionales usadas con un actuador reutilizable. Los presentes inventores consideran que una ventaja de las realizaciones de la presente invención en comparación con las lancetas de seguridad actualmente disponibles es que el coste para el usuario es potencialmente inferior (por lanceta usada), se producen menos residuos plásticos en el uso y es posible recoger y transferir la muestra de fluido corporal a otra ubicación, tal como el punto de introducción de la muestra en un dispositivo de ensayo convencional de flujo lateral, y depositar la muestra recogida antes de eyectar con seguridad el dispositivo de lanceta utilizado. Las realizaciones de la presente invención pueden combinar la ventaja de una lanceta desechable barata y compacta con un actuador reutilizable con un mecanismo del pinchazo con lanceta de mayor calidad con una característica del pinchazo con lanceta con profundidad y fuerza ajustables. Las lancetas de seguridad existentes no han resuelto la recogida, transferencia y administración de una muestra, y en su lugar están previstos para dejar una gota de sangre sobre la piel en el sitio de punción, para su recogida y transferencia mediante un segundo dispositivo basado en la succión por capilaridad o en la aspiración forzada.

**[0145]** Las realizaciones de la presente invención ofrecen ventajas respecto de los dispositivos de la técnica anterior para recoger y/o transferir sangre, ISF o muestras de tejidos líquidos. Ofrecen un número y tamaño mínimo de componentes desechables (que son únicamente el pistón lanceta y el orificio). Por el contrario, los dispositivos como los del documento WO2005/094680 están previstos para ser lo suficientemente para operarse directamente con la mano y en consecuencia están constituidos por una pluralidad de piezas relativamente grandes (el dispositivo del documento WO2005/094680 tiene cinco o más piezas).

**[0146]** Muchos de los dispositivos de la técnica anterior no se pueden usar con pacientes distintos porque la pieza que entra en contacto con el paciente y su sangre no es desechable (por ejemplo el documento US5368047). De ventaja particular en las realizaciones de la presente invención es la capacidad de eyectar tanto el alojamiento de la lanceta como el pistón lanceta simultáneamente como un único conjunto eyectado de manera segura sin necesidad de tocar ninguno de los componentes.

- 5 **[0147]** El documento] US5569287 ofrece una mejora respecto a parte de la técnica anterior al minimizar el componente desechable a meramente la lanceta y el recipiente de recogida de sangre. Las realizaciones de la presente invención ofrecen ventajas respecto a esta técnica anterior al proporcionar aspiración y dispensación con desplazamiento positivo, capacidad para eyectar la pieza desechable de forma segura y la capacidad de definir los volúmenes tanto aspirados como dispensados.
- 10 **[0148]** Las realizaciones de la presente invención ofrecen ventajas adicionales al proporcionar un medio para almacenar y dispensar un líquido antes de pinchar con la lanceta y un medio para guardar una muestra sellada de sangre en el dispositivo desechable cuando se retira del actuador. Esta última ventaja permite tomar una muestra de sangre con el dispositivo, que a continuación se tapa y se puede transportar a otro lugar durante un periodo extendido (quizás días o más) y guardarse o dispensarse posteriormente. La muestra de sangre se contiene mediante el sello estanco del pistón lanceta y un tapón. Adicionalmente, el pistón lanceta queda retenido en el interior del orificio por fricción o mediante una entidad retenedora específica como una entidad de carga, para evitar que el pistón lanceta se mueva y tenga pérdidas durante el transporte.
- 15 **[0149]** Algunas de las realizaciones de una invención anterior de los presentes inventores y descritas en el documento PCT/GB/2005/003534 pueden combinarse con la presente invención para proporcionar un dispositivo desechable de un solo uso y un sistema actuador reutilizable con las ventajas descritas en el presente documento. Entre estas se pueden incluir características de suspensión para sujetar el extremo delantero del orificio lejos de la piel.
- 20 **[0150]** Si el orificio tiene un DI inferior a 5 mm, preferiblemente de 0,2 mm a 3 mm, la tensión superficial del líquido acuoso (como la sangre) ayudará a retener el líquido en el interior del orificio y a evitar que el líquido gotee por el extremo delantero cuando el extremo del orificio se extrae de la muestra líquida. Una apertura de diámetro pequeño en el extremo delantero del orificio es igualmente importante para asegurar que no se arrastra aire al pasar el líquido al dispositivo cuando se aspira una muestra. Es  
25 adicionalmente importante tener un orificio con un DI de apertura relativamente pequeño en el extremo delantero del orificio para permitir que el extremo del orificio se sumerja en una gotita de sangre sobre la piel, teniendo dicha gotita típicamente unos pocos milímetros de anchura. Una apertura pequeña es también importante si se va a eyectar una muestra líquida en una zona pequeña (por ejemplo, una tira reactiva, o una zona pequeña de la piel). Se prefieren aperturas con DI de 0,2 a 3 mm para el extremo  
30 del orificio porque en la práctica una apertura con DI de hasta 3 mm ID es eficaz para retener líquidos mediante tensión superficial y para localizar las gotitas administradas (cuanto más pequeña sea la apertura, mejor), y la apertura debe tener un DI mayor que el DE del extremo de perforación del pistón lanceta que tiene que pasar por la apertura. Un límite inferior práctico para el eje de una lanceta para perforar la piel es posiblemente un DE de 0,1 mm o superior. Deberá tenerse en cuenta que el líquido  
35 arrastrado al orificio se mantendrá en el orificio tanto por tensión superficial como por el hecho que el extremo posterior del orificio está sellado por el pistón lanceta. Durante el uso, el líquido actúa para sellar el pequeñísimo hueco entre el orificio y el pistón si existe dicho hueco. Este extremo posterior del orificio sellado creará un vacío en el orificio delante del sello estanco opuesto a la tendencia a gotear de la muestra aspirada desde el extremo delantero del orificio por influencia de la gravedad.
- 40 **[0151]** Desde un punto de vista, las realizaciones de la invención combinan características del pinchazo con lanceta y pipeteo. Los dispositivos para pipeteo conocidos están previstos únicamente para aspirar y dispensar líquidos. Los dispositivos conocidos para tomar muestras de sangre están previstos para recoger una muestra y quizás para integrar dicha adquisición de la muestra con alguna forma de medida.
- 45 **[0152]** Las realizaciones preferidas de la invención incorporan una punta de lanceta específica para perforar la piel, un procedimiento y mecanismo para impulsar una operación de pinchazo con lanceta que está asociada a un medio que se puede conectar de forma liberable, una función de pipeteo, característica para asegurar bajo peso y baja fricción durante la etapa del pinchazo con lanceta, y cámaras o química de tiras reactivas para análisis integrado.
- 50 **[0153]** Las realizaciones preferidas de la invención se han descrito mediante ejemplos. Las modificaciones de estas realizaciones, otras realizaciones y modificaciones de las mismas serán evidentes para la persona experta tras leer esta divulgación y por tanto quedan comprendidas en el

alcance de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un kit de un dispositivo médico desechable de un solo uso y un dispositivo actuador (61), siendo el dispositivo médico de un solo uso para administrar líquido a la sangre antes de pinchar con la lanceta, y/o aspirar el líquido tras pinchar con la lanceta, teniendo el dispositivo médico de un solo uso:
- 5 un alojamiento de la lanceta (52) que tiene un medio de conexión (510) para realizar una conexión liberable del alojamiento de la lanceta (52) al dispositivo actuador (61);
- un pistón lanceta (51) que tiene una punta afilada para pinchar la piel en un extremo delantero y una entidad de sujeción (57) en un extremo posterior;
- dispositivo actuador (61) que tiene un miembro actuador, teniendo el miembro actuador;
- 10 un medio de conexión del pistón lanceta que comprende un conjunto de embrague de mordazas (63) normalmente abierto por resorte;
- un elemento de activación que comprende un alojamiento cilíndrico (252) móvil con respecto a las mordazas del embrague (63) de forma que cuando el alojamiento cilíndrico (252) se mueve hacia las mordazas (63) normalmente abiertas por resorte, las mordazas se abren,
- 15 en el que el medio de conexión entre el pistón lanceta y el elemento de activación son operables para producir una conexión liberable entre el pistón lanceta (51) y el miembro actuador en una primera posición axial de dicho pistón lanceta de manera tal que el pistón lanceta permanece fijo en dicha primera posición axial con relación al dispositivo actuador (61) y el alojamiento de la lanceta (52) hasta que se cierran dichas mordazas (63), y en el que el pistón lanceta (51) es móvil con respecto al alojamiento de la lanceta (52) axialmente a lo largo de un espacio interno del alojamiento de la lanceta,
- 20 ajustando el pistón lanceta de forma deslizante y estanca en al menos una sección del orificio (53) del alojamiento de la lanceta (52), teniendo el dispositivo una configuración previa al uso en la que la punta afilada del pistón lanceta (51) se mantiene protegida por el alojamiento de la lanceta (52), siendo la conexión liberable entre el miembro actuador y el pistón lanceta (51) operativa para permitir el movimiento del pistón lanceta (51) para exponer la punta afilada hacia delante desde el alojamiento de la lanceta (52) para pinchar la piel y para mover la punta afilada del pistón lanceta (51) hasta una configuración posterior al uso en la que la punta afilada del pistón lanceta vuelve a quedar protegida por el alojamiento de la lanceta (52), siendo este un espacio contenedor de líquido en el orificio (53) por delante del pistón lanceta tanto en la configuración previa al uso como en la configuración posterior al uso o en ambas
- 30
2. Un kit según la reivindicación 1 en el que el elemento de activación es operable para producir la liberación de la conexión entre el pistón lanceta (51) y el miembro actuador en una segunda posición axial del pistón lanceta (51), quedando la punta afilada del pistón lanceta (51) protegida por el alojamiento de la lanceta (52) en dicha segunda posición.
- 35 3. Un kit según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en el que una sección (56) del alojamiento de la lanceta (52) por delante de la primera posición axial actúa como un enclavamiento para restringir y evitar la liberación de la conexión entre el pistón lanceta (51) y el miembro actuador en una posición por delante de la ubicación previa al uso y/o posterior al uso del pistón lanceta.
4. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que tiene al menos un elemento
- 40 de detención para parada de urgencia en caso de exposición accidental de la punta afilada del pistón lanceta (51) desde el alojamiento de la lanceta (52) antes o después de que el pistón lanceta (51) haya engranado con el miembro actuador.
5. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en el que el pistón lanceta (51) y el alojamiento de la lanceta (52) cooperan para mantener el pistón lanceta (51) en una posición axial fija
- 45 relativa al alojamiento de la lanceta (52), siendo capaz dicha cooperación de ser superada por la operación del actuador durante el uso.
6. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que incluye al menos un elemento guía localizador del pistón lanceta (55) para mantener la posición axial y/o radial del pistón lanceta (51) con respecto al alojamiento de la lanceta (52) antes y/o después de engranar con el

miembro actuador.

7. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 en el que se proporciona un elemento de estanqueidad, operativo sustancialmente para evitar el flujo de líquido desde el espacio contenedor de líquido y sustancialmente para evitar el flujo de aire al interior del espacio contenedor de líquido pasado el elemento de estanqueidad durante el movimiento del pistón lanceta (51) o de líquido desde el espacio contenedor de líquido pasado el elemento de estanqueidad durante el movimiento del pistón lanceta, estando el elemento de estanqueidad en conexión deslizante con una superficie de sellado, siendo uno del elemento de estanqueidad y la superficie de sellado solidario de forma móvil con el pistón lanceta al menos durante el desplazamiento hacia delante del pistón lanceta, de forma que el desplazamiento del pistón lanceta bien desde la configuración previa al uso a la posición expuesta o desde la posición expuesta a la configuración posterior al uso proporciona al menos uno de:

- (i) succión para arrastrar líquido al interior y a lo largo del espacio contenedor de líquido desde un extremo delantero del orificio (53), y
- (ii) presión para expulsar el líquido desde el espacio contenedor de líquido por un extremo delantero del orificio (53).

8. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 que incluye una pluralidad de dichos dispositivos médico desechables.

9. Un procedimiento para operar un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que incluye las etapas:

20 conectar de forma liberable el dispositivo actuador (61) al alojamiento de la lanceta (52) del dispositivo médico desechable;

conectar de forma liberable el miembro actuador y el pistón lanceta (51) mediante dicho elemento de activación.

10. Un procedimiento según la reivindicación 9 que incluye además las etapas de:

25 liberar la conexión entre el pistón lanceta (51) y el miembro actuador, opcionalmente mediante dicho elemento de activación en la posición posterior al uso;

y

retirar o eyectar el dispositivo médico desechable del el actuador (61), de forma que la punta del pistón lanceta (51) se mantenga protegida por el alojamiento de la lanceta (52).

30

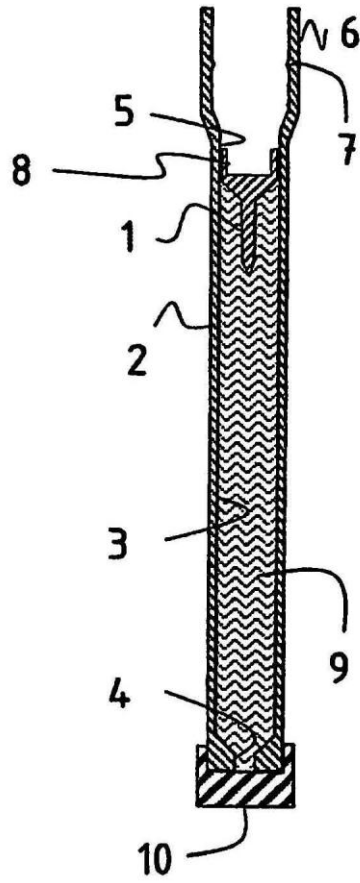


Figura 1

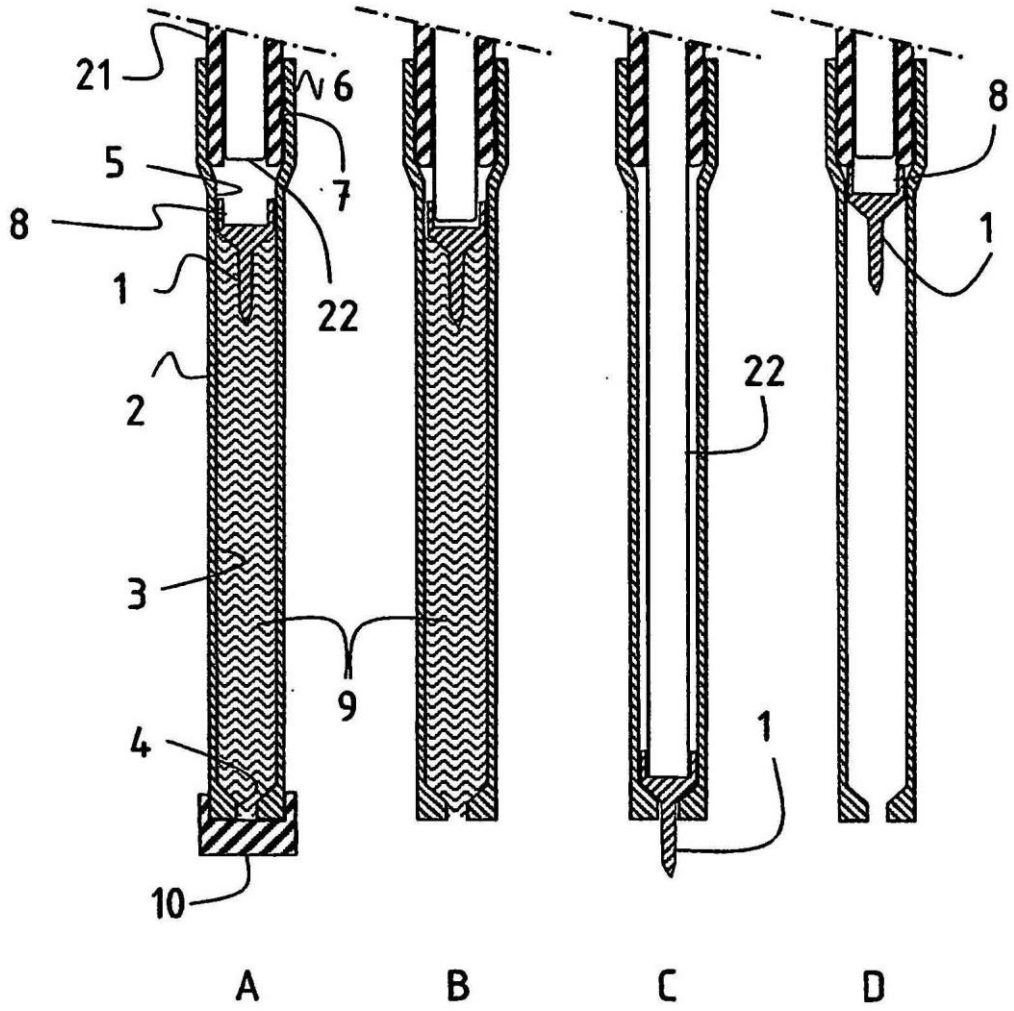


Figura 2

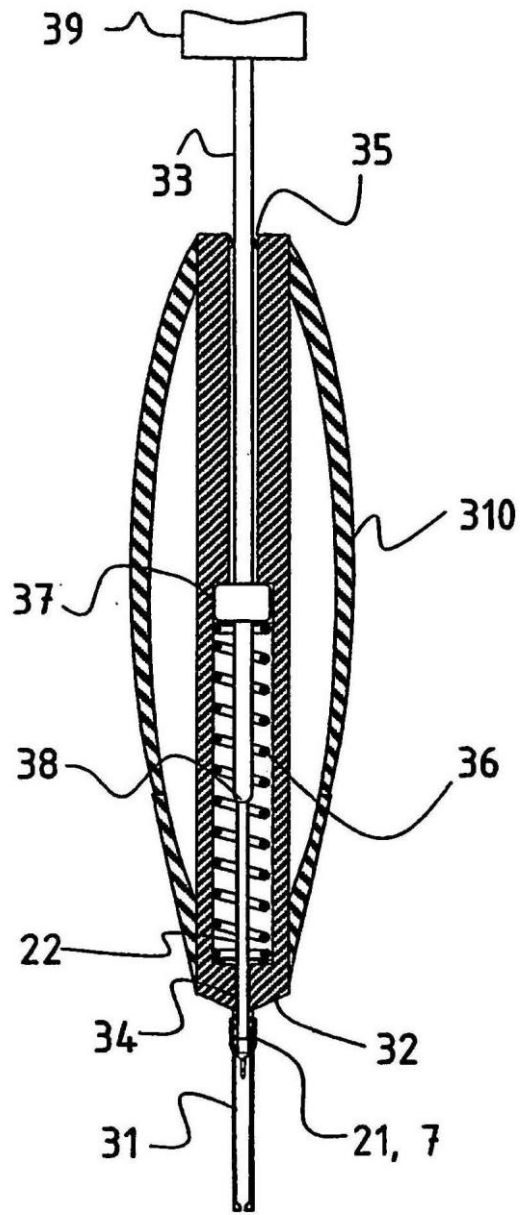


Figura 3

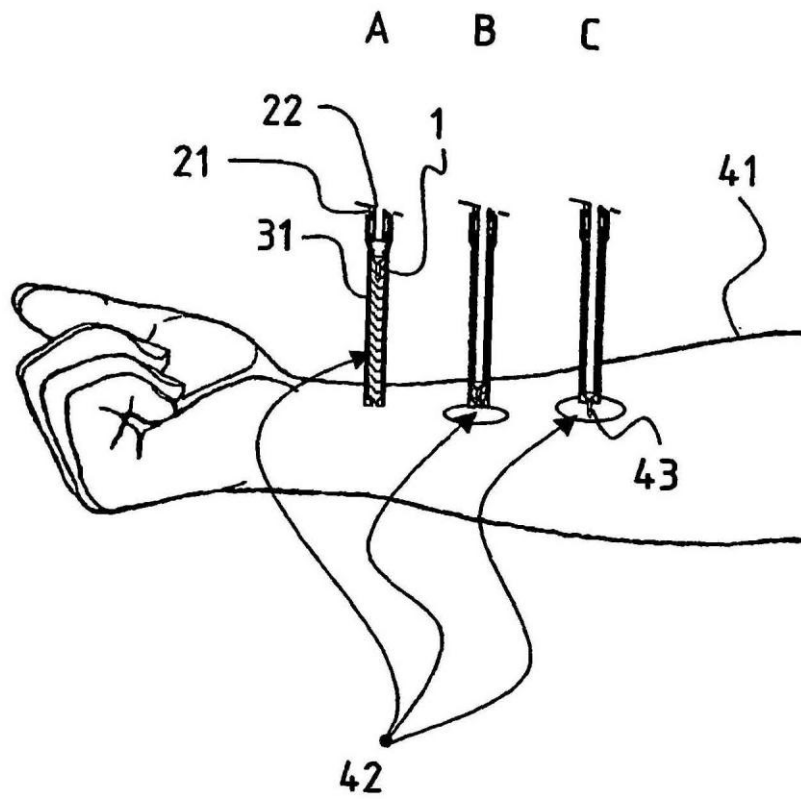


Figura 4

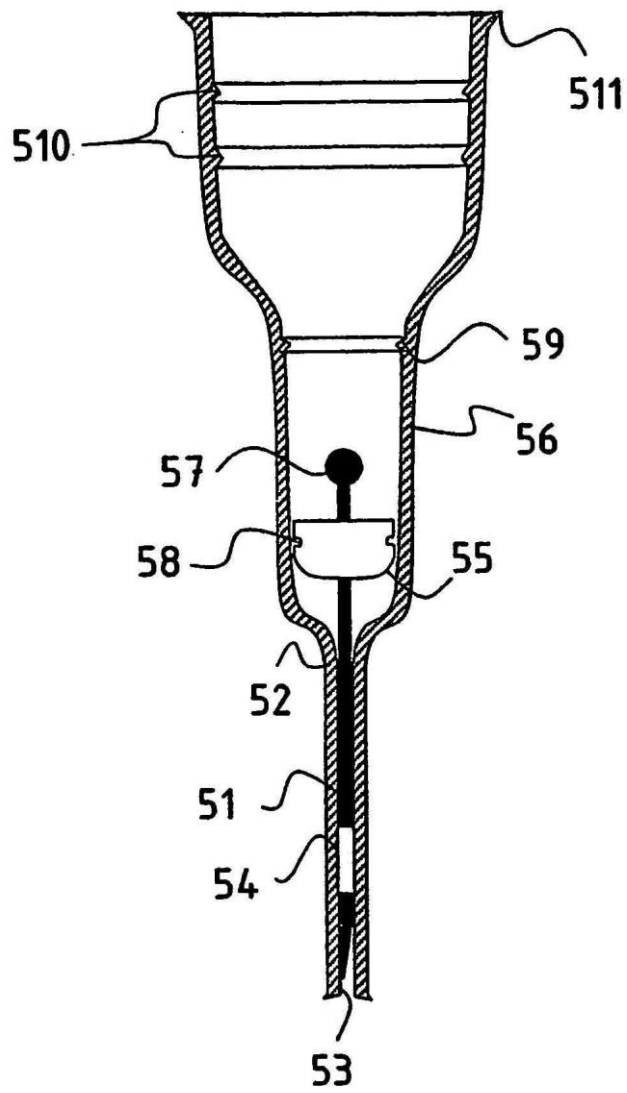


Figura 5



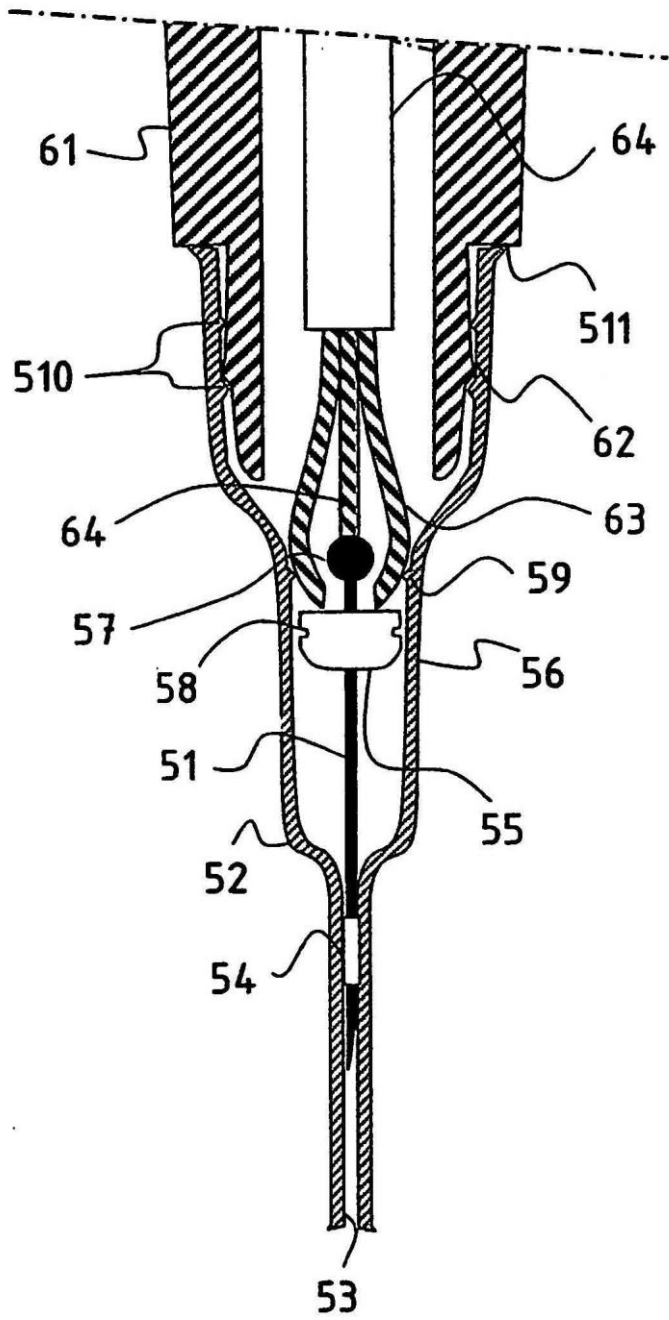


Figura 7

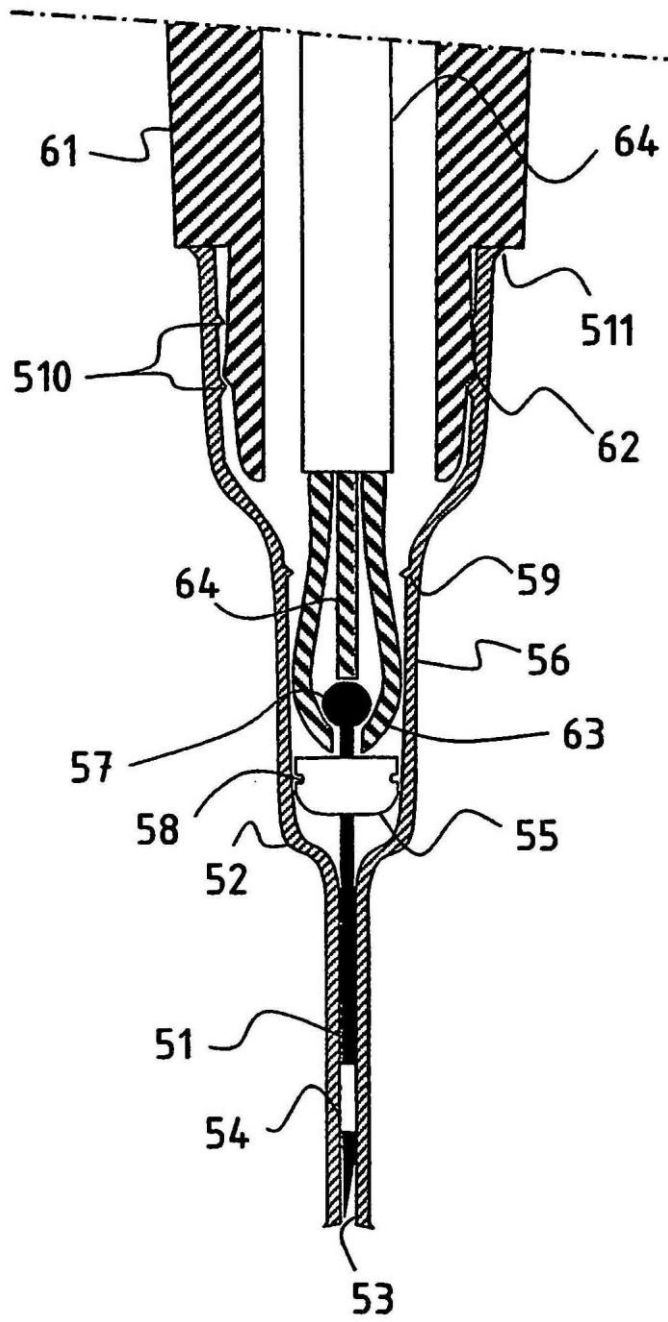


Figura 8

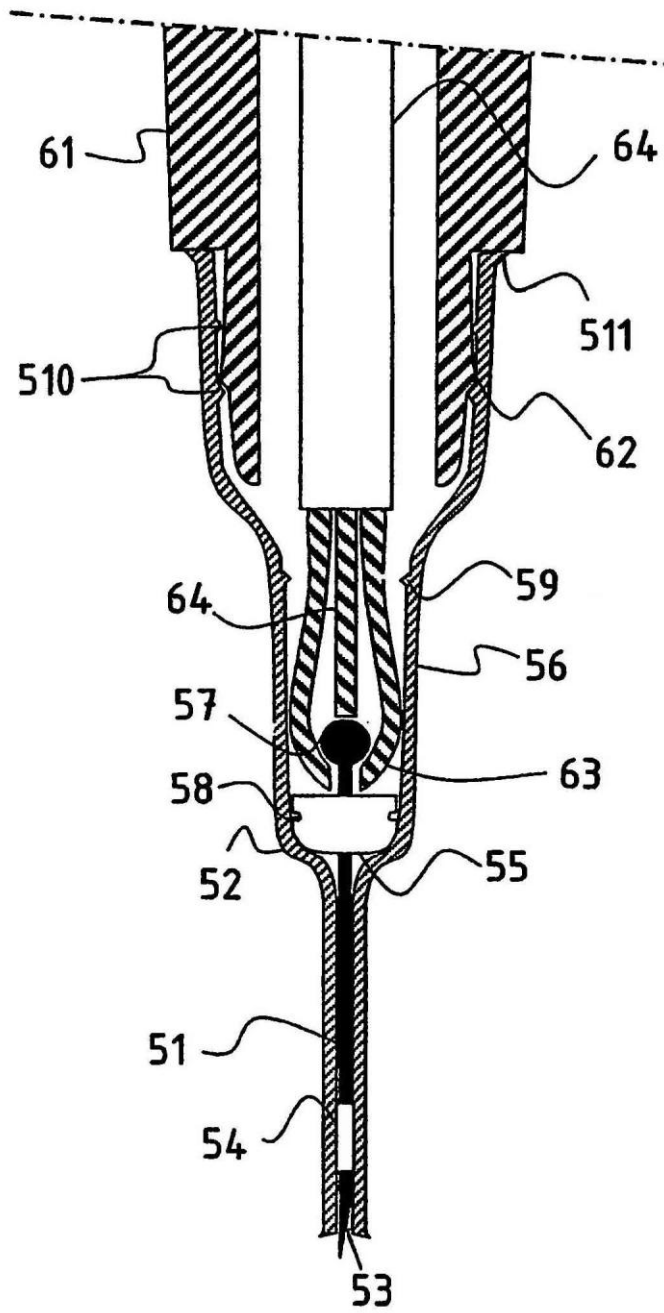


Figura 9

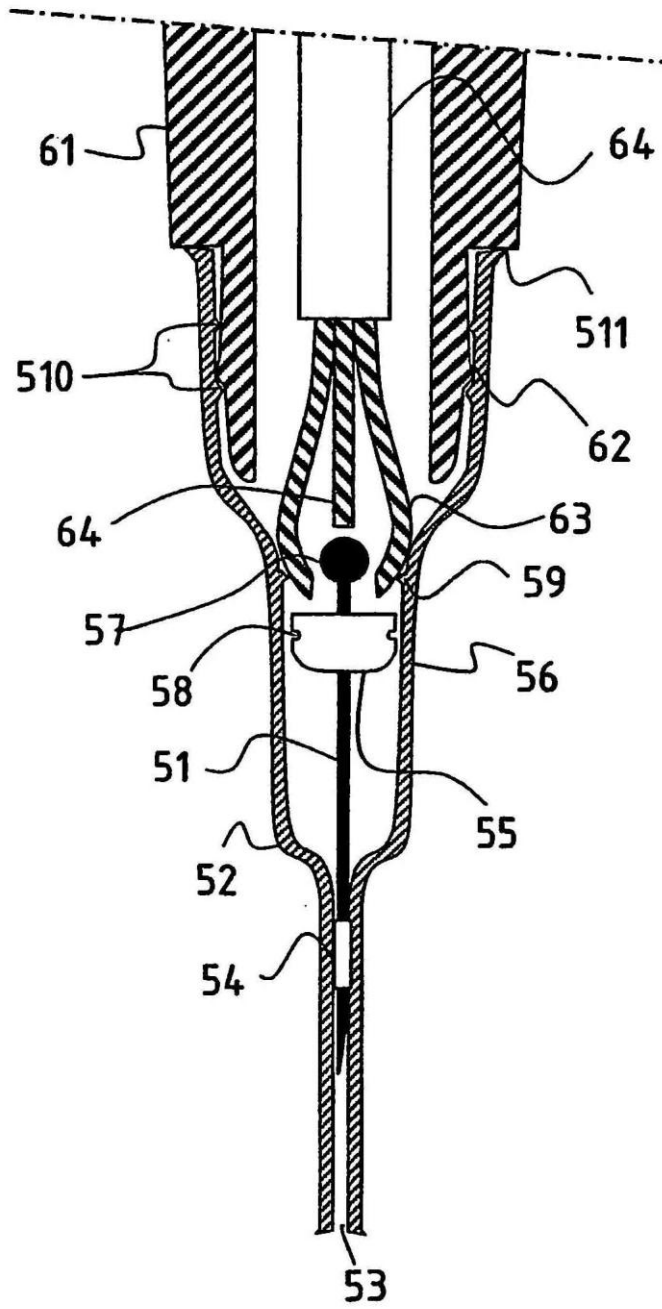


Figura 10

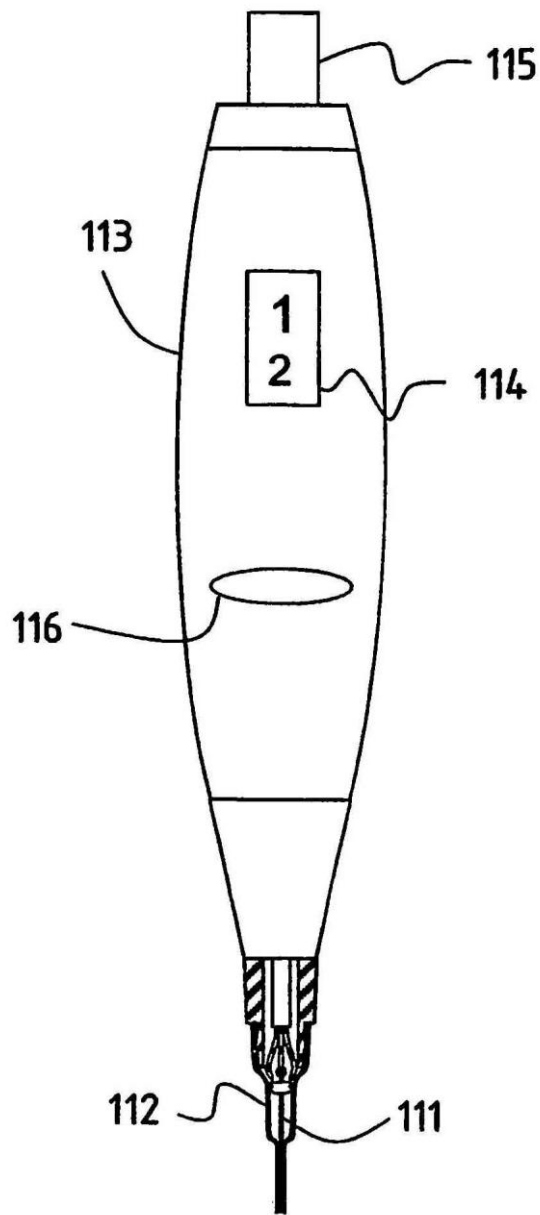


Figura 11

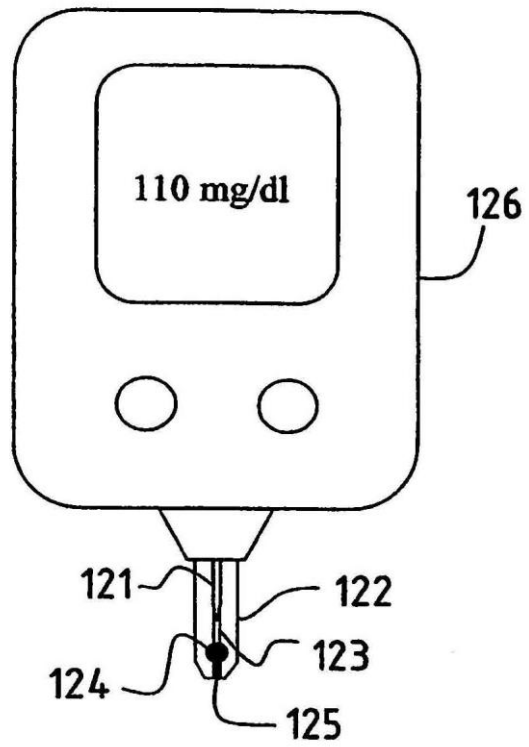


Figura 12

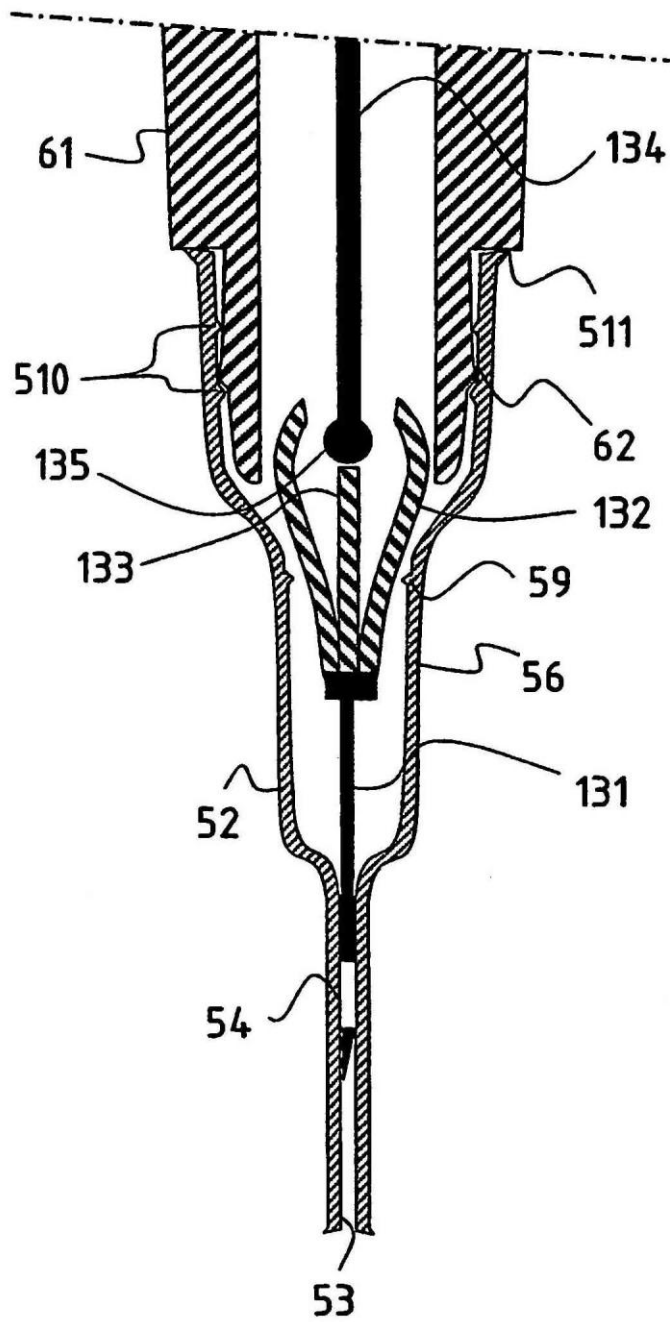


Figura 13

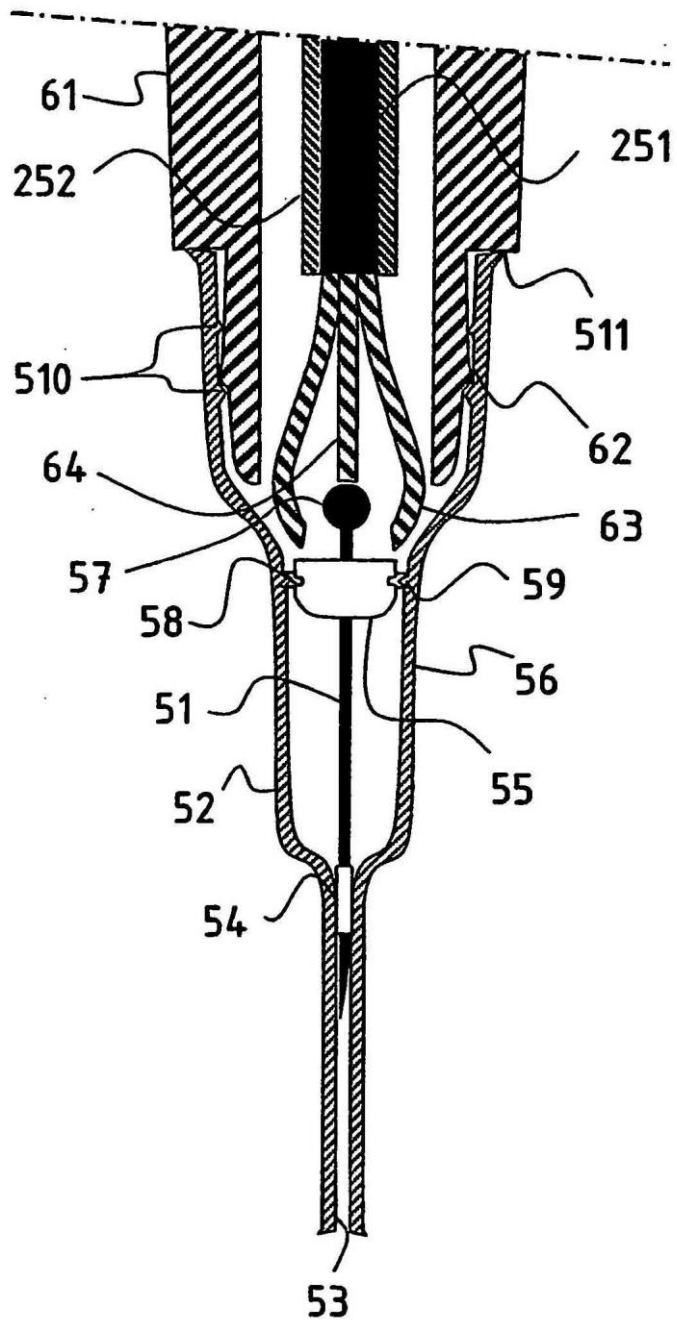


Figura 14

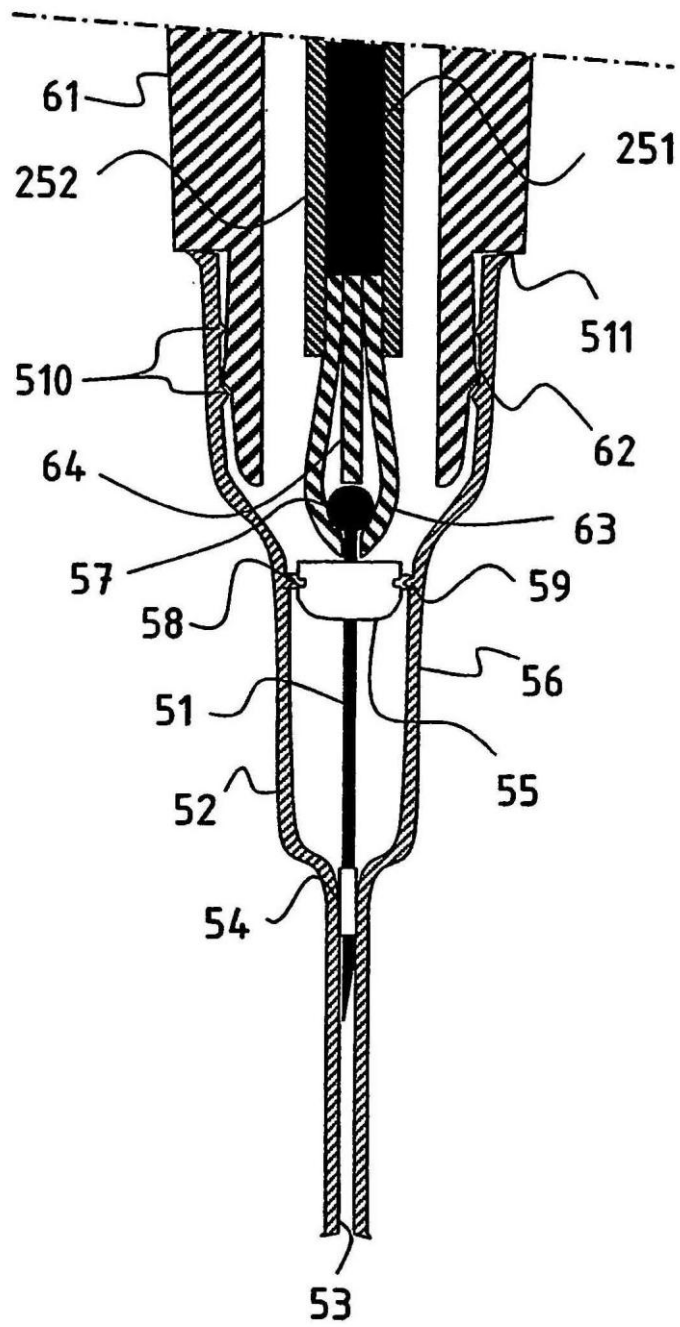


Figura 15

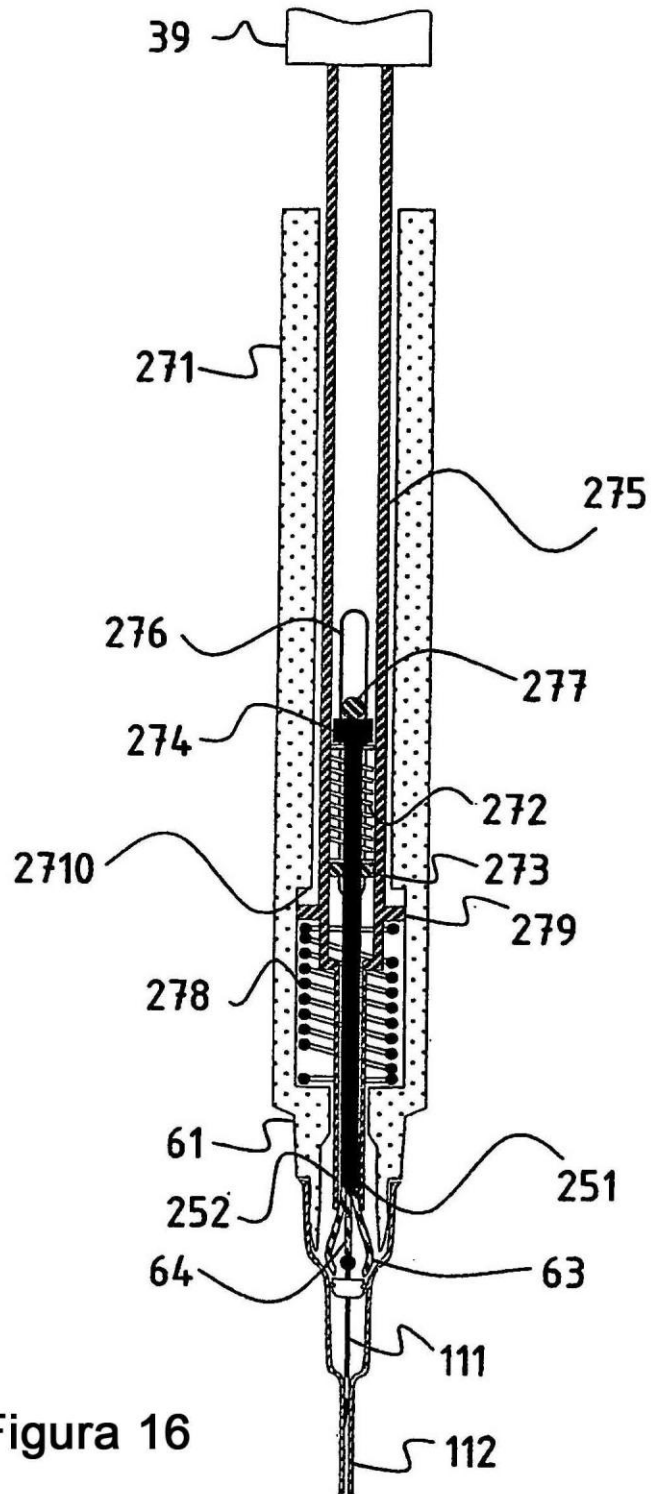


Figura 16

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

Esta lista de referencias citadas por el solicitante está prevista únicamente para ayudar al lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha puesto el máximo cuidado en su realización, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP declina cualquier responsabilidad al respecto.

**Documentos de patente citados en la descripción**

- |   |  |
|---|--|
| <p>10 • WO 9746157 A [0002]<br/>         • WO 2004039429 A [0002]<br/>         • US 20040034318 A [0003]<br/>         • US 5647371 A [0007]<br/>         • US 5944671 A [0007]</p> <p>15 • US 6095988 A [0007]<br/>         • US 5820562 A [0008]<br/>         • EP 0292928 A [0008]<br/>         • EP 0081975 A2 [0008]<br/>         • US 4802493 A [0008]</p> <p>20 • US 4966159 A [0008]<br/>         • US 5099857 A [0008] [0134] [0135] [0136]<br/>         • US 4270548 A [0008]<br/>         • US 2005143713 A [0010]<br/>         • US 2005137525 A [0010]</p> <p>25 • WO 2005049107 A [0010]<br/>         • WO 2003022330 A [0010]<br/>         • CN 1562402 [0010]<br/>         • US 644782 A [0010]<br/>         • US 5413006 A [0011]</p> <p>30 • EP 0364621 A [0011]</p> | <p>• EP 0078724 A [0011]<br/>         • EP 1212138 A [0011]<br/>         • WO 0112330 A [0011]<br/>         • US 4360016 A [0014]<br/>         • WO 2004066822 A [0014]<br/>         • WO 02100254 A [0015]<br/>         • WO 02056751 A [0015]<br/>         • WO 2004060163 A [0015]<br/>         • US 20040096959 A [0016]<br/>         • US 20030153900 A [0016]<br/>         • US 20030088191 A [0017]<br/>         • US 5569287 A [0018] [0149]<br/>         • US 4653513 A [0019] [0020]<br/>         • US 5368047 A [0020] [0148]<br/>         • US 2002111565 A [0020]<br/>         • WO 9955232 A [0020]<br/>         • GB 2005003534 W [0102] [0107] [0151]<br/>         • WO 2006030201 A [0102]<br/>         • US 6447482 B [0135] [0136]<br/>         • EP 1230895 A [0140]<br/>         • WO 2005094680 A [0147]</p> |
|---|--|