



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 332 146**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06724086 .1**

96 Fecha de presentación : **06.04.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1868500**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.12.2007**

54 Título: **Método y dispositivo para extraer un líquido corporal.**

30 Prioridad: **07.04.2005 EP 05007580**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**27.01.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**27.01.2010**

73 Titular/es: **F. Hoffmann-La Roche AG.**  
**Grenzacherstrasse 124**  
**4070 Basel, CH**

72 Inventor/es: **Sarofim, Emad;**  
**Calasso, Irio, Giuseppe;**  
**Korner, Stephan;**  
**Abt, Reto;**  
**Hein, Heinz-Michael;**  
**Jaeggi, Rainer y**  
**Griss, Patrick**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 332 146 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

Método y dispositivo para extraer un líquido corporal.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para extraer líquidos corporales, principalmente sangre, según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Estos dispositivos de extracción de pequeñas cantidades de líquidos corporales sirven sobre todo para el autocontrol de azúcar en sangre que los diabéticos realizan varias veces al día. Los nuevos diseños prevén una microaguja calibrada - como artículo de un solo uso (desechable), que forma parte de un aparato manual - para pinchar la piel y, aprovechando las fuerzas capilares, sacar una pequeña cantidad de sangre que sirve de muestra para el análisis. Con un sistema como este, integrado en un proceso de medición ampliamente automatizado, incluso los profanos pueden realizar los pasos necesarios de manera sencilla y rápida. Para ello es importante que el proceso de punción y recogida de la muestra forme parte del lado desechable del aparato, a fin de poder sacar sangre o líquido corporal, según el caso, de modo eficaz, rápido e indoloro.

15 En relación con ello ya se ha propuesto el registro del contacto con la piel, para regular el movimiento de avance de la aguja y lograr una profundidad de penetración definida. No obstante la regulación de este movimiento requiere un aparato muy complejo, para ajustarla a la gran velocidad de punción deseada. La objeción principal es que así no se puede verificar el éxito de la recogida de sangre.

20 Para optimizar la recogida de sangre, la solicitante de la patente WO 03/009759 A1 describe un método combinado, por el cual primero se pincha, después la unidad de punción, que tiene estructura capilar, retrocede una parte de su recorrido y permanece allí durante un periodo de recogida de algunos segundos. De este modo puede quedar libre una parte del canal de punción para recoger el líquido corporal y hacerlo penetrar en la estructura capilar.

25 Por la patente WO 2004/080306 se conoce un sistema de punción configurado de tal modo, que durante el movimiento de punción - y, si es preciso, también durante el retroceso - se registra una magnitud característica (p.ej. impedancia). Sin embargo esto solo sirve como detección de la piel, para poder indicar al usuario la profundidad o estabilidad de la penetración y el tiempo de permanencia. En ninguna parte se habla de un control eficaz del contacto con líquido, más allá de la detección de la piel.

30 A partir de ahí la presente invención tiene por objeto evitar los inconvenientes del estado técnico, facilitando al el usuario una toma de líquido corporal especialmente optimizada en cuanto a fiabilidad, eficacia, minimización del dolor e higiene.

35 Para resolver esta tarea se propone la combinación de características indicada en cada una de las reivindicaciones independientes.

40 Un aspecto especial de la presente invención consiste en realizar el proceso de recogida de forma no estática, garantizando un mejor aporte de sangre en una zona indolora. Para ello se propone que tras el movimiento de avance, el elemento de punción retroceda una primera distancia durante una fase de retorno y una segunda distancia durante una fase posterior de recogida, siendo la fase de retorno más breve que la fase de recogida, la primera distancia superior a la segunda y la segunda distancia mayor que cero. En un dispositivo adecuado se prevé que el accionamiento de marcha atrás del elemento de punción lo haga retroceder una primera distancia durante una fase de retorno y una segunda distancia durante una fase posterior de recogida, siendo la fase de retorno más breve que la fase de recogida, la primera distancia superior a la segunda y la segunda distancia mayor que cero. De esta manera se puede crear rápidamente y sin dolor un canal de punción en una zona irrigada, mientras que en una zona exterior de la piel tiene lugar el proceso de recogida con el tiempo preciso para el autotransporte de líquido a la estructura capilar. Se ha demostrado sorprendentemente que con el retroceso lento la eficacia de recogida es considerablemente mejor que con posiciones estáticas. Una posible explicación es que, después del rápido movimiento de pinchazo con el elemento de punción, la piel queda hundida y esta presión impide que fluya la sangre al principio, pero al retroceder lentamente dicho elemento la piel se recupera y la sangre puede fluir mejor. También puede pensarse que el retroceso del elemento de punción produce una especie de efecto succionador que proporciona más sangre. La recogida durante la punción es conveniente desde el punto de vista higiénico y resulta eficiente para la extracción dosificada de pequeñas cantidades de líquido.

45 De las reivindicaciones secundarias se desprenden formas de ejecución y desarrollos ventajosos de la presente invención.

50 Gracias al rápido retroceso a una posición de retorno de menor profundidad de pinchado, enseguida se abandona la zona dolorosa de la parte del cuerpo o de la piel. Luego en esta zona externa no irrigada se controla tras un tiempo de espera si afluye sangre al canal de punción. En caso de contacto con líquido se puede contar con una buena extracción, sin volumen muerto superfluo. Además se puede recoger de forma especialmente higiénica el líquido que aún hay en la piel, aunque no se vea salir sangre. Para captar el contacto con el líquido es adecuada, ante todo, una medición de impedancia, empleando el elemento de punción como electrodo. Al registrarse un contacto con líquido se puede controlar la obtención de líquido corporal de la parte del cuerpo o del pinchazo. La probabilidad de tener éxito en la extracción de líquido aumenta considerablemente mediante dicho control. Para ello también puede esperarse que

## ES 2 332 146 T3

transcurra tiempo óptimo de recogida. En caso de falta de contacto se genera una señal de error y se interrumpe el proceso de extracción.

5 El líquido corporal se extrae preferiblemente de la capa externa e indolora de la piel, durante una fase de recogida, tras el rápido retroceso del elemento de punción. Durante al menos una parte de la fase de recogida el elemento de punción retrocede uniformemente o a velocidad variable, con lo cual mejora decisivamente la eficacia de la toma. El tiempo de recogida debería estar bien calculado para garantizar una toma de líquido suficiente por efecto capilar.

10 En concreto todas las formas de ejecución reveladas son combinables entre sí en lo referente a captación de líquido corporal y características de punción.

La presente invención se describe a continuación con más detalle con la ayuda de los ejemplos de ejecución representados esquemáticamente en las figuras.

15 Fig. 1 diagrama de bloque de un dispositivo para extracción y eventual análisis de sangre de una parte del cuerpo;

Fig. 2-5 representación simplificada en cortes del elemento de punción según la fig. 1 en varias posiciones;

20 Fig. 6-9 diversos perfiles de extracción durante el uso del elemento de punción;

Fig. 10 representación gráfica de la anatomía de la piel humana;

Fig. 11 evolución de la señal de contacto con el líquido corporal en varias configuraciones.

25 El dispositivo representado en las figuras sirve para la autoextracción de una muestra de sangre con fines analíticos por parte de un usuario, sobre todo para el control de azúcar en sangre. El dispositivo comprende un elemento de punción 10 como artículo de un solo uso y un aparato manual 12 para el manejo automático del elemento de punción 10 empleado.

30 El elemento de punción 10 representado en la fig. 1 está previsto como "micromuestreador" para tomar una pequeña cantidad de sangre de una parte del cuerpo 14, concretamente de la yema del dedo. Es una pieza plana conformada con chapa de acero inoxidable y presenta un extremo terminado en punta 16 como elemento de punción, el cual va unido mediante un canal capilar semiabierto 18 en forma de ranura a un punto de recogida 20 que puede servir como zona de reacción para detectar un analito, p.ej. glucosa. La detección de glucosa mediante métodos ópticos, sin contacto, ya es conocida del estado técnico y por lo tanto no se entra aquí en detalles. No obstante también se puede transferir la sangre recogida a una unidad analítica para determinar en ella el analito.

35 El aparato o instrumento 12 presenta un accionamiento de punción 22 para controlar el movimiento de avance y retroceso del elemento de punción 10 y un detector 24 para registrar el contacto del elemento de punción 10 con sangre, durante una fase de recogida. El accionamiento de punción 22 incluye una unidad de transmisión mecánica y/o eléctrica 26 acoplada con el elemento de punción 10. De modo especial puede preverse un accionamiento híbrido que efectúe un movimiento rápido mecánicamente, por ejemplo por medio de un muelle o de una leva, mientras que el movimiento de regulación lenta está accionado por un motor eléctrico. Alternativamente esta carrera puede ser impulsada por un accionamiento electromagnético similar a una bobina de altavoz. El accionamiento de punción 22 incluye también una unidad de regulación 28 para controlar o regular el proceso de extracción de sangre y sobre todo el movimiento de punción. Para ello se utiliza ventajosamente un microcontrolador, que, si es necesario, puede parametrizarse de modo específico para el usuario.

40 Los detectores 24 pueden registrar el contacto con la sangre durante la fase de recogida, mediante una medición de impedancia a través del órgano de punción 16 y un anillo compresor 30 como contraelectrodo, empujado axialmente por dicho órgano de punción y aplicado sobre la parte del cuerpo 14. El órgano de punción es de un material eléctricamente conductor y se puede controlar sin peligro con una señal de corriente alterna, p.ej. 4 Vpp y 10 kHz, pues el contacto con el fluido disminuye de manera significativa la impedancia en el camino entre el órgano de punción y el contraelectrodo. Un dispositivo de control 32 permite gobernar eficazmente la extracción de sangre en función del contacto registrado con el líquido, tal como se detalla a continuación.

45 Las figs. 2 a 5 ilustran el proceso de la extracción de sangre mediante el elemento de punción 10. Primero, siguiendo un movimiento de avance en sentido distal, el órgano de punción 16 pincha a través de la superficie de la piel 34 hasta una profundidad determinada y alcanza una zona irrigada 36 en la dermis. En esta zona terminan los capilares sanguíneos que pueden abrirse con el órgano de punción. Pero al mismo tiempo la sensibilidad al dolor en esta zona profunda 36 es alta, debido a la presencia de células nerviosas. Por este motivo es ventajoso que, tras su movimiento de avance, el elemento de punción retroceda enseguida de la posición más profunda 38 a una posición de retorno 40 de menor profundidad de punción (fig. 3). Esta posición de retorno se encuentra preferentemente en la zona de la epidermis 42, sobre todo en el estrato córneo 44. Tras el rápido retroceso del elemento de punción 10 transcurre cierto tiempo, hasta que la sangre 46 afluye a la epidermis por el canal de punción 48.

50 En la fig. 10 están representadas de manera más realista las dimensiones de la estructura en capas de la piel humana. La profundidad de la epidermis, incluyendo el estrato córneo como capa más externa, es de 0,5 hasta 1

## ES 2 332 146 T3

mm aproximadamente, mientras que la profundidad de la dermis, donde se hallan los capilares sanguíneos 37, es de algunos milímetros.

Según la fig. 4, en la posición retraída de recogida 40 los detectores 24 captan si hay contacto eficaz con la sangre tras un tiempo de demora después del movimiento de avance. De esta forma puede optimizarse el tiempo de recogida, ya que en caso de contacto con líquido es seguro que afluye sangre del pinchazo. Si por el contrario no se detecta contacto con la sangre, la medición puede interrumpirse mediante el dispositivo de control 32. Entonces aparecen falsos resultados por falta de volumen o poca cantidad de sangre. El dispositivo de control 32 emite oportunamente al usuario el correspondiente aviso.

El proceso de recogida no tiene por qué ser estático, sino que puede realizarse en el curso de otro movimiento de retroceso del elemento de punción 10. Opcionalmente también es posible la recogida sobre la superficie de la piel 34, tal como muestra la fig. 5. En este caso el contacto con líquido puede registrarse de modo fiable con el órgano de punción 16 como electrodo medidor - el cual penetra en una gota saliente de sangre 50, estableciendo el contacto líquido con la piel - y el anillo compresor 30 aplicado sobre la piel como contraelectrodo. Además el anillo compresor está previsto para mantener el flujo de sangre y abrir la herida, de manera que el contacto entre el órgano de punción y la piel, y por tanto el dolor para el usuario, sea mínimo.

Para una extracción de sangre lo más eficaz e indolora posible son especialmente ventajosos los perfiles de punción representados en las figs. 6 a 9. Como "perfil de punción" se entiende en tal caso el desarrollo del movimiento de punción, representado gráficamente como la profundidad del pinchazo en función del tiempo.

Según el perfil de punción representado en la fig. 6, el órgano de punción pincha rápidamente en la zona de la piel 52 irrigada y sensible al dolor, con un movimiento de avance 54 hasta una profundidad prefijada 56 y enseguida retrocede con un movimiento de retorno 58 hasta una profundidad de 0,5 mm aproximadamente. La duración de la fase de retroceso es del mismo orden de magnitud que la del movimiento de avance, es decir, unos pocos 100  $\mu$ s. La posición de retorno puede encontrarse en la zona del estrato córneo, es decir, fuera de la zona dolorosa 52. A continuación hay una fase de recogida 62 en la cual se absorbe sangre, mientras el elemento de punción retrocede lentamente hasta la superficie de la piel. Esa fase de recogida 62 dura unos segundos, siendo el recorrido d2 del órgano de punción mucho menor que el retroceso d1 durante la fase de retorno 58. Gracias a este retroceso más lento efectuado *a posteriori* la piel se relaja y el canal de punción no se bloquea inmediatamente.

Como el proceso de recogida requiere cierto tiempo tiene lugar ventajosamente en la zona externa de la piel, libre de nervios. La recogida por debajo de la superficie de la piel, o sea cuando está pinchada, también es importante para evitar que la sangre salga hacia la piel y con ello que el proceso de extracción resulte especialmente higiénico. Además hay que añadir que la sangre extraída a la superficie de la piel solo puede retirarse limpiamente con el elemento de punción 10, si la fuerza capilar de los capilares 18 es suficiente en dicha zona. Esto es lo que sucede cuando el órgano de punción 16 se encuentra como mínimo en la posición de punción ligera, porque la profundidad del capilar disminuye hacia la punta y por tanto también la fuerza capilar.

Para el perfil de punción de la fig. 6 los accionamientos eléctricos o electromagnéticos son más adecuados que los accionamientos puramente mecánicos, porque en estos últimos los efectos de rebote son difícilmente controlables (resulta más fácil amortiguar por medios eléctricos que con un recurso mecánico).

Para poder ajustar de manera definida la profundidad de la punción se puede efectuar una detección de la superficie de la piel, por ejemplo mediante una medición de impedancia, antes del propio proceso de punción. En este caso la posición sobre la superficie de la piel se detecta durante un movimiento de avance lento del elemento de punción 10.

La conmutación entre las diferentes partes del perfil de punción se puede regular mediante la posición (profundidad) o el tiempo. El cambio entre las partes de distinta velocidad puede tener lugar mediante una variación discontinua o puede ser fluido (variación continua de la velocidad). La solución continua tiene la ventaja de que necesita menos energía de accionamiento y simplifica la regulación del movimiento.

El perfil de punción representado en la fig. 7 solo se distingue por una etapa adicional 64 durante la fase de recogida 62. En este caso, tras el rápido retroceso hasta la profundidad B tiene lugar otro retroceso algo más lento hasta la profundidad C, y la piel se distiende durante este intervalo. El verdadero proceso de recogida se realiza luego de manera ralentizada desde la profundidad C hasta la superficie de la piel. Así puede reducirse todo el proceso de punción y recogida.

En otra forma de ejecución parecida está previsto según la fig. 8 que, tras la fase del retorno rápido 58, la distensión de la piel se alcance mediante el retroceso lento del órgano de punción hasta el momento t1 y a continuación, hasta el momento t2, prosiga la recogida con el órgano de punción en reposo. Sin embargo el usuario notará claramente un desplazamiento lateral del órgano de punción respecto a la piel.

En el perfil de punción según la fig. 9, el órgano de punción se retira totalmente de la piel tras un primer movimiento de avance rápido 54 y a continuación pincha de nuevo a menor profundidad con un segundo movimiento de avance 54'. En este punto se detecta contacto con sangre y seguidamente se efectúa el proceso de recogida 62, al retirarse lentamente el órgano de punción hasta llegar a la superficie de la piel. El retroceso total tiene la ventaja de que un

## ES 2 332 146 T3

eventual rebote del órgano de punción se produciría fuera de la piel y por lo tanto no hace falta ninguna amortiguación, lo cual disminuye en gran medida las solicitaciones de los elementos de actuación.

5 Este perfil de punción da pie a una variante sencilla de regulación. Primero puede detectarse la superficie de la piel en el momento  $t_0$ , a fin de poder determinar la profundidad de la punción con exactitud. Este proceso podría tener lugar por inducción o con una medición de impedancia, moviendo lentamente el elemento de punción hacia la piel, tal como se ha descrito arriba, hasta tocar su superficie. El primer proceso de punción (pinchazo y retroceso rápidos) puede tener lugar como si fuera un “blanco”, es decir sin retroalimentación por un circuito de regulación. Esto - sobre todo en caso de usar un accionamiento mediante una bobina electromagnética - tiene la ventaja de que se puede evitar una regulación electrónica rápida y cara. En caso de accionamiento híbrido este proceso de punción rápida lo asumiría la parte mecánica (p.ej. con un muelle o mediante una leva). Tras este primer proceso de punción el órgano avanza lentamente como antes (fase 54'). Este movimiento también puede tener lugar sin bucle de realimentación. Al alcanzar la superficie de la piel (si es preciso por medio de una nueva detección) se puede activar una señal de control que dispara el tramo restante del perfil de punción (fase de recogida). El punto de inflexión 66 tras la señal de activación se puede definir mediante un tiempo de demora que debe ser suficientemente corto, para no volver a penetrar en la zona dolorosa 52. Entonces el proceso de recogida hasta  $t_2$  también puede tener lugar mediante una regulación simple, sin control de la posición. A continuación el elemento de punción retrocede al aparato hasta el punto  $t_3$  y por tanto el órgano de punción se retira de la piel.

20 En la fig. 11 se representa detalladamente la evolución de la señal de medición 68 para las diversas posibilidades de contacto con sangre, según las configuraciones de las figs. 2 hasta 4. Al pinchar en piel seca primero aumenta lentamente la conductividad hasta un cambio de giro 70 y luego el contacto en la dermis 36 de la punta 16 con la sangre produce un rápido aumento de la señal. Al final del movimiento de avance se alcanza un nivel de señal 72 característico del contacto directo con el líquido y que por tanto puede servir de señal comparativa. Aquí debe tenerse en cuenta que, en caso de contacto con la piel, lo importante es en primer lugar la conductividad o la impedancia de la superficie de la piel entre la punta 16 y el electrodo anular 30. Al penetrar la punta 16 en el líquido corporal, la superficie efectiva del electrodo se amplía repentinamente y la señal solo resulta afectada por el espesor de la capa de piel entre la zona irrigada 36 y el anillo 30 situado sobre ella, que es considerablemente menor que el radio del anillo. Por tanto, para el caso especial de una medición capacitiva es conveniente que el anillo 30 esté eléctricamente aislado frente a la superficie de la piel 44.

35 Por tanto, según la fig. 11a, al final del movimiento de avance se alcanza el nivel 72 de la señal, característico del contacto con líquido, que corresponde a la zona irrigada 36 de la fig. 2 (y, si es preciso, se puede determinar empíricamente). Al retroceder después a la posición de recogida 40, según la fig. 3, puede suceder que discurra un breve lapso de tiempo hasta que el líquido corporal afluya a la punta de la aguja retirada. Por consiguiente la señal decrece durante el retroceso y alcanza de nuevo el valor máximo 72 al producirse el segundo contacto con la sangre. Para ello, tras un tiempo de demora determinado, se puede efectuar un control eficaz de la toma de sangre, que consiste en verificar si aparece otra vez el nivel de señal elevado.

40 Si el líquido corporal afluye rápidamente, el contacto del mismo con la punta 16 no se suspende y la señal permanece constante a un nivel alto, tal como está representado en la fig. 11b. En este caso también es posible el control positivo de eficacia.

45 En cambio, según la fig. 11c, si la sangre no afluye o afluye mal, el nivel de la señal sigue disminuyendo, incluso en la posición retraída, por lo cual, tras cierto tiempo de demora, se detecta un error debido a la variación de la señal de medición, que indica probablemente el fallo de la recogida de líquido corporal. La variación crítica de la señal puede determinarse comparando con el nivel de la señal al comienzo del tiempo de demora o evaluando el aumento de la evolución de la señal. Por lo tanto se puede interrumpir la medición y avisar al usuario.

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para extraer líquido corporal, especialmente sangre, con un elemento de punción (10) que presenta una estructura capilar (18) para absorber el líquido corporal, con el cual se pincha la piel en una parte del cuerpo (14), y un accionamiento de punción (22) para el movimiento de avance y retroceso del elemento de punción (10), **caracterizado** porque el accionamiento de punción (22) del movimiento de retroceso del elemento de punción (10) está diseñado con un primer recorrido (d1) para una fase de retorno (58) y un segundo recorrido (d2) para una fase posterior de recogida (62), siendo la fase de retorno (58) más breve que la fase de recogida (62), el primer recorrido (d1) mayor que el segundo (d2) y el segundo recorrido mayor que cero.

10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la duración de la fase de retorno (58) es del mismo orden de magnitud que la del movimiento de avance (54).

15 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** porque la fase de recogida (62) dura 10 hasta 10.000 veces más que la fase de retorno (58).

20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el accionamiento de punción (22) hace retroceder el elemento de punción (10) durante la fase de recogida (62), preferiblemente con una velocidad uniforme.

25 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque en un primer periodo de tiempo de la fase de recogida (62) el accionamiento de punción (22) hace retroceder el elemento de punción (10) más rápidamente que en un segundo periodo de tiempo subsiguiente.

30 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el accionamiento de punción (22) detiene el elemento de punción (10) cierto tiempo durante el segundo periodo de tiempo.

35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el accionamiento de punción (22) retira completamente de la piel el elemento de punción (10) durante la fase de retorno (58) y le hace pinchar otra vez a menor profundidad antes de la fase de recogida (62).

40 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el accionamiento de punción (22) hace retroceder al elemento de punción (10) una segunda distancia entre 2 mm y 0,1 mm durante la fase de recogida (62).

45 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el movimiento del elemento de punción (10) se regula mediante un registro del tiempo o de la posición.

50 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** por un detector (24) que capta el contacto del elemento de punción (10) con el líquido corporal, como mínimo al comienzo y al final de un tiempo de demora tras el movimiento de avance (54), durante la fase de recogida (62), para controlar el resultado mediante una señal de medición.

55 11. Dispositivo según la reivindicación 10, **caracterizado** porque tras el movimiento de avance (54) el accionamiento de punción (22) puede retirar el elemento de punción (10) de la posición de pinchazo más profundo a una posición de retorno de menor profundidad, y porque en la posición de retorno el detector (24) se activa por contacto con líquido corporal.

60 12. Dispositivo según la reivindicación 10 u 11, **caracterizado** porque el contacto con el líquido corporal tras el movimiento de avance (54) se registra preferiblemente en la parte del cuerpo (14), detectándose como error una variación determinada de la señal.

65 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado** porque el accionamiento de punción (22) está diseñado de manera que el elemento de punción (10) se retire de la piel tras un primer movimiento de avance (54) y luego, tras un segundo movimiento de avance (54), vuelva a pinchar a menor profundidad y a continuación reaccione el detector (24) al producirse el contacto con el líquido corporal.

70 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado** porque el accionamiento de punción (22) está diseñado en dos etapas, una de las cuales actúa de modo preferentemente mecánico para un movimiento rápido y la segunda de modo preferentemente eléctrico para regular un movimiento más lento del elemento de punción (10).

75 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 a 14, **caracterizado** porque el contacto con el líquido corporal es detectado por el elemento de punción (10) y una pieza de contacto con la parte del cuerpo (14), con preferencia aislada eléctricamente.

80 16. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 a 15, **caracterizado** por los electrodos (10, 30) como instrumento de detección, para captar el contacto del elemento de punción (10) con líquido corporal sobre la piel, fuera de la

## ES 2 332 146 T3

parte del cuerpo (14), estando los electrodos constituidos por el elemento de punción (10) que está en contacto fluido con la piel, a través del líquido corporal, y una pieza que está en contacto con la piel (30).

5 17. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 a 16, **caracterizado** porque los instrumentos de detección (10, 30; 24) captan el contacto con el líquido corporal al llegar a un nivel de señal - establecido de modo empírico, dado el caso - de un parámetro eléctrico, concretamente capacitativo, resistivo o inductivo.

10 18. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 a 17, **caracterizado** porque el contacto con el líquido corporal se puede registrar con el elemento de punción (10) mediante una medición de impedancia respecto a la piel.

19. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 a 17, **caracterizado** porque el contacto con el líquido corporal se puede registrar mediante detectores ópticos, preferiblemente a través de la estructura capilar (18) o mediante una fibra óptica, dentro de la parte del cuerpo (14).

15 20. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 a 19, **caracterizado** por un aparato de control (32) que verifica el resultado de la toma de líquido según la medida del contacto con el líquido corporal detectado.

20 21. Dispositivo según la reivindicación 20, **caracterizado** porque, en caso de fallar el contacto con el líquido, el aparato de control (32) emite una señal de error e interrumpe el proceso de extracción.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

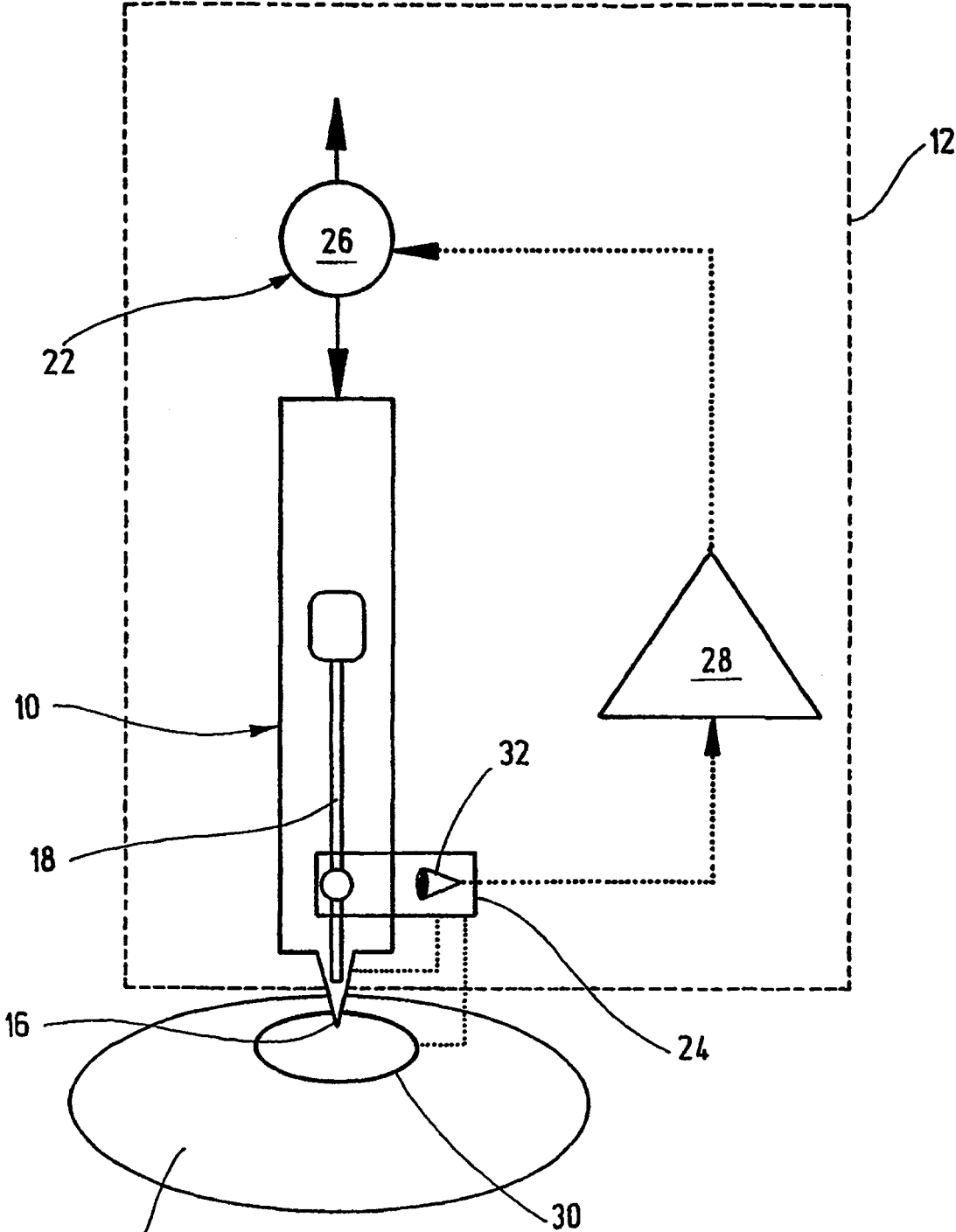


Fig.1

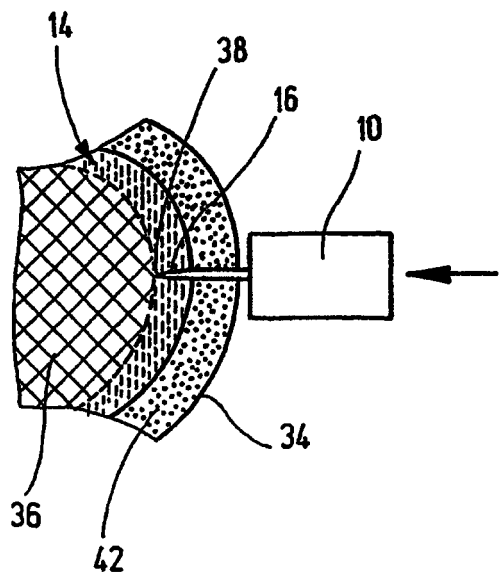


Fig.2

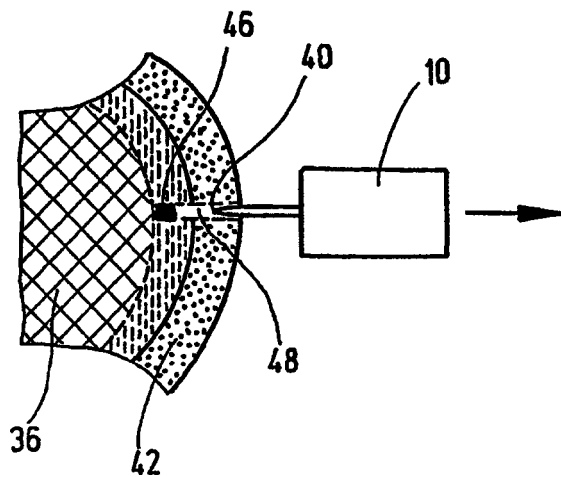


Fig.3

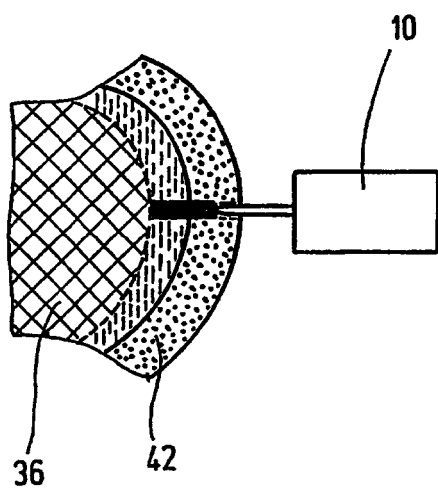


Fig.4

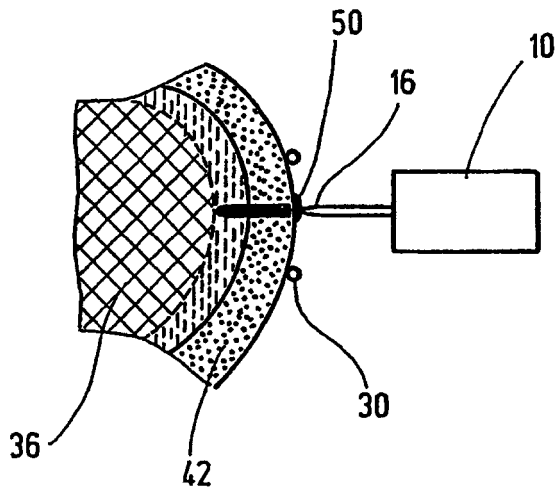


Fig.5

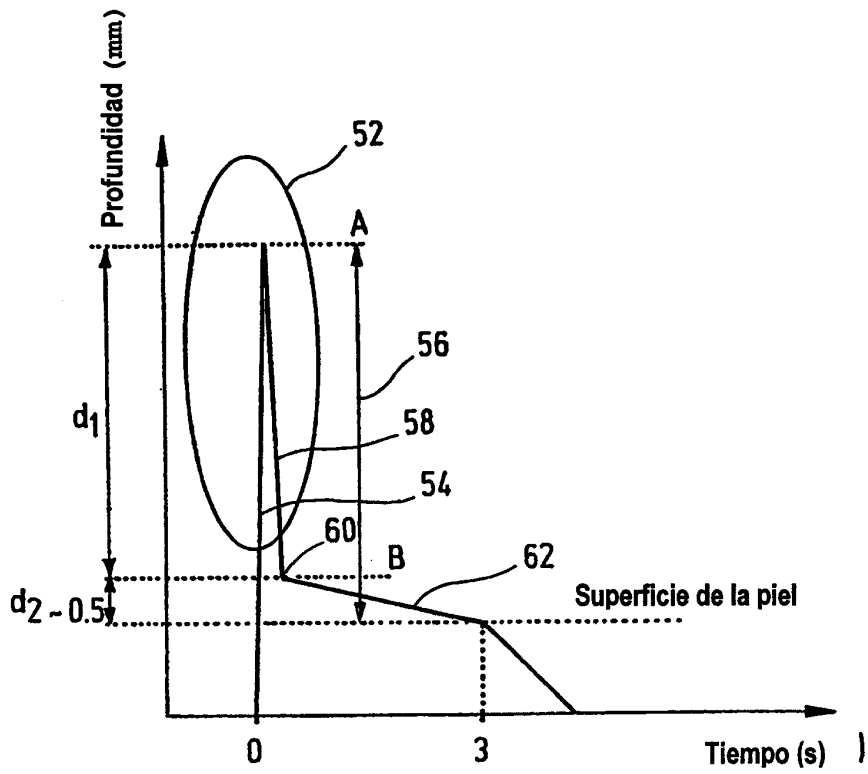


Fig.6

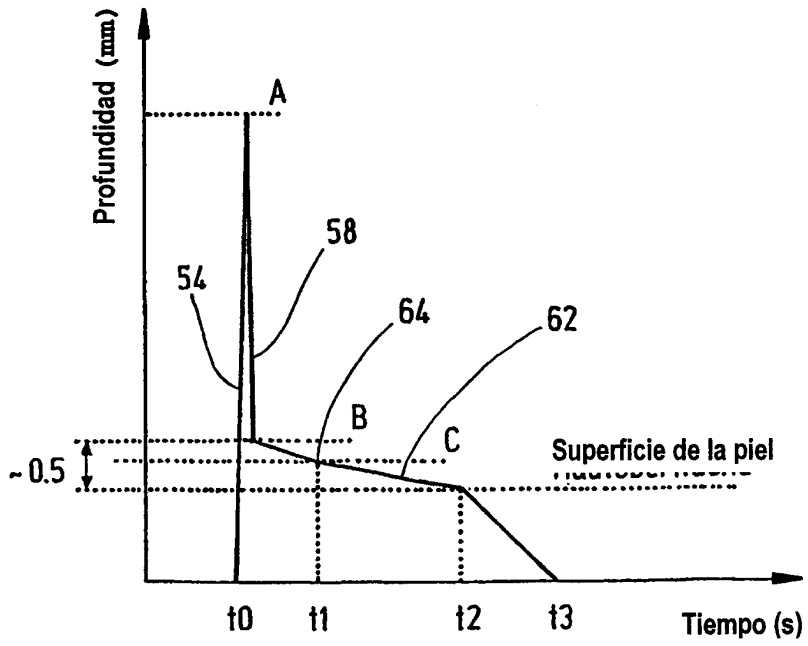


Fig.7

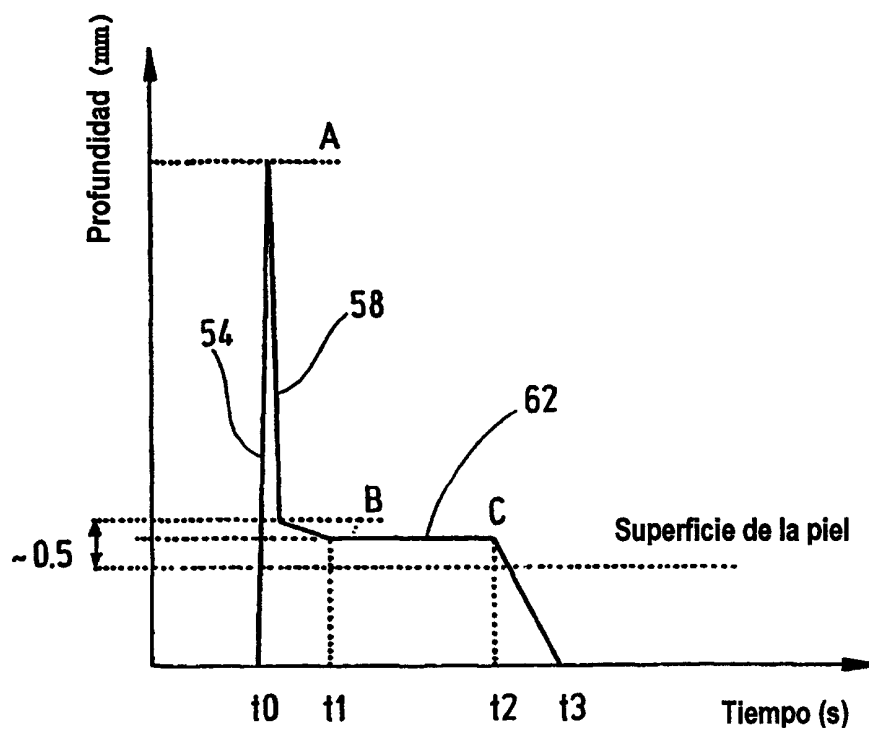


Fig.8

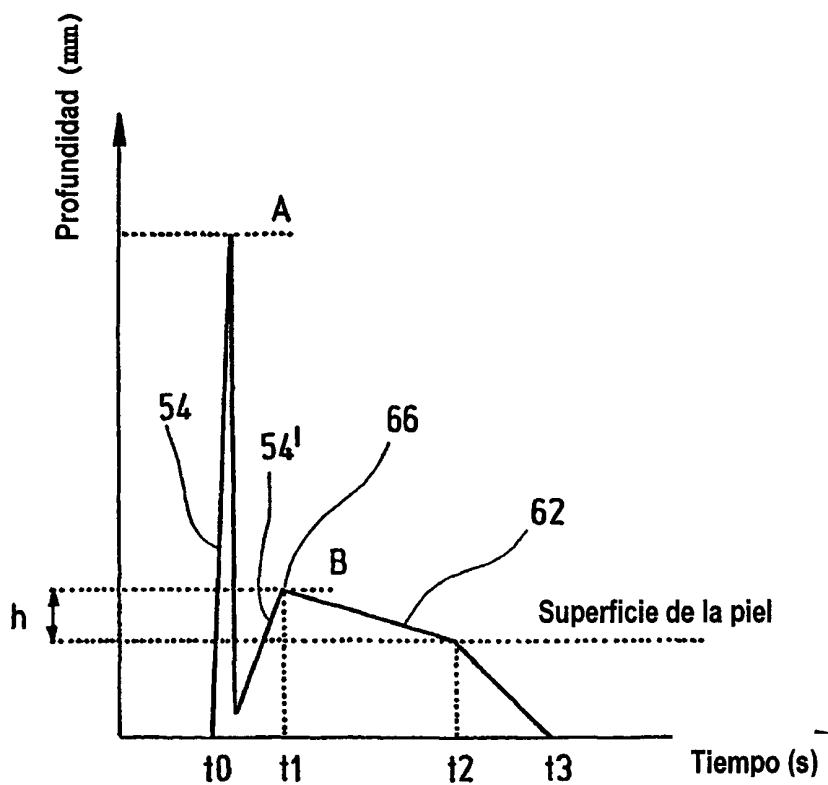


Fig.9

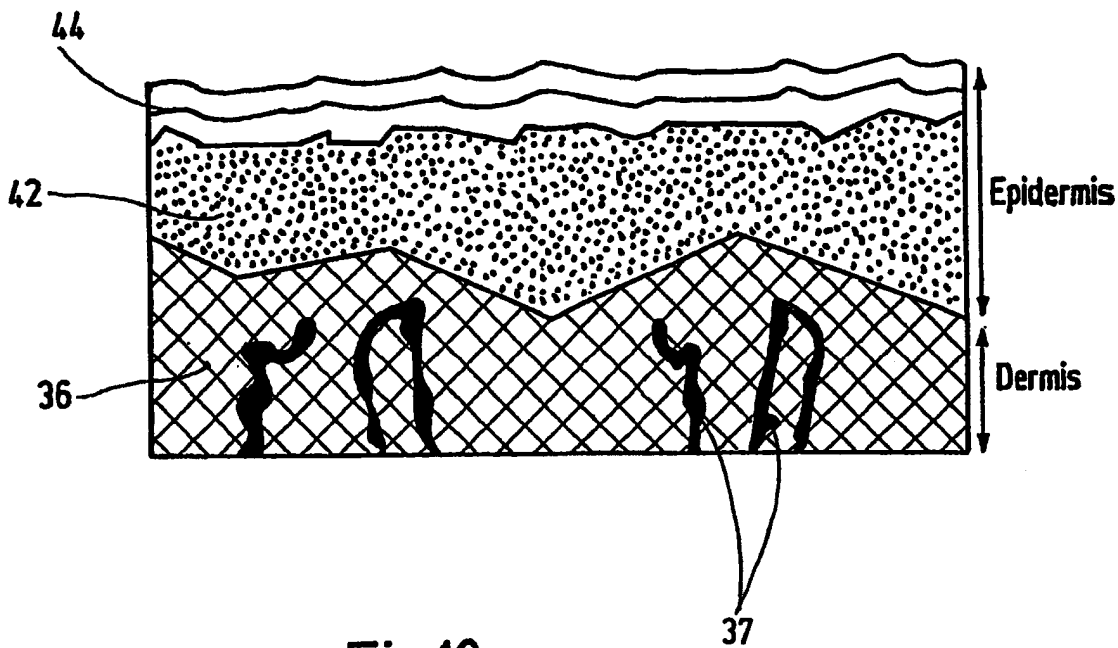


Fig.10

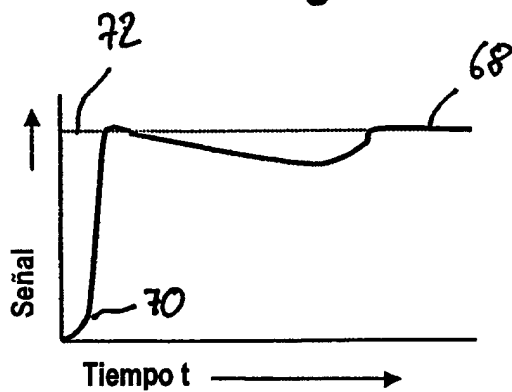


Fig.11a

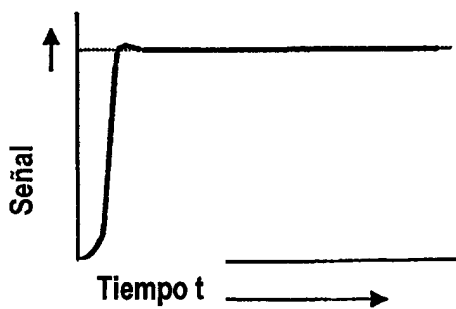


Fig.11b

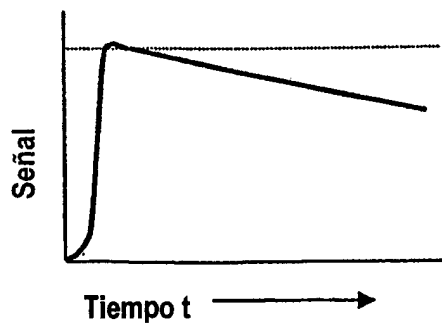


Fig.11c