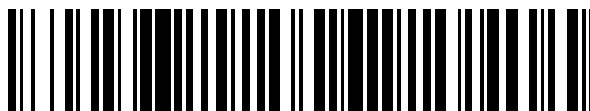


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 478**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2009** **E 09795874 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013** **EP 2375986**

54 Título: **Dispositivo de punción**

30 Prioridad:

18.12.2008 US 138768 P

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

01.04.2014

73 Titular/es:

FACET TECHNOLOGIES, LLC (100.0%)
112 Town Park Drive, Suite 300
Kennesaw, GA 30144, US

72 Inventor/es:

LAMPS, GREGORY;
COLLINS, BRIAN, M. y
PUSEY, LAUREN, R.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 452 478 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de punción

Campo técnico

5 La presente invención se refiere generalmente al campo de los dispositivos médicos y más particularmente a las lancetas y dispositivos de punción para muestreo y ensayo de sangre.

Antecedentes de la invención

10 Las lancetas y los dispositivos de punción se utilizan para penetrar la piel de un sujeto humano o animal en un sitio de punción para obtener una muestra de sangre o de otro fluido corporal para ensayo médico, tal como el ensayo de tipo de sangre o glucosa en la sangre. Los dispositivos de punción conocidos incluyen por lo común una carcasa que contiene un mecanismo de acción, un mecanismo de carga para energizar el resorte u otros medios de accionamiento del mecanismo de acción, y un mecanismo de liberación para liberar el mecanismo de acción al activarse. Una lanceta se impele de manera típica por el mecanismo de acción desde una posición retraída dentro de la carcasa hacia una posición extendida, en cuyo caso una porción de la punta aguda de la lanceta se proyecta desde la carcasa para pinchar la piel del sujeto en un sitio de punción deseado. Puede proporcionarse 15 opcionalmente un mecanismo de control de profundidad para ajustar la profundidad de penetración de la lanceta.

20 La lanceta es normalmente un componente desechable que está montado, de manera que se pueda retirar, en un receptor o porción de portador de lanceta del mecanismo de acción de un dispositivo de punción. Normalmente se retira para desechar una lanceta usada del portador de lanceta después de tomar la muestra. Opcionalmente puede estar incluido un mecanismo de eyección para descargar la lanceta usada desde el dispositivo de punción. Luego se repone una nueva lanceta estéril en el portador de lanceta para seguir tomando muestras. Las lancetas comprenden normalmente una punta metálica aguda en forma de una aguja o una cuchilla. La aguja o cuchilla normalmente se encuentra incrustada en un cuerpo plástico que tiene un tamaño y una forma configurados para una sujeción capaz de soltarse con el receptor o el portador de la lanceta de un dispositivo de punción. La punta aguda de la lanceta comúnmente está incrustada en una tapa plástica capaz de retirarse para mantener la esterilidad e impedir que se clave de manera inadvertida. La tapa extrema puede ser reemplazable sobre la lanceta después de usar para volver a cubrir la punta de lanceta filosa para propósitos de seguridad y de higiene. W00128423 divulga un dispositivo de 25 punción y un método para auto-recoger una muestra de fluido corporal penetrando un tejido corporal en un sitio de muestreo. La profundidad de penetración se controla de manera selectiva ajustando el rango de recorrido de un portador de lanceta accionado por resorte. Se incluye un aplicador de presión para estimular el flujo del fluido corporal. La EP1779781 divulga un sistema de monitoreo de analito para la determinación de un analito en un muestra de fluido corporal que incluye una carcasa de sistema externa, un aparato de punción y un medidor para determinación del analito. El aparato de punción se integra con la carcasa de sistema externa e incluye una carcasa interna, un mecanismo de disparo, un mecanismo de punción y un brazo de conexión. El mecanismo de disparo está configurado para producir una fuerza de disparo en una primera dirección. El mecanismo de lanceta está 30 configurado para proporcionar una fuerza de punción en una segunda dirección y la segunda dirección está dirigida hacia un sitio objetivo y en oposición a la primera dirección. El brazo de conexión es capaz de pivotar adherido a la carcasa y tiene un primero y un segundo extremos engranados con los mecanismos de disparo y de punción, respectivamente. Durante el uso, pivotar el brazo de conexión convierte la fuerza de disparo en la primera dirección en la fuerza de punción en la segunda dirección opuesta.

40 La presente invención está dirigida principalmente a proporcionar lancetas y dispositivos de punción mejorados.

Resumen de la invención

La invención está definida en la reivindicación independiente adjuntada, a la cual debe hacerse referencia. Otras características opcionales están definidas en las reivindicaciones dependientes anexadas a la presente.

45 En modalidades ejemplares, la presente invención proporciona un dispositivo de punción mejorado, una lanceta mejorada y un sistema que incluye un dispositivo de punción con una lanceta patentada o específica para el dispositivo. Las modalidades ejemplares incluyen un mecanismo mejorado para ajustar la profundidad para variar selectivamente la profundidad de penetración de la lanceta, un sistema inyector de lanceta mejorado usando una protuberancia o superficie de la lanceta para expeler una lanceta usada desde el dispositivo de punción, y/o un sistema de guía mejorado para guiar la ruta de recorrido de la lanceta a lo largo de su carrera de punción.

50 En un aspecto, la invención se refiere a un dispositivo de punción que incluye una carcasa, un portador de lanceta montado dentro de la carcasa para movimientos entre una posición retraída y una posición de punción, y un mecanismo de control de profundidad. El mecanismo de control de profundidad incluye un dial montado de manera

que pueda girar con respecto a la carcasa, y una conexión acoplada al dial una cara de contacto para limitar el recorrido del portador de lanceta en la posición de punción.

5 En otro aspecto, la invención se refiere a un sistema de punción que incluye una lanceta y un dispositivo de punción para recibir y descargar dicha lanceta. La lanceta incluye un cuerpo de lanceta que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y una punta de lanceta aguda que se proyecta axialmente desde el extremo proximal del cuerpo de lanceta. El dispositivo de punción incluye un brazo eyector que tiene un accionador de eyección en un primer extremo del mismo y una lengüeta soporte lateral que se proyecta desde el brazo eyector para soportar lateralmente contra el extremo distal de la lanceta durante la operación del accionador de eyección.

10 En otro aspecto, la invención se refiere a un dispositivo de punción que incluyen una carcasa externa, un soporte de lanceta que puede moverse de modo que haya una traslación dentro de la carcasa, y una carcasa de guía interna montada dentro de la carcasa externa obligando al soporte de lanceta a un movimiento axial a lo largo del recorrido lineal de punción.

15 En otro aspecto, la invención se refiere a un dispositivo de punción que incluye un soporte de lanceta que comprende una detención de soporte de lanceta, un resorte de accionamiento para impulsar el soporte de lanceta a lo largo de un recorrido de punción que define una distancia del recorrido, y un mecanismo de control de profundidad. El mecanismo de control de profundidad incluye un dial que es giratorio alrededor de un centro de rotación y el dial comprende además una clavija de montaje inclinada excéntricamente desde el centro de rotación; y una barra de detención que tiene un primer extremo montado en la clavija de montaje del dial y un segundo extremo que comprende una superficie de detención para contacto con la detención del soporte de lanceta para ajustar la distancia de recorrido del soporte de lanceta.

20 En otro aspecto de la invención, un sistema de punción incluye una lanceta y un dispositivo de punción para recibir y descargar la lanceta. La lanceta incluye un cuerpo de lanceta que tiene una superficie de contacto, por ejemplo en un extremo distal del cuerpo de lanceta, y una punta de lanceta aguda que se proyecta axialmente desde un extremo proximal del cuerpo de lanceta. El dispositivo de punción incluye un mecanismo de eyección que comprende una lengüeta soporte lateral o aleta que se proyecta desde un brazo eyector para contactar la superficie de contacto de la lanceta, liberando la lanceta del portador o receptor de lanceta, y expeliendo la lanceta desde el dispositivo de punción.

25 En otro aspecto más de la invención, una lanceta incluye un cuerpo de lanceta, una punta de lanceta aguda que se proyecta axialmente desde un extremo proximal del cuerpo de lanceta, y un reborde acampanado que se proyecta transversalmente desde el cuerpo de lanceta.

Estos y otros aspectos, características y ventajas de la invención se entenderán con referencia a las figuras dibujadas y la descripción detallada en la presente, y se realizarán por medio de diversos elementos y combinaciones señalados particularmente en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de punción que incluye un dispositivo de punción y una lanceta de acuerdo con una modalidad ejemplar de la presente invención.

La figura 2 es otra vista en perspectiva del dispositivo de punción de la figura 1 con su carcasa externa retirada para mostrar componentes internos.

La figura 3 es una vista de abajo del mecanismo interno del dispositivo de punción de la figura 1.

40 Las figuras 4A, 4B y 4C muestran una secuencia de ajuste de un subsistema de mecanismo de control de profundidad del dispositivo de punción de la figura 1.

Las figuras 5A y 5B muestran una secuencia de operación de un subsistema de eyección de lanceta del dispositivo de punción de la figura 1.

45 Las figuras 6A, 6B y 6C muestran una secuencia de operación del dispositivo de punción de la figura 1, en su posición de descanso, en posiciones de carga y disparo, respectivamente.

Las figuras 7A y 7B muestran componentes de guía de lanceta del dispositivo de punción de la figura 1.

Las figuras 8A, 8B y 8C muestran una lanceta de acuerdo con una modalidad ejemplar de la presente invención, en sus estados: intacto, con la tapa retirada y de desecho, respectivamente.

Descripción detallada de modalidades ejemplares

La presente invención puede entenderse más fácilmente mediante referencia a la siguiente descripción detallada de la invención tomada conjuntamente con las figuras dibujadas acompañantes, que forman una parte de esta divulgación. Debe entenderse que esta invención no está limitada a dispositivos, métodos, condiciones o parámetros

específicos, descritos y/o mostrados en la presente, y que la terminología usada en la presente es para el propósito de describir modalidades particulares a manera de ejemplo solamente y no tienen la intención de limitar la invención reivindicada.

Asimismo, tal como se usa en la especificación que incluye las reivindicaciones adjuntadas, las formas singulares "uno", "una", "el", "la", "los" y "las" incluyen el plural, y la referencia a un valor numérico particular incluye al menos el valor particular, al menos que el contexto mande claramente de otra manera. Los rangos pueden expresarse en la presente como desde "alrededor de" o "aproximadamente" un valor particular y/o hasta "alrededor de" o "aproximadamente" otro valor particular. Cuando se expresa un rango de este tipo, otra modalidad incluye desde un valor particular y/o hasta otro valor particular. De manera similar, cuando los valores se expresan como aproximaciones mediante el uso de las palabras precedentes "alrededor de", se entenderá que el valor particular forma otra modalidad.

Con referencia ahora a las figuras dibujadas, en cuyo caso los números de referencia similares representan partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas, la figura 1 muestra un dispositivo de punción 10 y una lanceta 12 de acuerdo con las formas ejemplares de la invención. La lanceta 12 está configurada opcionalmente en tamaño y forma para ser específica o estar ya patentada para el dispositivo de punción de la invención, por lo que el dispositivo de punción y la lanceta comprenden un sistema complementario. Mientras que el dispositivo de punción y la lanceta pueden adoptar una variedad de formas, en las modalidades representadas el dispositivo de punción comprende una carcasa 20 formada de semi-caparazones, superior e inferior, 22a, 22b, y opcionalmente una tapa extrema 24 proximal capaz de retirarse con una cara de contacto que tiene una abertura de lanceta 26 allí para permitir pasar la punta de lanceta aguda durante la punción.

Las figuras 2 - 6 muestran componentes internos del dispositivo de lanceta 10 con la carcasa externa retirada. El dispositivo de carcasa 10 comprende un mecanismo de accionamiento que comprende un portador de lanceta 30, un resorte de accionamiento 40 para impulsar el portador de lanceta desde una posición retraída dentro de la carcasa hacia una posición extendida o de punción con la punta de lanceta aguda proyectándose afuera de la carcasa, y un resorte de retorno 42 para volver el portador de lanceta a una posición neutral dentro de la carcasa después de usar. El dispositivo de punción comprende además un mecanismo de cargar para retraer el portador de lanceta desde la posición neutral a la posición retraída y comprimir el resorte de accionamiento; y un mecanismo de activación para liberar el portador de lanceta de la posición retraída para atravesar el recorrido de la lanceta desde la posición retraída, a través de la posición de punción, y hacia atrás a la posición neutral. El dispositivo de punción comprende además un mecanismo de control de profundidad y puede comprender además uno o varios mecanismos eyectores, y/o un mecanismo de guía, y/o una combinación de los mismos. Estos mecanismos o subsistemas se describirán con mayor detalle más adelante.

Mecanismo de control de profundidad

La profundidad de punción proporcionada por el dispositivo de lanceta puede ajustarse de tal manera que el proceso de punción genere una muestra de cantidad necesaria de sangre para una lectura exitosa de glucosa en la sangre, u otro procedimiento, mientras reduce, minimiza o elimina dolor innecesario al sujeto. Las figuras 3 y 4 muestran un mecanismo ejemplar de control de profundidad de acuerdo con la presente invención. El mecanismo de control de profundidad comprende un dial de ajuste de profundidad 60 que tiene una superficie de manipulación que el paciente gira para cambiar fácilmente la profundidad de punción. En formas ejemplares, el dial gira en un plano horizontal a lo largo del eje medio de la carcasa del dispositivo, montado entre los semi-caparazones, superior e inferior, 22a, 22b. En modalidades alternas, la orientación y localización del dial de ajuste de profundidad pueden variar. El mecanismo de control de profundidad comprende además un miembro de detención directa o indirectamente acoplado al dial, el cual actúa como límite de recorrido para el mecanismo de accionamiento del dispositivo de punción. En la modalidad presentada, el dial está montado en el extremo distal o hacia atrás de la carcasa y gira alrededor de un eje de rotación que generalmente es perpendicular a la trayectoria de recorrido de la lanceta a lo largo de su recorrido de punción. El miembro de detención actúa sobre un abultamiento transversal u otra superficie del sostenedor de lanceta o sobre un abultamiento adherido al sostenedor de lanceta a medida que el sostenedor de lanceta se mueve a través de su recorrido de punción, para detener el movimiento hacia adelante del sostenedor de lanceta y limitar el recorrido de la lanceta, definiendo de esta manera la extensión proximal o hacia adelante del recorrido de la punta de la lanceta en su posición completamente extendida. Volteando el dial 60 se cambia la posición axial del miembro de detención, por lo cual se ajusta el punto de contacto del sostenedor de lanceta con el miembro de detención relativo a la carcasa externa, y de esta manera se ajusta la profundidad de penetración de la lanceta.

En modalidades ejemplares, el dial de profundidad 60 está parcialmente protegido dentro de la carcasa del dispositivo para mejorar la seguridad y el confort del usuario proporcionados por el dispositivo impidiendo o reduciendo la incidencia de ajuste de profundidad no intencional que podría causar profundidad de penetración innecesaria. El extremo trasero de la carcasa está opcionalmente redondeado para coincidir generalmente con el perfil del dial 60 con solamente la periferia externa del dial proyectándose más allá del extremo trasero de la carcasa. El dial 60 comprende preferiblemente números u otros indicios visibles sobre una porción del dial desde el exterior del extremo trasero de la carcasa o a través de una abertura o porción recortada de la carcasa 20 próxima a su extremo trasero, lo cual indica el ajuste de profundidad al usuario. El mecanismo del dial de profundidad proporciona preferiblemente una transición suave entre los ajustes de profundidad y una indicación clara del ajuste de profundidad, por ejemplo a través de un corte en la carcasa 20. Una lengüeta, o segmento, elástica del dial 60 interactúa con retenes (trinquetes) u otras características de indexación de la carcasa para proporcionar retroalimentación táctil al usuario sobre los ajustes de profundidad, y para retener el mecanismo de ajuste de profundidad en una posición ajustada. El dial 60 tiene opcionalmente un borde muescado, escalonado, con aristas o moleteado para facilidad de ajuste.

En la modalidad representada, el mecanismo de control de profundidad comprende un brazo u otra conexión 70 que comprende la cara de contacto o la detención 72 en su extremo proximal para limitar el recorrido del portador de lanceta 30. La conexión 70 se acopla en su extremo distal a una clavija excéntrica 62 que se proyecta desde el dial de ajuste de profundidad 60 de manera que la rotación del dial provoque la traslación de la conexión 70 en dirección axial y de esta manera ajuste el posicionamiento lineal en la detención 72. Un dial 60 de diámetro más grande con inclinación excéntrica más pequeña de la clavija 62 desde el centro o el eje de rotación del dial puede usarse para ajustar la profundidad en pequeños incrementos con incrementos rotacionales más grandes del dial para facilidad de uso por los usuarios con destreza manual reducida. Opcionalmente, el dial se mueve a través de uno o varios ajustes posicionales indexados o a través de un rango de ajuste continuo, lo que permite al usuario tener una sensación táctil mejorada entre ajustes de profundidad. Proporcionar una conexión 70 entre el dial y la detención, y/o un miembro de detención 72 formado por ejemplo de un material sustancialmente rígido pero elástico opcionalmente actúa como un reductor de vibración, disminuyendo la transferencia de energía o de impacto sentido por el usuario al contactar el portador de lanceta con la detención.

En modalidades ejemplares, el dial de profundidad 60 gira a través de un rango de movimiento de al menos aproximadamente 45-90 grados alrededor de 270 grados, por ejemplo alrededor de 180 grados. Un reborde arcuado en la cara inferior del dial 60 gira opcionalmente dentro de una pista, o canal, arcuada correspondiente en el semicapa 22b inferior de la carcasa, o un eje que se extiende desde el dial gira dentro de un manguito, cojinete o rodamiento correspondientes de la carcasa. La barra de detención 70 generalmente, de manera opcional, tiene perfil con forma de T, el cual tiene una nervadura que se extiende transversalmente formando la cara de contacto 72 en su extremo proximal para limitar el recorrido del portador de lanceta y está conectado en su extremo distal por medio de una abertura receptora o abrazadera 74 con la clavija excéntrica del dial. La barra de detención 70 incluye opcionalmente características de guía que engranan la carcasa del dispositivo de punción u otra parte fijada del dispositivo de punción y permiten que la barra de detención se traslade solamente en un eje pero que gire libremente alrededor de un eje paralelo al eje de rotación del dial de profundidad. La rotación del dial varía selectivamente la posición de la cara de contacto 72, ajustando de esta manera la profundidad de penetración de la lanceta en el sitio de punción.

El portador de lanceta 30 u otra porción del mecanismo de accionamiento incluye un elemento de contacto para apoyo lateral con la cara de contacto 72 de la barra de detención para limitar el recorrido del portador de lanceta y de esta manera controlar la profundidad de penetración. En la modalidad representada, el portador de lanceta 30 comprende un brazo de extensión distal con un extremo que tiene un elemento de contacto con una proyección o lengüeta 32 montada en el mismo. La proyección, o la lengüeta, 32 se extiende hacia abajo para contactar la cara de contacto 72 dirigida hacia arriba de la barra de detención a medida que el portador de lanceta 30 recorre la porción hacia delante de su recorrido de punción. El elemento de contacto toma opcionalmente la forma de un manguito sostenido en el extremo distal partido del portador de lanceta por una o más puntas elásticas para retener el resorte de retorno 42 en sitio sobre el brazo de extensión distal del portador de lanceta.

A medida que el dial 60 gira, la distancia axial que la barra de detención 70 recorre se determina por qué tanto está inclinada la clavija excéntrica 62 del centro de rotación del dial y el ángulo a través del cual se mueve el dial. Adicionalmente, el extremo distal de la barra de detención se mueve transversalmente debido a la rotación del dial al cual este se acopla causando un movimiento pivotante de la barra de detención. De esta manera, hay dos componentes del movimiento de la barra de detención 70: un componente de traslación axial a lo largo del eje longitudinal de la barra de detención, y un componente transversal perpendicular al eje longitudinal de la barra de detención. En la modalidad representada, el movimiento a lo largo del eje longitudinal de la barra de detención 70 proporciona la mayoría del ajuste de profundidad. Específicamente, para una rotación de dial de 180 grados, la barra 70 se mueve una distancia axial aproximadamente igual a dos veces el desplazamiento radial o la inclinación de la clavija excéntrica 62 desde el centro de rotación del dial. Para una rotación de 90 grados del dial, la barra de detención 70 se mueve (a lo largo del eje de interés) una distancia aproximadamente igual al desplazamiento radial o inclinación de la clavija excéntrica 62 desde el centro de rotación del dial. El movimiento en la dirección

perpendicular al eje longitudinal de la barra de detención se convierte en un movimiento de pivote, alternante, de la barra 70 que da lugar a un desplazamiento angular de la superficie de detención 72. Variando la curvatura de la superficie de detención 72 que entra en contacto con la superficie de contacto del portador de lanceta, este movimiento angular puede utilizarse para hacer un ajuste fino de la posición de detención y de esta manera ajustar la profundidad.

Cualquier número de posiciones angulares del dial puede convertirse en movimientos discretos de la barra de detención a través de la adición de retenes indexadores que actúan sobre el dial o sobre la barra de detención. También, mientras que las modalidades representadas muestran la detención de profundidad actuando solamente sobre un lado del portador de lanceta o mecanismo de disparo, dentro del alcance de la invención se encuentra proporcionar la barra de detención que puede actuar sobre dos o más lados del portador de lanceta o mecanismo de disparo. Y mientras que las modalidades representadas muestran una configuración para controlar la profundidad limitando el recorrido de punción mediante contacto con el extremo trasero del portador de lanceta o mecanismo de disparo, el mecanismo de control de profundidad de la presente invención también incluye modalidades que limitan el recorrido de punción por contacto con cualquier punto del portador de lanceta o mecanismo de disparo desde la parte posterior arriba y que incluye el frente donde la lanceta se engrana.

Mecanismo eyector

Las figuras 2, 3, 5A y 5B muestran un mecanismo de eyección de lanceta 100 para retirar una lanceta del portador de lanceta 30. La lanceta 12 del sistema de punción de la presente invención es opcionalmente una lanceta patentada de masa baja. Debido a que hay menos masa que está accionándose durante la activación del dispositivo, la lanceta puede ser impulsada adentro y afuera de la piel del sujeto más rápido y con menos vibración. Aunque la presente invención no está unida a una teoría o limitada por una teoría, se cree que una punción más rápida con una lanceta de masa baja reduce niveles de dolor experimentados por el sujeto. Pero la lanceta de masa baja generalmente tiene un área de superficie más pequeña y por lo tanto puede ser más difícil de manejar. Debido al tamaño muy pequeño de la lanceta 12, se proporciona opcionalmente una tapa extrema grande, un aro o reborde que tiene una dimensión transversal expandida o ensanchada en el extremo proximal del cuerpo de lanceta para manipulación más fácil y manejo mejorado.

El mecanismo de eyección 100 de las modalidades representadas comprende un brazo eyector 110 montado de manera que pueda deslizarse entre el portador de lanceta 30 y un manguito de botón de liberación 120. El brazo eyector 110 incluye un accionador de eyección 112 que proporciona una interface de usuario para que el usuario opere manualmente el mecanismo y una lengüeta de apoyo lateral 114 que se extienden transversalmente desde el brazo eyector para contactar el extremo trasero u otra superficie de contacto de la lanceta 12 para empujar la lanceta hacia fuera del engranaje con el portador de lanceta. Una muesca o abertura 122 en la cara inferior del manguito de botón de liberación 120 engrana un pestillo cooperante o proyección 33 del portador de lanceta 30 para limitar el movimiento hacia delante del portador de lanceta a medida que se eyecta la lanceta, y resortes de lámina 124 u otros medios de desviación desvían el manguito 120 hacia arriba y dentro del engranaje con el portador de lanceta a menos que el botón de liberación se presione hacia abajo para activar el dispositivo de punción. Una protuberancia 116 sobre el brazo eyector interfiere con una protuberancia cooperante sobre la tapa extrema de carcasa para prevenir la operación del mecanismo de eyección a menos que se haya retirado la tapa extrema.

Mecanismo guía

El mecanismo guía 150 de la presente invención se muestra en forma ejemplar en las figuras 2, 7A y 7B. Mientras que la presente invención no está unida a o limitada por una teoría, se cree que, en general, si todo lo demás es igual, cuanto más pequeño sea el movimiento de un lado para otro de la aguja lanceta (movimiento de la punta de lanceta transversal al eje longitudinal de la aguja lanceta a medida que se mueve a lo largo del recorrido de punción) durante el recorrido de punción, y en particular a medida que la punta de lanceta está penetrando la piel del sujeto en el punto de punción, más bajo es el nivel de dolor experimentado por el sujeto. De esta manera, el mecanismo guía de la presente invención está configurado para restringir la lanceta a un recorrido o trayectoria de camino relativamente lineal recto.

Minimizar el número de partes involucradas en el mecanismo guía reduce ventajosamente el apilamiento de tolerancia y el juego entre partes, haciéndolo más fácil de controlar estrechamente/limitar el movimiento de un lado a otro del sostenedor de lanceta a medida que se mueve hacia delante. Por consiguiente, el mecanismo guía 150 de la presente invención consiste solamente de una única carcasa de guía 160 fijada internamente y de un único miembro movable, a saber el portador de lanceta 30. El miembro interno guía 160 generalmente comprende un manguito hueco que tiene un canal interno con una forma y dimensiones configuradas generalmente para coincidir con una o más superficies externas o elementos de perfil del portador de lanceta 30, y de esta manera permitir un movimiento de deslizamiento libre del portador de lanceta a lo largo del eje de punción A, pero que minimice el movimiento fuera del eje en cualquier dirección.

En formas ejemplares, la carcasa de guía interna 160 comprende una ranura definida entre un par de puntales verticales espaciados 162, y el portador de lanceta 30 comprende una nervadura alongada 35 que tiene un perfil que coincide con la ranura con un ajuste corriente estrecho. De manera adicional o alternativa, el portador de lanceta 30 comprende un reborde 34 que tiene un perfil externo que generalmente coincide con el perfil interno del canal de la carcasa guía interna 160 con un ajuste corriente estrecho. La carcasa guía interna 160 y/o uno o más componentes fijados a la misma está(n) engranado(s) dentro de la carcasa externa 20 en uno o más puntos de contacto para prevenir juego relativo entre ellos. De esta manera, la carcasa guía interna 160 y el mecanismo de accionamiento constituyen un chasis de accionamiento que puede emparejarse en diferentes configuraciones de carcasa externa.

Carga y activación

Las figuras 6A, 6B y 6C muestran una secuencia de operación y método de uso del sistema de lanceta según una forma ejemplar de la invención. La figura 6A muestra el mecanismo interno del dispositivo de punción 10 en una posición de descanso o neutra. El resorte de accionamiento 40 y el resorte de retorno 42 están descomprimidos (o relativamente descomprimidos) y en equilibrio. El pestillo 33 del portador de lanceta esta engranado en la abertura 122 en la cara inferior del manguito de botón de liberación 120 para prevenir que el portador de lanceta se mueva sustancialmente hacia delante cuando se expelle una lanceta o se instala en el receptor del portador de lanceta.

La figura 6B muestra el dispositivo de punción en una posición de carga. El usuario desliza el activador de carga 180 hacia atrás presionando el resorte de accionamiento 40 entre un reborde de retención sobre el portador de lanceta y la carcasa guía. La cara trasera inclinada del pestillo 33 del portador de lanceta 30 presiona el botón de liberación 121 y libera el manguito de botón 120 hacia abajo contra la inclinación de los resortes de lámina 124. A medida que la superficie del pestillo adelanta del pestillo 33 despeja el borde trasero del manguito de botón de liberación 120, los resortes de lámina accionan el manguito y liberan hacia atrás el botón para retener el portador de lanceta 30 en la posición cargada o amartillada.

La figura 6C muestra el dispositivo de punción en una posición de disparo o activada. El usuario coloca la abertura de lanceta 26 de la tapa extrema contra la piel en el sitio de punción pretendida y presiona el botón de liberación 121 el cual mueve el manguito de botón de liberación 120 hacia abajo contra la inclinación de los resortes de lámina 124, liberando el pestillo 33 del portador de lanceta desde el manguito de botón de liberación y permite que el resorte de accionamiento se extienda y empuje el portador de lanceta y la lanceta hacia delante a través del recorrido de punción para penetrar la piel del sujeto en el sitio de punción. El resorte de retorno 42 retrae luego la punta de la lanceta a una posición protegida dentro de la carcasa volviendo al estado de reposo o neutro.

Lanceta

Las figuras 8A, 8B y 8C muestran una lanceta 12 de acuerdo con una forma ejemplar de la invención. La lanceta incluye un cuerpo de lanceta 202, una aguja o cuchilla de lanceta filosa 204 que tiene una punta que se proyecta desde un extremo proximal del cuerpo de lanceta, y una tapa extrema desprendible 206 que tiene un extremo distal inicialmente adherido al extremo proximal del cuerpo de lanceta y que tiene la punta de la lanceta incrustada allí tal como se muestra en la figura 8A. La tapa extrema 206 es desprendible del cuerpo de lanceta 202 tal como se muestra en la figura 8B para exponer la punta de lanceta filosa. Después de usar, la punta filosa puede insertarse en la cubierta 208 en el extremo proximal de la tapa extrema para prevenir pinchazos inadvertidos con la aguja. Opcionalmente, el cuerpo de lanceta 202 está configurado para ser registrado o específico del dispositivo, en cuyo caso solamente un diseño de lanceta especificado se engranará dentro del tipo de dispositivo de punción particular. De manera alternativa, el cuerpo puede ser de formato estándar o universal.

Mientras que la invención ha sido descrita con referencia a modalidades preferidas y ejemplares, aquellos con habilidad en la técnica entenderán que dentro del alcance de la invención se encuentra una variedad de modificaciones, adiciones y supresiones, tal como se encuentra definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de punción (10) que comprende una carcasa (20), un portador de lanceta (30) montado con dicha carcasa para un movimiento entre una posición retraída y una posición de punción, caracterizado porque comprende además un mecanismo de control de profundidad y dicho mecanismo de control de profundidad comprende un dial (60) montado de modo giratorio en dicha carcasa (20), y una conexión (70) acoplada a dicho dial y que tiene un miembro de detención (72) para limitar el recorrido del portador de lanceta (30) en la posición de punción.
2. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 1, donde dicha conexión (70) comprende una barra de detención que tiene un primer extremo acoplado a una clavija excéntrica (62) del dial (60) y un segundo extremo que comprende el miembro de detención (72).
3. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 1, donde la rotación del dial (60) acciona un movimiento de traslación del miembro de detención (72) para variar una profundidad de penetración del dispositivo de punción.
4. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 3, donde la rotación del dial (60) también acciona un movimiento pivotante del miembro de detención (72).
5. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 1, donde el dial (60) está montado en un extremo distal de la carcasa (20) opuesto a una abertura de lanceta (26).
6. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 5, donde el extremo distal de dicha carcasa comprende una porción cortada, y donde el dial (60) comprende indicios visibles en la porción cortada que indican un ajuste de profundidad de punción correspondiente a la posición rotacional del dial (60).
7. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 1, donde el miembro de detención (72) limita el recorrido del portador de lanceta (30) en la posición de punción por contacto directo entre el miembro de detención (72) y el portador de lanceta (30).
8. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 1, donde el miembro de detención (72) limita el recorrido del portador de lanceta en la posición de punción por contacto indirecto entre el miembro de detención (10) y un componente montado en el portador de lanceta.
9. Un dispositivo de punción (10) que comprende:

un portador de lanceta (30) que comprende una detención de portador de lanceta;

un resorte de accionamiento (40) para impeler el portador de lanceta (30) a lo largo de un recorrido de punción que define una distancia de recorrido; y

un mecanismo de control de profundidad que comprende:

un dial (60) que es giratorio alrededor de un centro de rotación, y el dial comprende además una clavija de montaje (62) inclinada excéntricamente desde el centro de rotación;

y

una barra de detención (70) que tiene un primer extremo montado en la clavija de montaje (62) del dial y un segundo extremo que comprende una superficie de detención (72) para contacto con la detención del portador de lanceta para ajustar la distancia de recorrido del portador de lanceta (30).
10. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 9, donde la barra de detención (70) tiene generalmente un perfil con forma de T, con un eje longitudinal y una nervadura transversal que forman la superficie de detención (72) y generalmente se extienden perpendicularmente al eje longitudinal.
11. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 9, donde el portador de lanceta (30) comprende un brazo de extensión distal que tiene la detención de portador de lanceta que se extiende desde allí.
12. El dispositivo de punción de la reivindicación 11, donde la detención del portador de lanceta comprende un manguito retenido sobre el brazo de extensión distal.
13. El dispositivo de punción de la reivindicación 9, donde la rotación del dial (60) acciona un componente axial de movimiento de la barra de detención (70) y un componente transversal del movimiento de la barra de detención.

14. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 13, donde los componentes axial y transversal de movimiento generan un movimiento pivotante de la barra de detención (70).

5 15. El dispositivo de punción (10) de la reivindicación 9, donde el portador de lanceta (30), el resorte de accionamiento (40) y la barra de detención (70) están encerrados dentro de una carcasa (20), y donde un extremo trasero de la carcasa está redondeado para coincidir generalmente con un perfil del dial (60), solamente con una periferia externa del dial (60) que se proyecta más allá del extremo trasero de la carcasa.

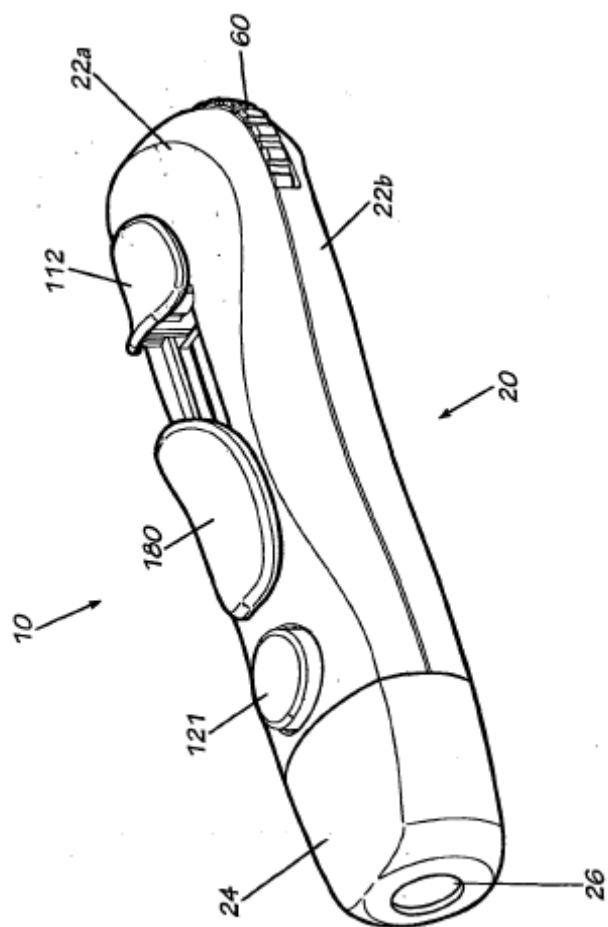
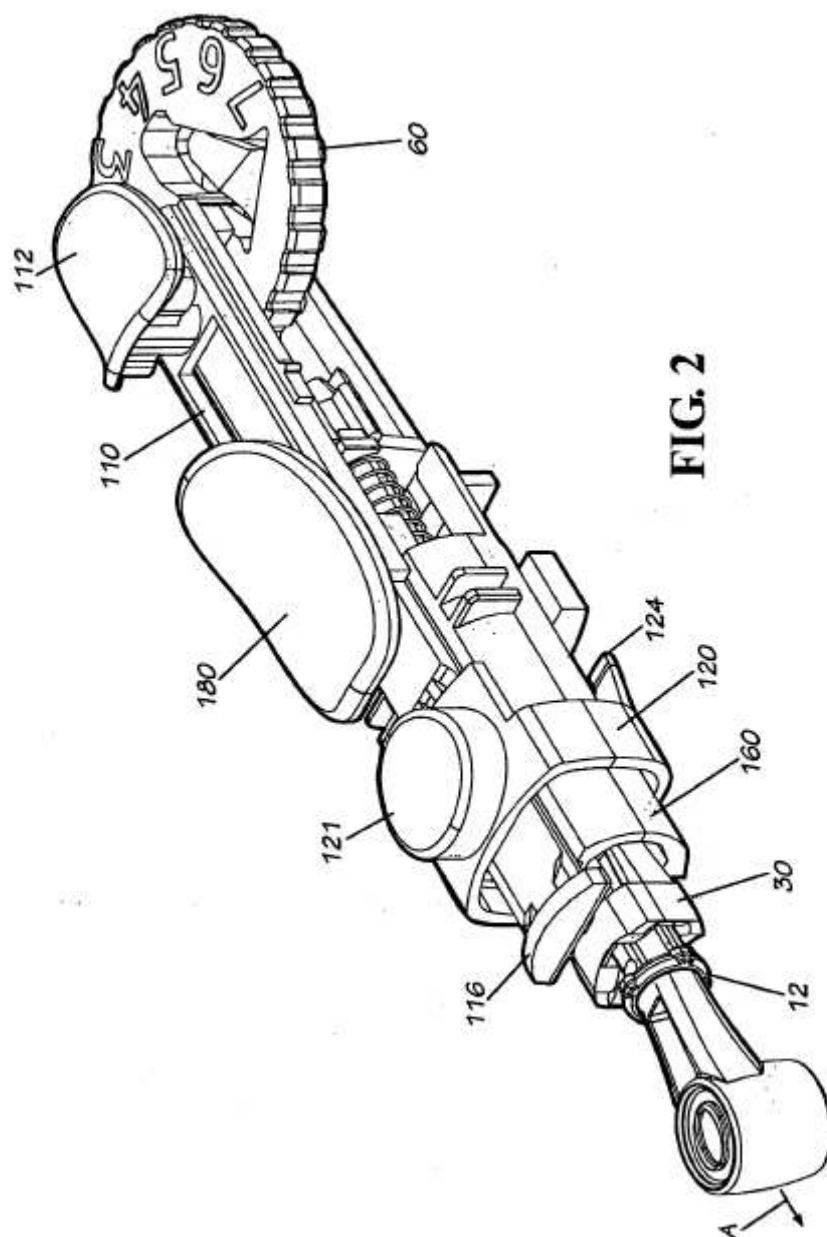


FIG. 1



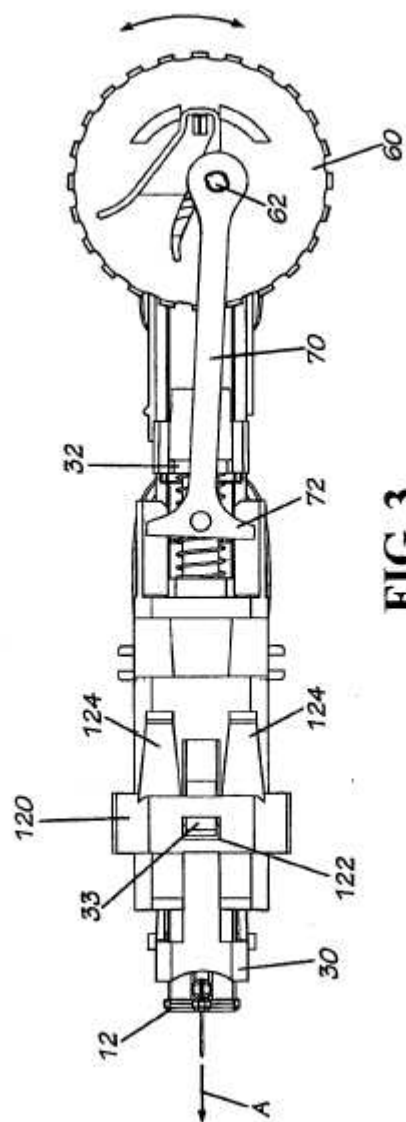


FIG. 3

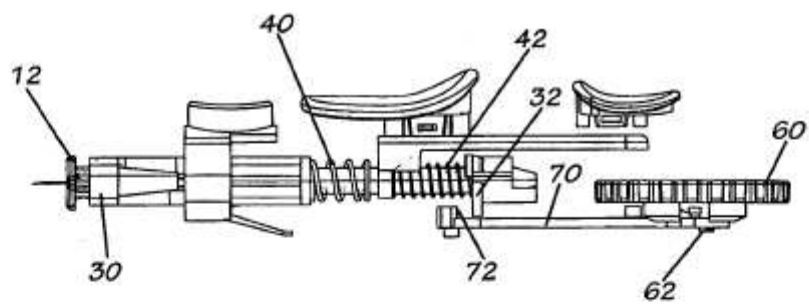


FIG. 4A

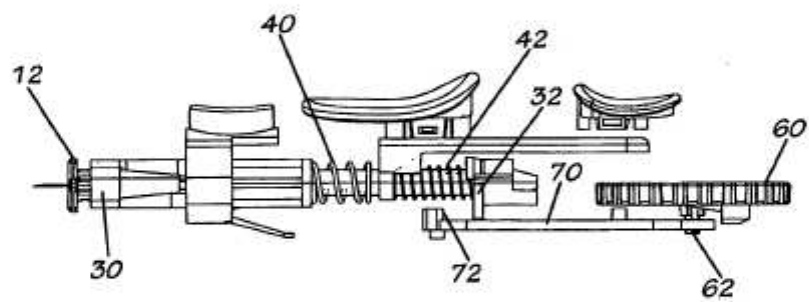


FIG. 4B

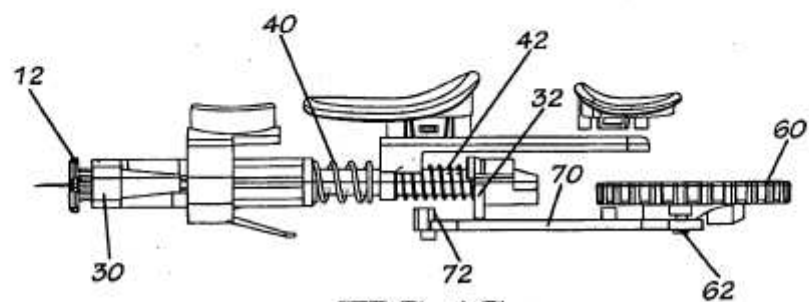
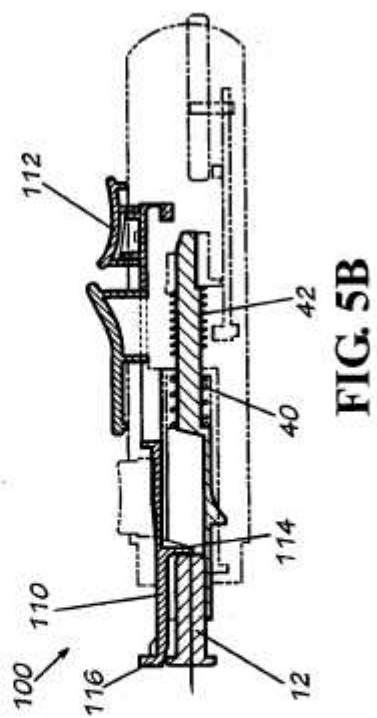
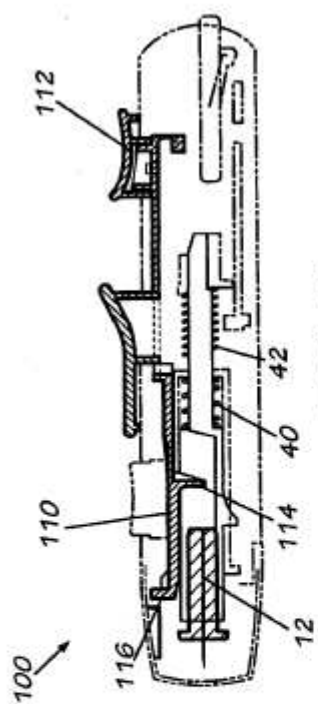


FIG. 4C



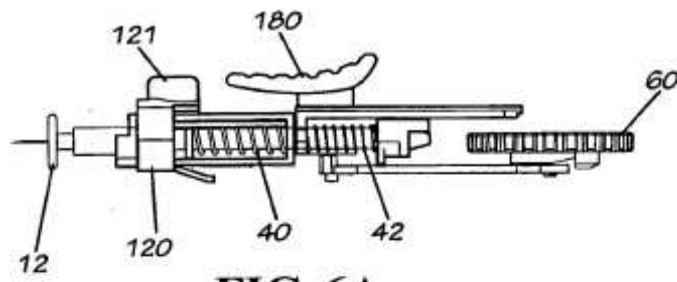


FIG. 6A

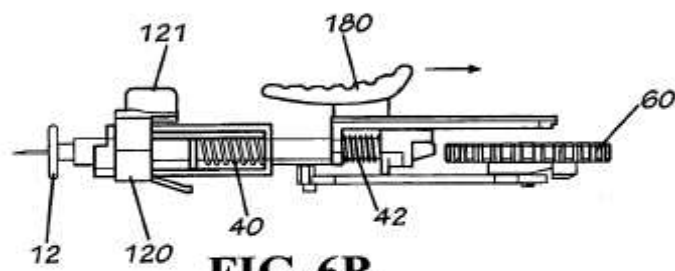


FIG. 6B

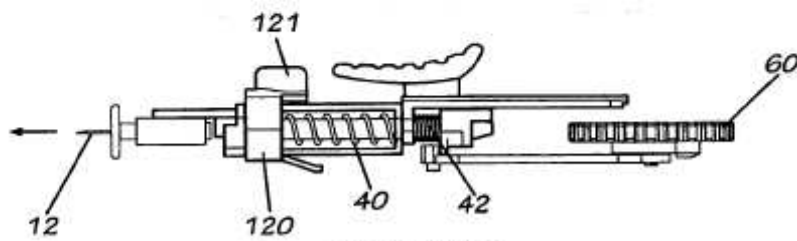
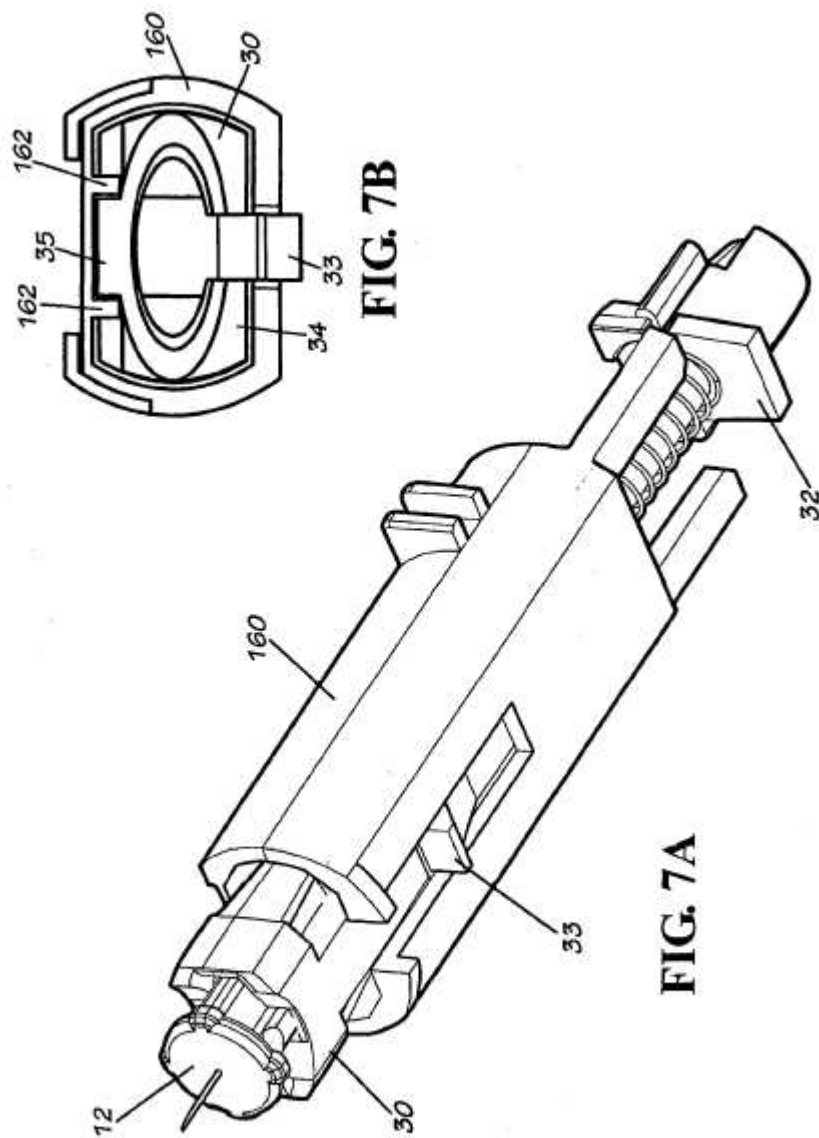


FIG. 6C



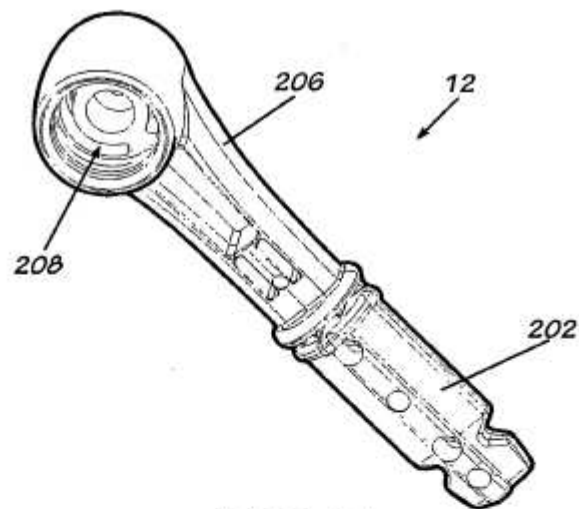


FIG. 8A

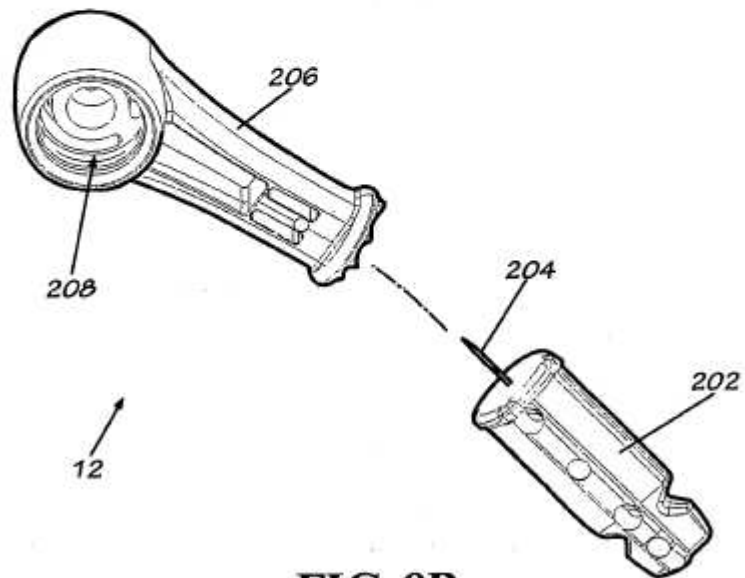


FIG. 8B

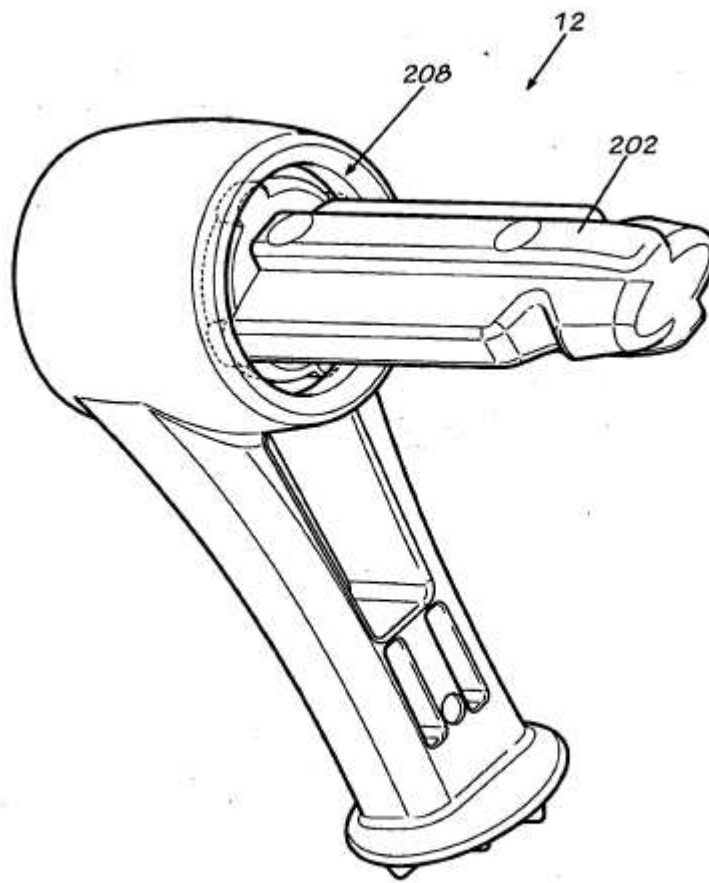


FIG. 8C