



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 317 568**

⑮ Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **06776642 .8**

⑯ Fecha de presentación : **05.08.2006**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1921992**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **21.05.2008**

⑭ Título: **Aparato manual para producir un agujero en la piel.**

⑩ Prioridad: **03.09.2005 EP 05019190**

⑬ Titular/es: **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.**
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

⑮ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

⑯ Inventor/es: **Hein, Heinz-Michael;**
Calasso, Irio y
List, Hans

⑮ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

⑯ Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 317 568 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

Aparato manual para producir un agujero en la piel.

5 La invención se refiere a un aparato manual para producir un agujero (herida incisa) para extraer una muestra de un líquido corporal de una zona del cuerpo, que consta de un elemento punzante, un accionamiento, gracias al cual el elemento punzante puede moverse en dirección a la piel y después moverse alejándose de la piel, y un dispositivo de control que gobierna automáticamente el movimiento del elemento punzante.

10 Para extraer una pequeña cantidad de sangre o de líquido intersticial de una parte del cuerpo, por ejemplo de un dedo, con finalidades analítico-diagnósticas se emplean elementos punzantes, por ejemplo agujas o lancetas, que se clavan en la parte correspondiente del cuerpo para generar una herida incisa. Si se realiza manualmente, se requiere que el personal que la realiza tenga una experiencia especial. En cualquier caso, la punción conlleva un dolor considerable.

15 Desde hace mucho tiempo se vienen empleando sistemas de extracción de sangre, compuestos por un instrumento puncionador y de las lancetas correspondientes, adaptadas especialmente al aparato en cuestión. Dentro de la carcasa del aparato puncionador se halla el accionamiento, que es el que empuja al elemento punzante en dirección a la piel y después lo mueve en dirección contraria para sacarlo de la piel. Como elemento accionador del movimiento de la 20 punción se utiliza un resorte. En la época inicial de este desarrollo se utilizaban diseños muy simples, en los que la lanceta estaba unida directamente a un extremo de un resorte comprimido dispuesto en una carcasa longitudinal (p.ej. patente US-4,469,110).

25 Sin embargo, estos sistemas de extracción de sangre no cumplían los requisitos planteados por un control regular de los valores analíticos de la sangre. Tal es el caso de los diabéticos, que tienen que controlar a menudo su nivel de azúcar en la sangre, para poder mantenerlo dentro de los límites correctos mediante inyecciones de insulina. Después de amplios estudios científicos se demostró que con una terapia intensiva de por lo menos cuatro análisis de sangre 30 diarios se puede conseguir una reducción muy considerable de las secuelas más graves de la diabetes mellitus (por ejemplo la retinopatía y la consiguiente ceguera de los pacientes).

30 Esta terapia intensiva presupone que la extracción de sangre pueda realizarse con el menor dolor posible. Con el fin de conseguir una mejora en este capítulo se desarrollaron numerosos sistemas de extracción de sangre.

35 Se considera importante para una extracción de sangre lo menos dolorosa posible que el movimiento de la punción y del retroceso del elemento punzante se realicen con la mayor rapidez posible, sin vibraciones y con una profundidad de punción óptima. Se considera óptima una profundidad de punción aquella que no es superior a la estrictamente necesaria para llegar a las capas de tejido por las que circula la sangre.

40 Una extracción de sangre relativamente poco dolorosa es la que permiten los aparatos manuales descritos en US 2004/0092996 A1. En estos aparatos manuales, el accionamiento consta de un resorte que genera la fuerza de accionamiento y un rotor, que por acción de la fuerza de accionamiento, ejecuta un movimiento giratorio. Los movimientos de giro del rotor de accionamiento se transforman gracias a un dispositivo de control, que abarca un control de levas asociado al rotor de accionamiento, en movimiento de punción y de retroceso del elemento punzante.

45 Se conocen además aparatos puncionadores eléctricos por ejemplo por el documento EP 1 101 443 B1, en los que el movimiento incisivo y el movimiento de retroceso de la lanceta se efectúan por la fuerza magnética de una bobina. Los instrumentos puncionadores eléctricos tienen la ventaja de que la velocidad del elemento punzante puede controlarse con gran precisión. En el documento WO 03/088824 se recomienda al respecto que el movimiento de punción del estrato córneo se realice con la velocidad máxima y después se frene la lanceta con el fin de que su penetración en las 50 capas cutáneas más profundas se realice con una velocidad menor. Con un movimiento de punción de este tipo, en el que se aminora la velocidad de la lanceta a medida que la profundidad de penetración es mayor, se pretende conseguir una reducción de las ondas expansivas dolorosas.

55 A pesar de los abundantes trabajos de desarrollo, que se han mencionado en párrafos anteriores y a los numerosos diseños adicionales, sigue habiendo un gran interés por sistemas y procedimientos de obtención de muestras, que cumplen en la mayor medida posible las exigencias difíciles y a menudo contrapuestas (mínima sensación de dolor, obtención segura de una cantidad suficiente de muestra, facilidad de manejo, diseño compacto, instrumentos de costes bajos).

60 El objetivo de la invención es en especial encontrar un camino para producir una herida incisa para obtener una muestra de líquido corporal en una parte del cuerpo con un dolor todavía menor.

Este objetivo se consigue con el instrumento manual de la reivindicación 1.

65 Los instrumentos habituales de lanceta para extracción de sangre producen una herida incisa en un solo paso, con movimiento de perforación y movimiento de retroceso, mientras que según la invención se realizan dos pasos separados, a saber, en primer lugar el paso de perforación de la piel, en el que en un lugar de punción de la epidermis se genera un agujero en la piel y después un paso de obtención de la muestra, en el que mediante un elemento punzante

ES 2 317 568 T3

se ejecuta una punción de obtención de la muestra, en el que el agujero de la piel se profundiza y de este modo se genera una herida incisa.

Una base fundamental de la invención es el conocimiento de que con el movimiento convencional de punción y de retroceso el elemento punzante se frena por rozamiento con las capas superiores de la piel, en especial con el estrato córneo, antes de alcanzar las capas de tejido más profundas, en las que se encontrará la sangre. De este modo surge una onda expansiva que, en el momento de salir las superficies de rozamiento de la lanceta, se propaga a través del tejido y provoca dolor. La aparición de una onda expansiva dolorosa puede evitarse si en primer lugar, en el paso de perforar la piel en una zona de punción, se genera un agujero en la epidermis de una profundidad tan pequeña que prácticamente no genere dolor. El estrato córneo y las capas subyacentes de la epidermis pueden relajarse en un tiempo mínimo, de modo que en el paso de obtención de muestra que se efectúa a continuación, por ejemplo 1 msegundo después del final del paso de la perforación de la piel, se pueda profundizar el agujero de la piel y se pueda generar una herida incisa para obtener la muestra. En tal caso el dolor es menor que en los procedimientos ya conocidos. Si se ajustan de modo óptimo los parámetros de la punción, el dolor es ligeramente mayor que en el paso de perforación de la piel, de modo que en su conjunto se consigue una extracción de sangre prácticamente sin dolor. Para la punción de obtención de la muestra existe ya un agujero en la piel, por lo tanto el rozamiento producido es tan pequeño que se evita la onda expansiva dolorosa.

Para el paso de perforación de la piel se emplea el mismo elemento punzante que para el paso de extracción de la muestra. El paso de obtención de la muestra está separado del paso de perforación de la piel por el hecho de que el elemento punzante se frena al final del paso de perforación de la piel, con preferencia se para, y para el paso de obtención de la muestra se vuelve a acelerar. Si el elemento punzante después de la frenada se mueve lentamente o no se mueve en absoluto en la dirección de la punción, la epidermis puede relajarse, antes de que el agujero de la piel se profundice por el siguiente paso de obtención de la muestra.

Otra ventaja importante de la invención consiste en que la profundidad de penetración puede ajustarse y controlarse de modo mucho más preciso que en los procedimientos del estado de la técnica. En un movimiento convencional de punción y retroceso según el estado de la técnica, las fuerzas de rozamiento conducen a una deformación importante de la superficie de la piel. Durante la perforación del estrato córneo se forma una depresión de la piel en el lugar de la punción, de modo que la lanceta penetra a menos profundidad por debajo de la superficie cutánea deformada de la que cabría esperar del avance de la lanceta cuando se aplica el instrumento sobre la superficie de la piel.

La distancia, en la que la epidermis y las capas de tejido por las que circula la sangre tienen que retroceder por este efecto ante el elemento punzante, dependerá de la cinética del movimiento de punción, de la forma del elemento punzante y también de las propiedades elásticas de la piel del paciente en el momento de realizar la punción en la zona de la piel en cuestión. Si antes del paso de obtención de la muestra se genera en primer lugar en un paso de perforación de la piel en una zona de punción un agujero en la epidermis de la piel, entonces ya no se produce el efecto de la depresión de la piel en la zona de la punción o, si se produce, se produce en un grado muy reducido, de modo que puede controlarse y ajustarse con mucha más precisión la profundidad de la punción. Gracias a la invención es, pues, posible efectuar una punción solamente hasta aquella profundidad que se totalmente imprescindible para la obtención de la muestra.

El agujero de la piel, generado durante el paso de perforación de la piel, se sitúa con preferencia totalmente en el estrato córneo. Sin embargo, sería aceptable que el elemento punzante durante el paso de perforación de la piel penetrara también en una capa subyacente de la epidermis, por ejemplo en el estrato lúcido, el estrato granuloso, el estrato espinoso o incluso en el estrato basal, porque estas capas no contienen nervios ni vasos sanguíneos. En cualquier caso debería asegurarse que el tejido por el que circula la sangre no se alcance hasta el paso de la obtención de la muestra. Por lo general, un paso de perforación de la piel prácticamente indoloro se consigue cuando el agujero de la piel, generado en el paso de perforación, tiene una profundidad por lo menos de 0,8 mm y como máximo de 1,2 mm.

El elemento punzante se para después del paso de la perforación de la piel y se saca por completo de la epidermis, de modo que para el paso de la obtención de la muestra se refiere una nueva punción. Tal como se ha dicho antes, en principio es suficiente que el elemento punzante al final del paso de la perforación de la piel se frene con tal fuerza y durante tanto tiempo que la piel pueda relajarse, antes de que el elemento punzante se acelere de nuevo y profundice el agujero de la piel por avance del mismo generando la herida incisa. El retroceso, en especial el retroceso total, permite que el elemento punzante se acelere a una velocidad mayor antes de su penetración en las capas de tejido portadoras de sangre, de modo que la punción para la obtención de la muestra puede efectuarse con gran rapidez y, por tanto, con muy poco dolor. A ello hay que añadir que, durante el retroceso del elemento punzante, el proceso de relajación se favorece con las fuerzas de rozamiento, de modo que la punción de obtención de muestra puede efectuarse después de que el elemento punzante se haya retirado por completo de la piel.

En otro contexto, se conoce por el documento WO 2004/041087 que con un elemento punzante se puede puncionar dos veces consecutivas en un mismo punto de la piel. Pero, a diferencia de la presente invención, con la primera punción se alcanza ya una capa de tejido portadora de sangre. La segunda punción se realiza a menor profundidad. En la presente invención se invierten las relaciones geométricas, porque según esta invención la segunda punción, a saber, la punción para la obtención de la muestra, se realiza hasta una profundidad mayor que la primera punción, que es la punción de perforación de la piel. Por lo demás, el procedimiento ya conocido no tiene por finalidad conseguir una

ES 2 317 568 T3

reducción del dolor que conlleva la extracción de una muestra, sino la de incrementar la cantidad de sangre que sale de la herida incisa. La segunda punción tiene por finalidad impedir el cierre prematuro de la herida incisa, obteniéndose la sangre de la herida incisa a través de la hendidura capilar del elemento punzante. Estos conocimientos de la WO 2004/041087 pueden aprovecharse en la presente invención mediante una tercera punción, que se efectuaría hasta una 5 profundidad menor que la punción realizada para la obtención de la muestra.

La invención se ilustra a continuación con mayor detalle mediante los ejemplos de ejecución de aparatos manuales de realización del procedimiento descrito, tomando en consideración las figuras adjuntas. Las particularidades representadas en ellas pueden llevarse a la práctica de modo aislado o en combinación, para crear las formas de ejecución 10 preferidas. Los componentes iguales o equivalentes se marcan con números coincidentes. En las figuras se representa:

La figura 1 representa un instrumento manual de la invención.

La figura 2 representa un cuerpo de bobina de accionamiento del elemento punzante del aparato representado en 15 la figura 1.

La figura 3 representa el accionamiento del aparato representado en la figura 1, en una visión lateral.

La figura 4 representa un perfil de punción del procedimiento de la invención.

La figura 5 es una representación esquemática de una sección del instrumento abierto y de la superficie de la piel situada debajo.

La figura 6 es una representación según la figura 5 en el momento de practicarse la punción para perforar la piel.

La figura 7 es una representación según la figura 5, con el agujero ya realizado en la piel.

La figura 8 es una representación según la figura 5 en la que realiza la penetración por debajo de la superficie de la piel para generar la herida incisa.

La figura 9 es una leva de control del instrumento manual con accionamiento de rotor.

El instrumento manual 1 representado en la figura 1 sirve para generar heridas incisas para extracción de líquido 35 corporal, en especial sangre y/o líquido intersticial, con fines de diagnóstico. La carcasa 2 presenta un orificio 3, en el que se monta un dedo y un elemento de mando 5, en forma de pulsadores.

Para favorecer la irrigación del tejido de la zona de la punción es favorable que el orificio 3 de la carcasa esté 40 rodeado por un anillo de compresión 6, que cuando se apoya sobre una parte del cuerpo puede deformarse elásticamente. Por ejemplo, el anillo de compresión 6 puede fabricarse de un plástico que tenga una elasticidad de tipo goma. El anillo de compresión 6 tiene con preferencia una superficie de apoyo inclinada hacia el interior, en la que se coloca según la norma un dedo o bien otra parte del cuerpo. Un anillo de compresión idóneo se describe con detalle en el documento WO 01/89 383 A2. En WO 01/89 383 A2, el anillo de compresión se denomina unidad de compresión.

El instrumento manual 1 tiene un accionamiento 10, cuyos elementos esenciales se representan en las figuras 2 y 45 3, y con el que se mueve en dirección a la piel y en dirección de retroceso con respecto a la piel el elemento punzante 11 representado en la figura 3. El accionamiento 10 es un accionamiento electromagnético, por ejemplo el descrito en el documento EP 1 101 443 B1.

El accionamiento 10 comprende un cuerpo de bobina 12 de plástico, que lleva una bobina 13. El cuerpo de bobina 50 12 está rodeado por un casquillo magnético fijo (no representado).

Si por la bobina 13 fluye una corriente eléctrica, entonces se genera una fuerza magnética, cuya dirección e intensidad dependerá de la dirección y de la intensidad de la corriente eléctrica. Según la dirección de la fuerza magnética, 55 el cuerpo de bobina 12 se desplaza en un movimiento de punción alejándose del casquillo magnético, es decir, hacia delante, o bien se recoge en un movimiento de retroceso. Para control de la intensidad de corriente y, con ella, del movimiento del elemento punzante 11 se utiliza el dispositivo de control 15 provisto de microprocesador, conectado con la bobina 13 a través de los conductores 16.

De la figura 3 se desprende que el cuerpo de bobina 12 lleva un elemento punzante 11 en forma de lanceta. Para que el elemento punzante 11 solo salga del orificio 3 del instrumento cuando, mediante la corriente de bobina 60 correspondiente, exista una fuerza magnética que lo empuje hacia delante, entre el cuerpo de bobina 12 y la carcasa 2 está dispuesto un resorte de compresión 14. Si el cuerpo de bobina 12 es desplazado hacia delante, esto provoca una compresión del resorte 14 y la correspondiente fuerza de recuperación.

Para extraer una muestra de líquido corporal de un dedo colocado en el orificio 3 del instrumento, el elemento punzante 11 se desplaza en el paso de perforación de la piel hacia delante hasta que la punta del elemento punzante penetra en la epidermis, pero sin alcanzar las capas inferiores portadoras de sangre. En la mayoría de personas, la

profundidad de penetración óptima para ello se sitúa entre 0,8 mm y 1,2 mm. La corriente de bobina necesaria para desplazar la lanceta hacia delante se regula mediante el dispositivo de control 15.

Después de la punción que perfora la piel se invierte el sentido de la corriente, de modo que el cuerpo de bobina 12 retrocede (se recoge). A continuación se invierte de nuevo el sentido de la corriente, con el fin de que el cuerpo de bobina 12 se acelere de nuevo en dirección hacia la parte del cuerpo que se ha situado frente al orificio 3 para realizar la punción de recogida de muestra y penetre en la piel. Para el caso descrito que el elemento punzante se para al final del paso de obtención de muestra, existirá con preferencia entre el final del paso de perforación de la piel y el inicio del paso de obtención de muestra una separación temporal de 1 msegundo a 1 s, con preferencia especial de 1 msegundo a 10 30 msegundos. Para ello, el final del paso de perforación de la piel se define con el paro del elemento punzante después de la punción de perforación y el principio del paso de obtención de muestra con la nueva aceleración del elemento punzante para la punción de obtención de muestra. Entre el final del paso de perforación de la piel y el principio del paso de obtención de muestra, el elemento punzante se saca por completo de la epidermis.

15 Durante el paso de perforación de la piel, la superficie de esta se deprime en la zona de la punción, porque el estrato córneo ofrece resistencia a la penetración de la punta del elemento punzante 11. En el siguiente paso de obtención de muestra ya no se produce este efecto de depresión o, si se presenta, se produce en un grado mucho más débil. Por esta razón durante el paso de obtención de muestra se alcanza una profundidad de punción mayor cuando no varía el avance del movimiento del elemento punzante con respecto al orificio 3, frente al que se sitúa la parte del cuerpo. Por 20 consiguiente, en igualdad de avance del elemento punzante, el agujero de la piel en el paso de obtención de muestra se profundiza por ejemplo entre 100 μm y 500 μm , con preferencia entre 100 μm y 300 μm .

Se emplea como elemento punzante con preferencia una microaguja, con la que gracias a las fuerzas capilares se extrae una pequeña cantidad de sangre de la herida incisa generada. Para optimizar la extracción de sangre es favorable 25 que el elemento punzante después de la punción de obtención de sangre se retire un trecho del camino recorrido para esta punción, adoptando una posición de recogida y permaneciendo en esta posición durante un período por ejemplo de algunos segundos. De esta manera puede liberarse una parte del canal de la punción de modo que el líquido corporal se acumule en ella y desde ella pueda penetrar en la estructura capilar del elemento punzante.

30 En la figura 4 se representa un ejemplo de perfil de punción, que comprende una punción de perforación de la piel, una punción de obtención de muestra y una fase posterior de recogida. En la figura se representa la profundidad de la punción d en función del tiempo t. Se puede observar que el elemento punzante durante la perforación de la piel penetra en primer lugar hasta una profundidad A. Después, en un movimiento de retroceso, el elemento punzante se retira por completo fuera de la piel. Después de un período de tiempo Δt se realiza la punción de obtención de muestra, en el que el elemento punzante penetra de nuevo en el agujero generado previamente en la piel y profundiza este agujero hasta una profundidad B.

35 A continuación, el elemento punzante retrocede con un movimiento inverso hasta una posición de recogida, correspondiente a una profundidad C por debajo de la piel. Una vez alcanzada la posición de recogida, se frena el elemento punzante y entonces retrocede lentamente durante la siguiente fase de recogida que dura por ejemplo de 1 s a 3 s, hasta situarse en una profundidad D. Durante la fase de recogida, a través de un canal capilar del elemento punzante se recoge sangre de la herida incisa. Una vez finalizada la fase de recogida, es decir, una vez alcanzada la profundidad D se saca el elemento punzante por completo de la herida incisa.

40 En la figura 5 se representan las relaciones geométricas existentes cuando se coloca una parte del cuerpo de una superficie de piel 20 delante del orificio 3 del instrumento. Presionando el orificio 3 contra la piel, la superficie 20 de esta se arquea hacia el orificio del instrumento. Esto provoca una mayor irrigación de la zona de la punción y por ello 45 facilita la obtención de la muestra. Por otro lado, debido al arqueo de la superficie 20 de la piel resulta difícil tener una reproducibilidad exacta de la profundidad de la punción. Por consiguiente, antes de la punción de perforación, se prefiere determinar la posición de la superficie 20 de la piel de la zona de la punción en relación con punto de referencia fijo del instrumento manual, por ejemplo con respecto a la carcasa 2 en el borde del orificio 3. Esto puede 50 efectuarse por ejemplo mediante una medición óptica o mediante una medición eléctrica, por ejemplo una medición de la impedancia o una medición capacitiva, en la que el elemento punzante 11 actúa como electrodo que se desplaza hacia la superficie 20 de la piel y a continuación retrocede de nuevo para preparar la punción de perforación de la piel.

55 Durante la punción de perforación de la piel, el estrato córneo ofrece una considerable resistencia al elemento punzante 11. En la figura 7 se representa la depresión 22 de la superficie de la piel 20 en el punto de la punción. Después de la punción de perforación de la piel se retira de nuevo el elemento punzante 11, de modo que la superficie de la piel 20 puede relajarse adoptando una posición de reposo que se representa en la figura 7. Esta posición de reposo 60 no es idéntica con la posición inicial representada en la figura 5 debido a la alteración de las propiedades elásticas de la superficie de la piel 20 causada por la perforación de la piel 21. Sin embargo, en el marco de esta invención se ha podido constatar que las diferencias existentes surgen de modo tan reproducibles que cuando se genera la herida incisa no es necesaria una nueva medición de la posición de la superficie de la piel 20, sino que basta con la detección de la posición de la superficie de la piel 20 antes del paso de la perforación de la piel para asegurar una profundidad de punción precisa y reproducible.

La perforación de la piel 21 representada en la figura 7 se profundiza con la punción de obtención de muestra representada en la figura 8 hasta el punto de alcanzar el tejido portador de sangre. Tal como se representa en la figura

8, la perforación de la piel 21 puede profundizarse sin que aparezca en una medida considerable el efecto de depresión de la superficie de la piel 20 representado en la figura 6.

La invención descrita es idónea en especial para aparatos manuales con un orificio 3 relativamente grande, que 5 tenga un diámetro de por lo menos 3 mm, con preferencia de por lo menos 5 mm, porque, a pesar del arqueo de la piel que se produce en una medida considerable, permite alcanzar una profundidad de punción precisa y reproducible y a continuación pueden aprovecharse las ventajas de una obtención más fácil de la muestra como consecuencia de una mejor irrigación sanguínea de la zona de punción.

10 En lugar del accionamiento electromagnético representado en las figuras 2 y 3 puede utilizarse también un accionamiento mecánico, que conste de un resorte de accionamiento para generar una fuerza de accionamiento y un rotor de accionamiento, que ejecuta un movimiento de giro cuando se somete a la fuerza de accionamiento. El dispositivo de control de tal instrumento manual consta de un control de levas asociado al rotor de accionamiento, gracias al cual los 15 movimientos de giro del rotor de accionamiento se transforman en movimientos del elemento punzante en dirección hacia la piel y en dirección de alejamiento de la piel.

Un accionamiento mecánico de este tipo se ha descrito en el documento EP 1 384 438 A1 y no hace falta describirlo con más detalle. Para modificar el aparato conocido de modo que genere en el paso de perforación de la piel un agujero en la epidermis del punto de punción y después en el paso de obtención de muestra ejecute una punción para 20 la extracción de la muestra, en el que con el elemento punzante se profundece el agujero de la piel y de este modo se genere una herida incisa para la obtención de la muestra, basta con modificar el control de la leva de modo que la leva de control tenga un trazado que presente un primer máximo para generar el agujero en la piel y un segundo máximo para generar la herida incisa. Para disponer la leva de la forma modificada correspondiente en el instrumento puede 25 utilizarse también, como alternativa, una leva de control con dos mínimos.

25 En la figura 9 se muestra una representación esquemática de una leva de control apropiada, que puede disponerse por ejemplo en forma de ranura en el rotor de accionamiento. El accionamiento se diferencia del instrumento manual descrito en EP 1 384 438 A1 fundamentalmente solo por la forma de la leva de control. En lo que respecta a los detalles mecánicos de un diseño apropiado se remite, pues, al documento EP-1 384 438 A1.

30 Es ventajoso en especial montar en el instrumento un motor eléctrico para comprimir el resorte de accionamiento. Este motor eléctrico puede efectuar también otras funciones, pero sirve ante todo para comprimir el resorte de accionamiento. Para el abastecimiento energético del motor eléctrico pueden utilizarse las baterías, acumuladores o células fotovoltaicas convencionales, de modo que el instrumento tenga un abastecimiento de corriente eléctrica independiente 35 de la red.

40 En la figura 9 se representa el avance de la lanceta h frente al ángulo de giro α del rotor de accionamiento, expresado en grados. En el ejemplo de ejecución representado, el avance de la lanceta h durante la punción de perforación de la piel y durante la punción de obtención de la muestra se determina mediante el extremo E1 y el extremo E2 de la leva de control y en el caso representado es de igual magnitud para las dos punciones. Tal como se ha mencionado antes, en la punción de obtención de muestra se alcanza una mayor profundidad de punción, porque la piel durante el 45 paso de perforación se deprime de forma considerable y este efecto de depresión no se observa durante la punción de obtención de la muestra o bien se observa en una medida mucho menor.

50 La leva de control representada en la figura 9 abarca un ángulo de giro del motor de accionamiento de 360° . Son también posibles levas de control más largas, de más de 360° , por ejemplo de 540° . Para los cursos de movimiento más complejos, por ejemplo en relación con la fase de recogida descrita, puede ser favorable que cuando se relaje el resorte de accionamiento se realice un movimiento de giro del rotor de accionamiento de más de 360° , por ejemplo de 540° , con lo cual el caballete del control de levas abarca un ángulo de giro de la leva de control de más de 360° , por ejemplo de 540° .

55 La leva de control empleada puede ser una leva cerrada como la de la figura 9, de modo que al comprimir y relajar el resorte de accionamiento se avance siempre en la misma dirección. Pero también sería posible emplear una leva de control abierta, es decir, una leva de control con dos extremos separados entre sí, de modo que el rotor de accionamiento gire en una primera dirección cuando se relaja el resorte de accionamiento y el rotor de accionamiento gire en una segunda dirección cuando se comprime el resorte de accionamiento, la segunda dirección de giro es opuesta a la primera.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento manual para generar una herida incisa, que consta de un elemento punzante (11), un accionamiento (10), con el que el elemento punzante (11) se mueve en dirección a la piel y en dirección opuesta a la piel, un dispositivo de control (15) para gobernar el movimiento del elemento punzante (11), que está configurado de tal manera que controle automáticamente un movimiento que comprende dos pasos del mismo elemento punzante (11), a saber:
- 10 - un paso de perforación de la piel, con el que se genera un agujero (21) en un punto de punción de la epidermis (20) y
- un paso de obtención de muestra, con el que después del paso de la perforación de la piel se genera una herida incisa para la obtención de muestra,
- 15 para ello el elemento punzante (11) al final del paso de perforación de la piel se frena, con preferencia se para, siguiendo las órdenes del dispositivo de control (15), después de haberse parado retrocede, se saca por completo de la epidermis (20) y en el paso de la obtención de muestra se acelera de nuevo y el avance del elemento punzante (11) en el paso de la obtención de muestra es por lo menos igual de grande que en el paso de perforación de la piel, de modo que el agujero de la piel se profundice en el paso de obtención de muestra.
- 20 2. Instrumento manual según la reivindicación 1, **caracterizado** porque está configurado de modo que entre el final del paso de perforación de la piel y el inicio del paso de obtención de muestra existe un lapso temporal de 1 msegundo a 1 s, con preferencia de 1 msegundo a 30 msegundos.
- 25 3. Instrumento manual según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está configura de manera que el elemento punzante (11) antes del paso de perforación de la superficie de la piel (20) avanza hasta tocar la piel y mediante una medición eléctrica se determina la posición de la superficie de la piel (20) en el punto de la punción en relación con un punto de referencia fijo del instrumento.
- 30 4. Instrumento manual según la reivindicación 3, **caracterizado** porque está configura de manera que el elemento punzante (11) se emplea como electrodo para la medición eléctrica y después retrocede hasta una posición inicial para el paso de la perforación de la piel.
- 35 5. Instrumento manual según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque está configura de manera que el elemento punzante (11) en el paso de obtención de muestra, después de haber profundizado el agujero de la piel, retrocede a una posición de recogida, en la que su punta se halla todavía dentro de la piel (20), el elemento punzante (11) se frena cuando alcanza la posición de recogida y después su punta permanece dentro de la piel (20) durante la fase de recogida, antes de retrocede y retirarse por completo de la piel (20).
- 40 6. Instrumento manual según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el accionamiento consta de un resorte de accionamiento para generar una fuerza de accionamiento y un rotor de accionamiento, que sometido a la fuerza de accionamiento ejecuta un movimiento de giro; y el dispositivo de control consta de un control de levas asociado al rotor de accionamiento, gracias a este control los movimientos de giro del rotor de accionamiento se transforman en movimientos del elemento punzante (11) en dirección a la piel y en dirección de alejamiento de la piel.
- 45 7. Instrumento manual según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el control de leva tiene un caballete que con el movimiento de giro del rotor de accionamiento desplaza una leva de control.
- 50 8. Instrumento manual según la reivindicación 7, **caracterizado** porque la leva de control tiene un recorrido, que tiene un primer extremo para generar el agujero de la piel (21) y un segundo extremo para generar la herida incisa.
- 55 9. Instrumento manual según una de las reivindicaciones de 5 a 7, **caracterizado** porque la leva de control abarca un ángulo de giro del rotor de accionamiento de por lo menos 360°.
- 60 10. Instrumento manual según la reivindicación 9, **caracterizado** porque cuando se relaja el resorte de accionamiento se produce un movimiento de giro del rotor de accionamiento de más de 360°, con preferencia por lo menos de 540°, con lo cual el caballete de levas de control se desplaza en un ángulo de giro de la leva de control de más de 360°, con preferencia por lo menos de 540°.
- 65 11. Instrumento manual según una de las reivindicaciones de 7 a 10, **caracterizado** porque la leva de control es una leva de control abierta.
12. Instrumento manual según una de las reivindicaciones de 6 a 11, **caracterizado** porque el rotor de accionamiento gira en una primera dirección de giro cuando el resorte de accionamiento se relaja y el rotor de accionamiento gira en una segunda dirección de giro cuando se comprime el resorte de accionamiento, la segunda dirección de giro es opuesta a la primera.

ES 2 317 568 T3

13. Instrumento manual según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el orificio de la carcasa (3) previsto para colocar en él una parte del cuerpo, en la que se pretende generar una herida incisa, tiene un diámetro por lo menos de 3 mm, de modo que la superficie de la piel de la parte del cuerpo se arquee hacia el interior de orificio (3) cuando dicho orificio (3) se comprime contra dicha parte del cuerpo.

5 14. Instrumento manual según la reivindicación 13, **caracterizado** porque el orificio de la carcasa (3) tiene un anillo de compresión (6) que se coloca sobre la parte del cuerpo.

10 15. Instrumento manual según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque tiene un dispositivo para determinar la posición de la superficie de la piel la zona de perforación en relación con un punto de referencia fijo del instrumento manual.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

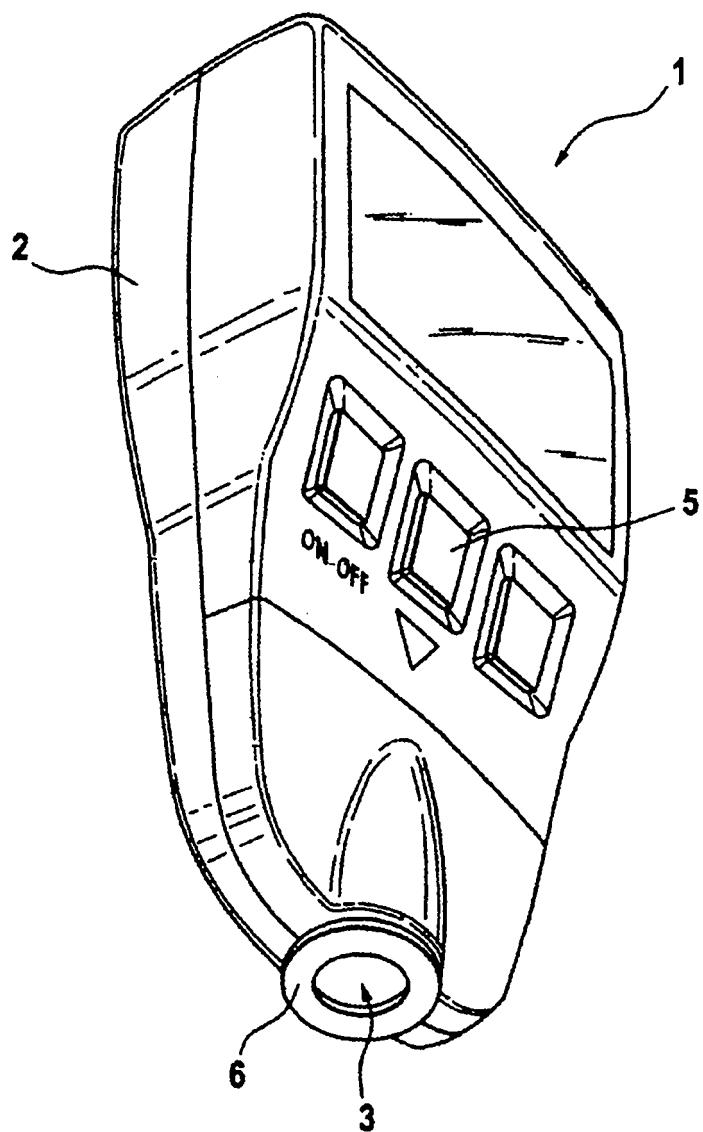


Fig. 1

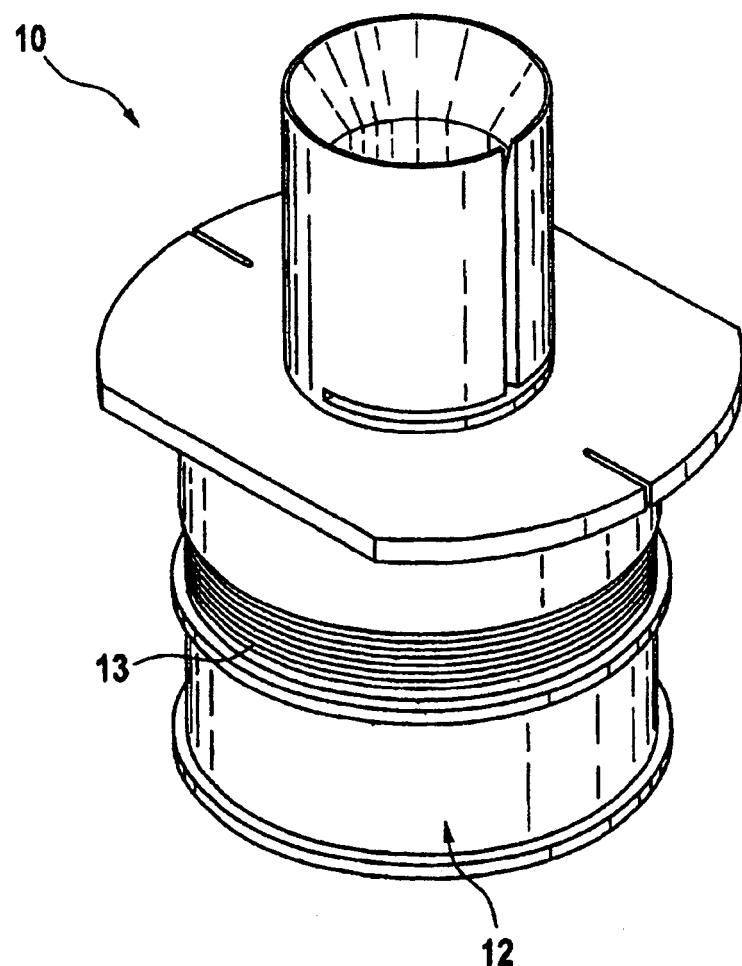


Fig. 2

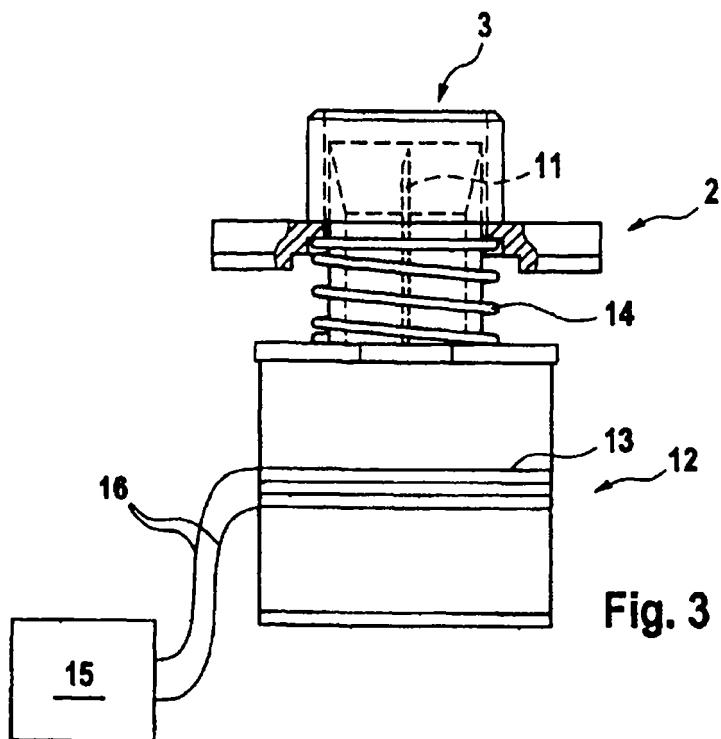


Fig. 3

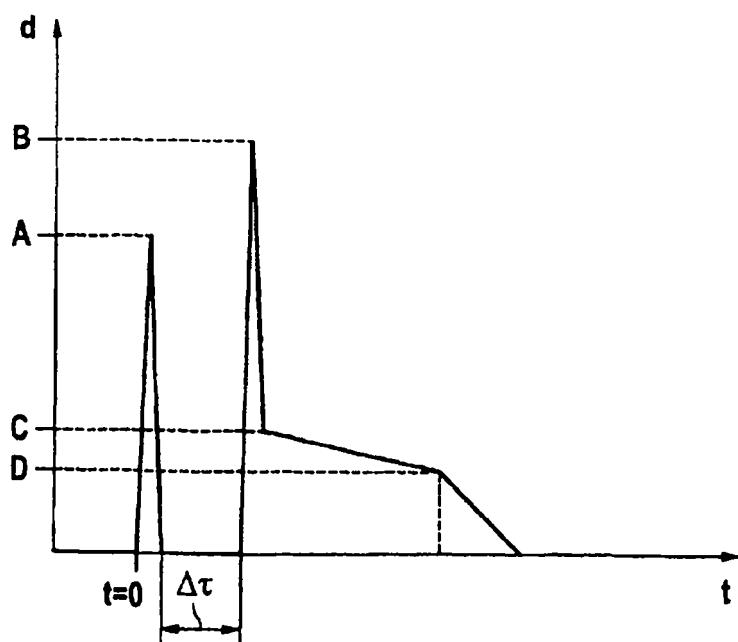


Fig. 4

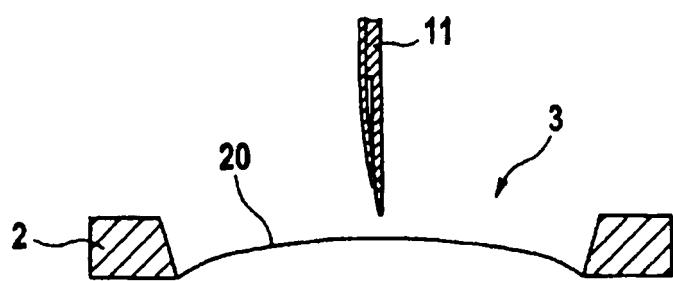


Fig. 5

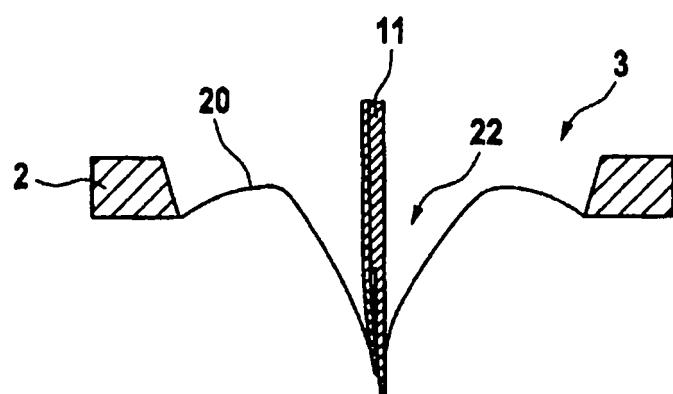


Fig. 6

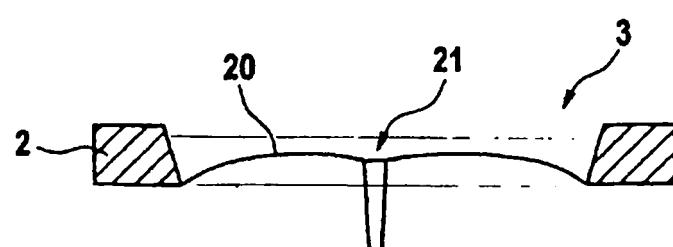


Fig. 7

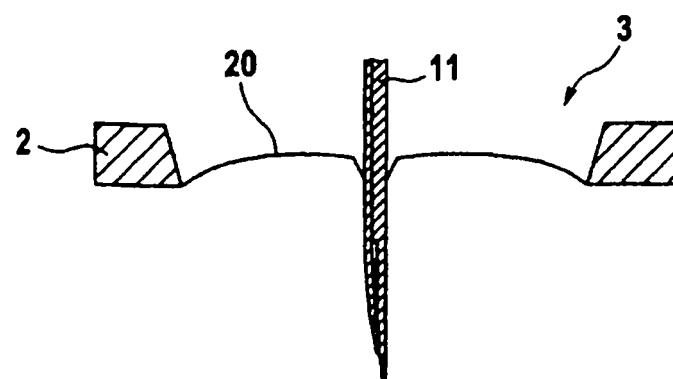


Fig. 8

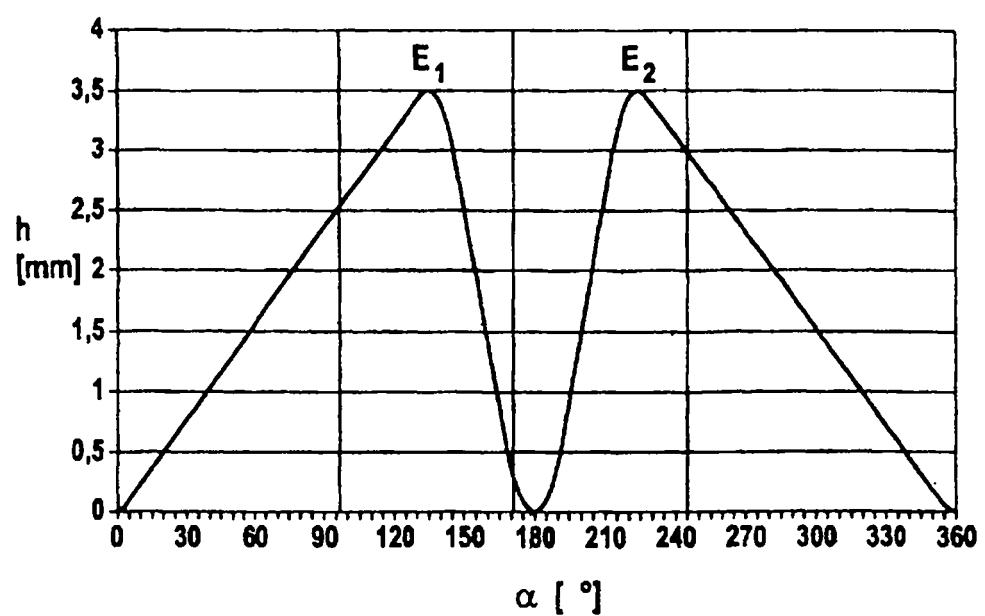


Fig. 9