



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 326 699**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 5/15 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **07005231 .1**

⑨6 Fecha de presentación : **14.03.2007**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1970007**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **17.09.2008**

⑤4 Título: **Dispositivo de lanceta.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2009

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

⑦2 Inventor/es: **List, Hans**

⑦4 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 326 699 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 lanceta.

5 La invención se refiere a un dispositivo de lanceta, mediante el cual se desliza una lanceta a lo largo de un camino de punción para producir una herida punzante en la superficie de la piel, en particular para la obtención de un líquido corporal para fines diagnósticos, el cual dispositivo comprende un accionamiento propulsor de la lanceta, el cual comprende un medio propulsor para la creación de una fuerza propulsora para el movimiento de punción de la lanceta a lo largo de un camino de punción en dirección a la superficie de la piel, un medio de retención para la creación de una fuerza magnética de retención para retener la lanceta en una posición tensada, y un medio de disparo con el cual la fuerza de retención se reduce de tal forma, que la lanceta bajo la acción de la fuerza de propulsión creada por el medio de propulsión, se acelera en dirección a la superficie de la piel.

15 La invención puede utilizarse en un procedimiento para la activación de un dispositivo de lanceta mediante el cual, se desliza una lanceta a lo largo de un camino de punción para producir una herida punzante en la superficie de la piel, en particular para obtener un líquido corporal para fines diagnósticos, el cual dispositivo comprende un propulsor para la lanceta con el cual con un medio de propulsión se crea una fuerza de propulsión para el movimiento de punción de la lanceta a lo largo del camino de punción en dirección a la superficie de la piel, con un medio de retención se crea una fuerza de retención magnética para retener la lanceta en una posición tensada, y con un medio disparador se reduce la fuerza de retención de tal manera que la lanceta bajo el efecto de la fuerza de propulsión creada por el medio propulsor, se acelera en dirección a la superficie de la piel.

25 Los dispositivos de lancetas son necesarios por ejemplo para los diabéticos, los cuales deben controlar a menudo su nivel de azúcar en sangre, para poder mantener dicho nivel mediante inyecciones de insulina dentro de determinados límites nominales. Mediante numerosas investigaciones científicas se demostró que mediante una terapia intensiva con por lo menos cuatro análisis por día se puede alcanzar una drástica reducción de los más graves daños tardíos de la Diabetes Mellitus (por ejemplo, una retinopatía con una ceguera resultante del paciente).

30 Para el usuario de los dispositivos de lanceta, es de la mayor importancia, conseguir por una parte una punción con el menor dolor posible, y por otra parte, un servicio y manejabilidad lo más sencillos posible del aparato de lancetas empleado.

35 Es condición indispensable para una punción con poco dolor, un movimiento de punción lo más rápido posible, con una corta duración del tiempo de permanencia de la lanceta en la piel. En el estado actual de la técnica ha dado buenos resultados el empleo de muelles de propulsión para conseguir una correspondiente fuerte aceleración de las lancetas. Un inconveniente de este tipo de dispositivos de lancetas, reside en que una tensión manual del muelle de propulsión para una punción correcta es dificultosa para muchos usuarios. Esto vale en particular para personas cuya habilidad manual está limitada por la vejez o la enfermedad.

40 Un dispositivo de lanceta en el cual el muelle de propulsión se tensa automáticamente mediante un electromotor, ofrece desde este punto de vista verdaderamente un elevado confort para el usuario, pero sin embargo tiene la desventaja de que a causa de dicho electromotor es más grande y más pesado. Un dispositivo de lanceta con un electromotor integrado, representa por esta razón para el usuario que debe emplearlo continuamente para mediciones frecuentes, una carga. A esto se añade que los costes de fabricación se elevan considerablemente debido al electromotor.

45 En el estado actual de la técnica se conocen además otros dispositivos de lanceta en los cuales la fuerza propulsora se crea de forma electromagnética mediante una bobina. Este tipo de dispositivos de lanceta están descritos por ejemplo en las patentes WO 02/100460 A2 y US 6364889 B1. Para lograr con este tipo de propulsores de lanceta electromagnéticos, un movimiento de punción suficientemente rápido para obtener una punción con muy poco dolor, deben crearse unos campos magnéticos muy intensos. Esto exige que por las bobinas propulsoras utilizadas pase una corriente eléctrica relativamente intensa, la cual no se puede crear en un pequeño y compacto aparato manual o se puede crear solamente con un gran dispendio. Los propulsores electromagnéticos de lanceta no podrían por este motivo imponerse a los propulsores mecánicos con muelles propulsores.

55 Un dispositivo de lanceta con una propulsión electro-magnética que solventa estas desventajas, se describe en la patente WO 2007/006399 A1. La especificación se refiere entre otros, al principio fundamental de una propulsión de punción con un imán permanente. La propulsión implica un imán permanente así como bobinas electromagnéticas que hacen posible una compensación del campo magnético permanente y con ello permiten un control de la unidad propulsora como un auxiliar a la punción. Con ello, la lanceta es mantenida por fuerzas magnéticas en una primera posición, y mediante la compensación del campo magnético por una correspondiente corriente de una bobina, la lanceta ya no puede estar más tiempo retenida en aquella posición, de manera que la lanceta impulsada por un muelle, ejecuta todo un proceso de punción. El dispositivo de lanceta descrito en esta especificación, que puede designarse también como auxiliar de punción balístico, presenta sin embargo como otras versiones conocidas de auxiliares de punción balísticos, un tope para limitar la profundidad de la punción. Esto tiene varias consecuencias y desventajas:

65 - al disparar, el ruido producido por una punción puede ser muy grande, como un gran “crac”. Este ruido causa a menudo una sensación desagradable, o sobresalta al usuario, lo cual puede elevar subjetivamente la sensación de dolor causada por la punción.

- Se producen unas oscilaciones en el sistema de lanceta, que se transmiten al tejido penetrado por la lanceta y que con ello causan dolor o pueden aumentarlo.

- Puesto que el tope no es perfectamente inelástico, se transmite energía cinética del tope a la lanceta, por lo cual el sistema balístico que comprende la lanceta se inclina a causa de las repetidas oscilaciones hacia el eje del movimiento de punción. Esto puede tener como consecuencia incluso múltiples salidas de la lanceta, lo cual puede eventualmente causar dolor.

Para impedir estos indeseados fenómenos acompañantes, son necesarios, según el estado actual de la técnica, diferentes costosos dispositivos adicionales, los cuales convierten el dispositivo de lanceta o el sistema completo, en más grande y más costoso de fabricar.

Cuando este tipo de dispositivos de punción o respectivamente dispositivos de lanceta, deben integrarse en un aparato para análisis de la sangre, es lógico que las acciones de “tensar” y “disparar” de la lanceta estén incluidas en la ergonomía del conjunto, lo cual se logra particularmente bien, si el aparato funciona automáticamente, o respectivamente, si puede ser puesto en marcha por el usuario junto con los elementos de servicio necesarios en el aparato de análisis. Además, pueden colocarse elementos de servicio eléctricos (interruptor, sensor, etc.) más fácilmente en lugares ergonómicamente lógicos del exterior del aparato, como elementos de servicio mecánicos para manipularlo directamente. Con ello aumenta fuertemente el coste para un tal dispositivo de punción.

Además se conocen auxiliares de punción controlados por una pista (por ejemplo, con el nombre registrado de Softclix), los cuales se integran con relativa facilidad en sistemas automáticos de medición y se pueden proveer con funciones adicionales, las cuales ponen siempre en movimiento masas internas, cuya energía cinética debe ser disipada al final, lo cual tiene lugar por razones funcionales y de espacio, mediante topes. También estos sistemas ocasionan considerables ruidos.

Además, se conocen accionamientos eléctricos para dispositivos de punción, por ejemplo, a partir de la patente WO 2002/100460 A2 citada más arriba. Estos son en verdad, relativamente silenciosos puesto que funcionan sin topes finales, pero sin embargo tienen la desventaja de que toda la energía cinética para la punción, inclusive el movimiento de la masa del aparato, los cuales son necesarios para el movimiento de la lanceta, deben prepararse directamente a partir de la energía eléctrica suministrada. Puesto que para la creación de las fuerzas necesarias son necesarias grandes inductividades, éstas necesitan altas tensiones para un cambio rápido de corriente y entonces para el adicional suministro de energía (por ejemplo baterías o acumuladores) todavía debe intercalarse un suministro de potencia (por ejemplo un condensador) en el aparato, el cual está preparado para altas tensiones, y está disponible para la cantidad de energía necesaria para un proceso de punción. Así, una memoria puede utilizarse prácticamente sólo aproximadamente la mitad. Este suministro de potencia es, en relación al volumen de construcción, tan grande como el propio suministro de energía. Además se crea con ello la obligatoriedad de minimizar sin condiciones las masas movidas y las resistencias y roces en el camino de punción, lo cual trae consigo un coste adicional para el desempaqueado de los elementos de punción (lancetas) a partir del envase esterilizado. Ambos necesitan un volumen de construcción lo cual es un inconveniente en los sistemas de medición móviles manualmente manejables, de los diabéticos.

Es un objetivo de la invención el descubrir un procedimiento, de coste favorable, como un dispositivo de lanceta del tipo citado al principio, con un diseño compacto, que pueda efectuarse un movimiento de punción lo suficientemente rápido para que no origine dolor, en donde los ruidos y las sacudidas molestas se eviten al máximo posible y el usuario pueda librarse lo más ampliamente posible, de operaciones manuales, como por ejemplo la tensión de un muelle de propulsión.

Este objetivo se consigue con un dispositivo de lanceta del tipo citado al principio, de acuerdo con la invención, en el cual el propulsor de lancetas comprende una unidad de control para regular la profundidad de punción de la lanceta, con el cual la reducción de la fuerza de retención es regulable de tal manera que en dependencia de la unidad de control en el movimiento de punción disparado, resulta la deseada profundidad de punción de la lanceta.

Según otra característica particularmente beneficiosa, que puede emplearse convenientemente en un dispositivo de lanceta de la clase citada al principio, independientemente también de la presente invención, se ha propuesto que la lanceta esté formada para moverse en una libre oscilación en la dirección de la punción hasta un punto de inversión de la oscilación, de forma que la profundidad de punción de la lanceta pueda ajustarse mediante la unidad de control, en un margen de profundidad de punción utilizable en la práctica, y no esté limitada por un tope mecánico para la profundidad de la punción.

El dispositivo de lanceta según la invención es un sistema en el cual la energía necesaria para ejecutar un movimiento de punción de la lanceta está ya almacenada en forma mecánica, por ejemplo en un muelle propulsor contenido en el medio propulsor, en donde el muelle propulsor puede mantenerse en un estado tensado, mediante la fuerza magnética de retención y controlado y modulado por un actor electromagnético, lo cual requiere esencialmente pequeñas potencias. El propulsor de la lanceta comprende también de preferencia un actor electromagnético que actúa sobre el movimiento de la lanceta, el cual es regulable de tal manera por la unidad de control para la regulación de la profundidad de la punción, que el movimiento de punción de la lanceta puede modularse con un empuje ajustable y/o un frenado ajustable.

A partir de un sistema muelle-masa, con una alta calidad mecánica, es decir con una pequeña vaporización interna, puede construirse una versión de un dispositivo de lanceta según la invención de preferencia como sigue, o respectivamente tener en cuenta las siguientes consideraciones.

El vástago propulsor para una lanceta, de preferencia una lanceta almacenada, es decir almacenada en un almacén y preparada, es relativamente rico en masa. Depende de la colocación del muelle que a dicho vástago le sea permitido oscilar libremente desde una posición encogida hasta una posición avanzada. La posición más adelantada corresponde a este respecto con la máxima amplitud de salida de la lanceta. La constante elástica de la colocación del muelle se mide de manera que el vástago al principio de la salida de la lanceta tenga una velocidad de aproximadamente 2 m/s, cuando el vástago se deja ir desde la posición tensada más atrasada.

Además, el vástago propulsor contiene un imán permanente, o bien este imán está montado firmemente en el vástago. En la posición atrasada del vástago se encuentra a continuación un electroimán con el núcleo de hierro. El imán dentro del, o en el vástago, y el núcleo de hierro están dimensionados de tal forma que el vástago se mantiene frente a la fuerza de muelle de la serie de muelles en la posición atrasada, cuando el imán del vástago entra en contacto con el núcleo de hierro. En tanto el imán del vástago sin embargo, está situado a una pequeña distancia, por ejemplo por debajo de 2 mm, de preferencia menos de 1,0 mm, hasta 0,5 mm del núcleo de hierro, la fuerza de tracción entre el núcleo de hierro y el imán del vástago no es suficiente para mantener el vástago de la lanceta, o para tirar suficientemente hacia atrás hacia el núcleo de hierro.

A lo largo de una parte del camino de oscilación del imán del vástago, de preferencia a lo largo de todo el camino de oscilación del imán del vástago, se encuentra otra bobina, la cual detecta el estado de movimiento del vástago. Eventualmente, la función de esta otra bobina puede ser efectuada también por el electroimán o respectivamente por su bobina, de forma que puede prescindirse de la bobina adicional.

Después del montaje del aparato, o eventualmente después de un fuerte golpe sobre el aparato, el vástago se encuentra en su posición de reposo libre, en función de la colocación del muelle, es decir no está en el núcleo de hierro del electroimán. Para tensar el sistema, el vástago con el electroimán se pone en oscilación el tiempo necesario hasta que el imán del vástago alcance el núcleo de hierro. De preferencia el vástago con el imán del vástago mediante el correspondiente paso de corriente en el electroimán, "gana efectividad" en la resonancia. El núcleo de hierro en resonancia no debe sin embargo cambiar de polaridad con el imán del vástago, siendo suficiente un paso de corriente y desconexión con la cadencia adecuada para crear una fuerza de aceleración en la dirección del núcleo de hierro, y facilita la correspondiente conexión eléctrica.

Cuando el imán se asienta sobre el núcleo se induce una punta de tensión en el enrollado, lo cual sirve como señal para desconectar la excitación de la oscilación. Ahora el sistema de punción está cargado con la energía necesaria, el muelle está tensado y preparado para disparar un proceso de punción.

Para disparar, se activa el electroimán con un impulso de corriente, de tal manera que el núcleo de hierro se polariza contra el imán permanente, de manera que la fuerza de retención no actúa ya contra la tensión del muelle y el vástago se suelta del núcleo de hierro. Como consecuencia, el sistema muelle-masa oscila hacia adelante, la lanceta rompe una protección estéril eventualmente presente y la punta de aguja de la lanceta perfora la piel. Con ello se pierde energía del sistema oscilante. Por este motivo, el sistema está de preferencia dimensionado de tal forma que, por ejemplo, con respecto a las masas movidas y a la fuerza de tensión del muelle, la pérdida de energía que tiene lugar en el proceso de punción, por ejemplo, debido a una variable tenacidad de la protección estéril, a una diferente resistencia de punción de la piel o a una finura irregular de la punta de la aguja, afecte al sistema sometido también a oscilaciones y consume un tanto por ciento, lo más pequeño posible, de la energía total del sistema. Para esta finalidad, es ventajoso que el vástago tenga una masa grande. Por este motivo, la amplitud de salida debido a los citados parámetros de influencia está solamente muy poco falseada o modificada. Esto significa también al mismo tiempo, que la energía de movimiento del vástago disparado es casi suficiente para que el imán del vástago en el movimiento de retroceso alcance de nuevo el núcleo de hierro.

A fin de que el imán del vástago alcance de nuevo, de manera segura, el núcleo de hierro, el sistema oscilante aporta ventajosamente algo de energía. Para ello el electroimán detecta, o eventualmente una bobina detectora adicional, la velocidad de retroceso del vástago y un procesador regulador da corriente al electroimán al final de la oscilación de retorno, por ejemplo en la última mitad de la oscilación de retorno, por lo menos, o exactamente tan fuerte, que el imán del vástago con seguridad pero sin una notable velocidad residual y con ello sin un desarrollo del ruido digno de mención, se asienta sobre el núcleo de hierro y de nuevo es retenido por éste.

La amplitud de salida de la lanceta en la ejecución de un movimiento de punción puede ser ajustada, o bien mecánicamente, por ejemplo mediante un dispositivo ajustable a la piel, que emerge en relación al de la lanceta, o bien mediante la regulación del paso de corriente del electroimán al disparar la punción. Por ejemplo, si el electroimán se conecta muy deprisa a la repulsión del imán permanente, entonces el sistema muelle-masa oscila libremente y alcanza la total amplitud de salida, o alcanza solo lentamente la necesaria intensidad de campo para el disparo, de manera que el imán del vástago sobre el camino inicial de su recorrido después de separarse del núcleo de hierro, por ejemplo en los primeros 2 mm, todavía es frenado por un resto de atracción del hierro. Con ello el sistema muelle-masa pierde energía y no oscila sobre toda la amplitud de salida. Esto puede ser apoyado por el conformado de la superficie del polo del núcleo de hierro, de manera que el imán permanente al aproximarse a algunos mm de distancia sucumbe a una atracción considerable, a la vez que dicha atracción es insuficiente para actuar completamente contra el muelle propulsor.

Alternativamente a esto, el sistema muelle-masa puede estar dimensionado de tal forma, que en caso de una oscilación libre solamente se alcance la amplitud de salida más pequeña ajustable. Entonces la fuerza de repulsión mediante los electroimanes del vástago de la lanceta, pueden dar la necesaria oscilación adicional para la deseada amplitud de salida. Si se ha escogido ese camino, la superficie polar del núcleo de hierro puede ser una sencilla superficie plana.

En ambas versiones se determina la amplitud de salida por modulación del disparo mediante la propulsión por tensión eléctrica, es decir mediante una unidad de control. La propulsión apropiada o respectivamente la propulsión fundamental de la punción se consigue mediante la fuerza elástica del dispositivo de muelles, en donde el movimiento de punción está modulado mediante la unidad de control.

En otra versión, puede estar previsto que adicionalmente, un segundo electroimán o un imán permanente esté colocado en la zona del punto muerto delantero del movimiento de punción del imán del vástago, con lo cual el retroceso del vástago después de alcanzar el punto de inversión, frena más o menos fuertemente o puede ser acelerado en dirección del movimiento de retroceso. Este electroimán o imán permanente adicional corresponde en su función según ya es conocido por el estado actual de la técnica, al tope que limita el movimiento de punción, se atenúa y/o acelera el movimiento del vástago pero sin ruido o golpe mecánico. Con ello pueden realizarse también especiales curvas de movimiento.

En esta versión la posición final del vástago después del proceso de punción no es eventualmente el núcleo de hierro del electroimán posterior, sino la posición media libre del sistema muelle-masa. Esta debe ser entonces colocada naturalmente lo suficientemente amplia antes del principio de la salida de la lanceta del aparato, con el fin de que la lanceta no sobresalga del aparato. Además, en este caso, antes de utilizar el aparato, el sistema muelle-masa debe forzarse de nuevo a la posición de salida, lo cual da como resultado un alto consumo de energía y además debe aplicarse adicionalmente un electroimán adicional de frenada que aporte casi toda la energía total del propulsor de punción, para pararlo. Esta versión no logra con ello todas las ventajas que se logran según la invención.

Con un dispositivo según la invención, se desplaza una lanceta a lo largo de un camino de punción para producir una herida punzante en una superficie de la piel, en particular para obtener un líquido corporal para fines diagnósticos. Este dispositivo comprende un propulsor de la lanceta con un medio propulsor para crear una fuerza de propulsión para producir un movimiento de punción de la lanceta a lo largo del camino de punción en dirección a la superficie de la piel. Además, el propulsor de la lanceta puede comprender un imán, con el cual se crea una fuerza de propulsión dirigida contra la fuerza magnética de retención, y el propulsor de la lanceta comprende además un medio de disparo, con el cual se reduce de tal forma la fuerza de retención, que la lanceta se acelera bajo la acción de la fuerza propulsora originada por el medio propulsor en dirección a la superficie de la piel.

Como medio propulsor puede ser utilizado un muelle propulsor el cual mediante la fuerza magnética de retención puede mantenerse en un estado tensado. En un dispositivo de lanceta según la invención, la lanceta puede retroceder después de penetrar en la superficie de la piel mediante la fuerza magnética de retención a su posición de partida. La fuerza de retención puede por ejemplo producirse con un electroimán o puede obtenerse de un imán permanente. En el caso de que se emplee un imán permanente, es ventajoso que el medio disparador tenga una bobina con la que se produzca un campo magnético el cual compensa la fuerza de retención del imán permanente por lo menos en parte, aunque de preferencia completamente. Mediante el apropiado dimensionado del imán permanente y la bobina se puede lograr que la fuerza de retención producida por el imán sea lo suficientemente grande para que, después de producirse una punción, provoque un nuevo tensionado del muelle propulsor.

Como medio propulsor puede emplearse para un dispositivo de lanceta según la invención, además una bobina, para crear la fuerza propulsora de manera magnética. La bobina puede emplearse al mismo tiempo como medio disparador, con el cual la fuerza magnética de retención sea sobrecompensada. De preferencia, la fuerza magnética de retención se produce por un imán permanente, al cual, como segunda parte del medio propulsor está colocado otro imán permanente como imán propulsor con la polarización invertida, de manera que los campos magnéticos de los imanes permanentes se superponen de forma destructiva. De esta manera la fuerza de propulsión producida por el imán de propulsión se compensa por la fuerza de retención producida por el imán permanente, de manera que sin la corriente de la bobina no resulta ninguna fuerza de propulsión y en consecuencia no se obtiene tampoco ningún movimiento de la lanceta. Cuando una corriente pasa a través de la bobina de propulsión, el campo magnético del imán de propulsión se superpone constructivamente al campo magnético de la bobina, de manera que se origina una fuerza de propulsión resultante para la aceleración de una lanceta.

Incluso cuando se compensan exactamente los dos imanes permanentes, puede de manera desconcertante mediante el empleo de una bobina de propulsión en combinación con un imán permanente polarizado de forma opuesta, producirse una gran fuerza de propulsión al igual que con una bobina de propulsión por sí sola. Mediante la superposición del campo de la bobina, con los campos de los imanes permanentes polarizados contrariamente, se produce en una primera zona, una intensidad de campo magnético localmente elevada, y en una segunda zona una intensidad de campo localmente reducida. La intensidad del campo magnético localmente aumentada puede utilizarse para magnetizar un elemento de propulsión por ejemplo un núcleo de bobina magnético blando. La fuerza ejercida por el campo magnético sobre el elemento de propulsión es entonces, a causa de la intensidad de campo localmente elevada, en conjunto mayor que cuando se utiliza una bobina sin imán permanente.

ES 2 326 699 T3

La invención se aclara a continuación más exactamente mediante las figuras representadas como ejemplos. Las particularidades que en ellos se representan pueden emplearse individualmente o en combinación, para obtener las configuraciones preferidas de la invención. Dichas figuras muestran:

5 Figura 1, ejemplo de una primera versión de un dispositivo de lanceta según la invención, con el muelle de propulsión destensado;

Figura 2, el ejemplo de la versión mostrada en la figura 1, con el muelle de propulsión tensado;

10 Figura 3, el ejemplo de la versión mostrada en la figura 1, con la lanceta inmóvil punccionando sobre un cuerpo;

Figura 4, transcurso de la tensión en la bobina del ejemplo de la versión mostrada en la figura 1; y

15 Figura 5, un segundo ejemplo de versión de un dispositivo de lanceta según la invención, con el muelle de propulsión destensado.

20 Los dispositivos de lanceta 1 representados en las figuras 1 a 3 y en la figura 5, pueden ser integrados por ejemplo en un aparato manual de análisis, el cual incorpora también un dispositivo de medición para investigar un líquido corporal que se ha obtenido mediante la producción de una herida punzante. Igualmente, pueden montarse los dispositivos de lanceta representados, en un aparato separado como auxiliar de punción.

25 Componente central del dispositivo de lanceta 1 representado en las figuras 1 a 3, es un propulsor de lanceta 2, el cual comprende una biela 3 la cual puede llamarse también guía de la lanceta, un medio de propulsión en forma de un muelle propulsor 4 ó un par de muelles para el recorrido hacia adelante y hacia atrás, una bobina 5 con un yugo de hierro 6 y un imán permanente 7 colocado axialmente en la bobina 5. La biela 3 es de preferencia de un material magnético neutro, con más preferencia de un material no conductor de la electricidad, y con particular referencia, de un material plástico para evitar la pérdida por corrientes parásitas durante el movimiento en el campo magnético, y lleva a este imán permanente 7 ó respectivamente imán empujador 7, y a un sujetador de lanceta 8, con una lanceta intercambiable 10 y se acelera para producir una herida punzante con el muelle propulsor 4 formado como muelle en espiral, a lo largo de un camino de punción que se facilita a través de la guía 11. En versiones alternativas la biela 3 lleva una placa en forma de áncora de hierro o de otro material ferromagnético con la posición prensada mostrada en la figura 2, se cierra un círculo magnético, en la figura 2 con el núcleo de hierro 6 y eventualmente la zapata polar rodeando la bobina 6. Cuando la placa en forma de áncora está formada como imán permanente (imán empujador 35 7), éste puede ser atraído no solamente por el núcleo del imán 6, sino que también puede ser repelido por el campo magnético producido por la bobina 5 y adicionalmente puede ser acelerado.

La lanceta 10 puede desmontarse del soporte de lanceta 8, fijado sobre la biela 3. En la misma está sujetado el imán empujador 7. En general puede preverse que el propulsor de la lanceta 2 comprende una placa en forma de áncora, la cual está colocada sobre una biela 3 que lleva la lanceta 10, y está formada de hierro, otro material ferromagnético, o como imán permanente. En correspondencia al imán 7 (aquí coaxial con la guía 11) están montados un núcleo de hierro 6 y una bobina 5 fijados al bastidor. La biela 3 está constituida por un muelle 4 ó un par de muelles para el recorrido hacia adelante y hacia atrás, el cual está fijado con sus extremos fijados al bastidor 12. Eventualmente, en el bastidor 12 está colocado el dispositivo para la piel 13. La bobina 5 sirve como bobina de retención del medio de 45 retención, y tiene un núcleo de bobina 6 magnetizable o formado como imán permanente. La biela 3 penetra en el núcleo de la bobina formado por el yugo de bobina 6, el cual forma una guía 11 para la biela 3.

El propulsor de lanceta 2 puede comprender además junto al muelle propulsor 4, un muelle de inversión hueco para producir un movimiento de retroceso de la lanceta 10. Con un movimiento de retroceso el muelle propulsor 4 se tensa de nuevo. El muelle propulsor 4 y el muelle hueco de inversión pueden estar formados cada uno de ellos como un muelle en espiral el cual rodea la biela 3. El muelle propulsor 4 y eventualmente el muelle hueco de inversión se apoyan cada uno de ellos con un extremo en un corte de apoyo de la biela 3 en el cual en el ejemplo de versión representado figura como un engrosamiento 15, y con el otro extremo se apoya en el bastidor. El muelle propulsor 4 y el muelle hueco de inversión pueden estar colocados de tal forma que una distensión del muelle propulsor 4 produce una tensión del muelle hueco inversor y una distensión del muelle hueco inversor produce una tensión del muelle propulsor 4. El concepto "tensar", en este contexto, debe comprenderse, que en el correspondiente muelle se almacena energía. Esto puede producir por ejemplo, en un muelle de compresión, una compresión, en un muelle de dilatación, un estiramiento, o en un muelle de láminas, una flexión.

60 En otras versiones el medio propulsor puede además de, o en lugar de, el propulsor 4, comprender también una bobina de propulsión con un núcleo de bobina magnética de, o formado como imán permanente. En la figura 1, la bobina 5 puede por ejemplo hacer las veces también con el yugo de hierro 6, de función del medio propulsor, o contribuir a la misma. Además, puede preverse, que la bobina de propulsión y la bobina de retención sean la misma bobina.

65 En la figura 1, el dispositivo de lanceta está representado con el muelle propulsor 4 destensado. Para tensar el dispositivo de lanceta 1, se gana en intensidad mediante el acoplamiento de reacción de la corriente alterna de la bobina 5, el sistema muelle-masa del empujador 3 y el muelle 4, hasta que el imán empujador 7 entra en contacto con

ES 2 326 699 T3

el yugo de hierro 6 (figura 2). En este estado, la bobina 5 puede permanecer sin corriente, el imán empujador 7 se mantiene fijo contra el muelle tensado 4 en el yugo de hierro 6.

En la figura 2, la biela 3 está representada en su posición con el muelle propulsor 4 tensado. El muelle propulsor 4 es un muelle en espiral, el cual actúa sobre la biela 3 que lleva la lanceta 10. La biela 3 ó respectivamente el muelle de propulsión 4 se mantiene en esta posición mediante la fuerza magnética de retención del yugo de hierro 6 integrado en el núcleo de bobina de la bobina 5, ó un imán permanente. El núcleo de bobina está colocado fijo en su lugar respecto a la bobina 5. El dispositivo de lanceta 1, es desplazable con la lanceta 10 a lo largo de un camino de punción para la producción de una herida punzante en una superficie de la piel, en particular para la obtención de un líquido corporal para fines diagnósticos, comprende también un propulsor de lanceta 2, el cual comprende un medio propulsor para la creación de una fuerza propulsora para un movimiento de punción de la lanceta a lo largo del camino de punción en dirección a la superficie de la piel, un medio de retención para la producción de una fuerza de retención magnética para la retención de la lanceta 10 en una posición tensada, y un medio disparador con el cual la fuerza de retención se reduce de forma que la lanceta se acelera mediante la acción de la fuerza de propulsión producida por el medio propulsor en dirección a la superficie de la piel, y presenta una unidad de control para regular la profundidad de punción de la lanceta 10, con lo cual la reducción de la fuerza de retención se controla de tal forma que en dependencia de la unidad de control se obtiene como resultado en el movimiento de punción disparado, la profundidad de punción deseada de la lanceta 10.

La bobina 5 sirve como medio de disparo para disparar un movimiento de punción. Si se hace pasar una corriente eléctrica a través de la bobina 5, se origina un campo magnético, que compensa la fuerza de retención del imán empujador 7, de forma que el muelle propulsor 4 se destensa y la biela 3 con la lanceta 10 bajo la acción de la fuerza de propulsión creada por el muelle de propulsión 4 se acelera en dirección a la superficie de la piel.

El proceso de punción está representado en la figura 3. Para la punción, la bobina 5 se somete a un impulso de corriente, de manera que la fuerza de retención del imán permanente 7 en el yugo de hierro 6 es superada. La profundidad de la punción en la piel 14 puede regularse mediante una unidad de control mediante la intensidad y duración de este impulso. Eventualmente puede también reducirse la velocidad de recuperación, mandando en un momento dado una contracorriente.

La regulación no necesita para ello ningún sensor de recorrido ni siquiera un reconocimiento de la posición sino solamente una información sobre la velocidad y dirección del movimiento, lo cual puede determinarse por ejemplo, mediante una inducción mutua en la bobina 5.

Mediante una “corriente” regulada es posible poner el muelle en tensión, así como lograr una variación de la profundidad de la punción. El disparo puede utilizarse para modular la amplitud de la punción (por ejemplo mediante un empuje electromagnético para grandes amplitudes de salida y/o un frenado para pequeñas amplitudes de salida. La bobina 5 sirve por así decirlo como actor electromagnético del propulsor 2 de la lanceta sobre el movimiento de la lanceta 10, en donde el actor de la unidad de control para la regulación de la profundidad de punción es regulable de tal forma que modula el movimiento de punción de la lanceta con un empuje regulable y/o un frenado regulable.

También en caso de avería, existe la posibilidad de mover la biela 3 desde una posición intermedia representada en la figura 1 de nuevo a la posición de partida tensada según la figura 2, excitando en la bobina 5 mediante impulsos periódicos de corriente una oscilación mecánica del sistema mecánico formado por el muelle propulsor 4, la biela 3 y eventualmente un muelle recuperador. En el caso de una excitación continua con la frecuencia de resonancia, de este sistema, las amplitudes de esta oscilación aumentan, hasta que la biela 3 regresa a la posición de salida, ó respectivamente posición de partida según la figura 2, y allí puede ser retenida por la fuerza magnética de retención en la posición tensada, es decir por la fuerza de retención del imán empujador 7 en el yugo de hierro 6.

Mediante una medición de la autoinductancia de la bobina 5 puede comprobarse si el imán empujador 7 está en el yugo de hierro. De esta manera puede también determinarse si la biela 3 se encuentra o no en la posición tensada representada en la figura 2. Es preferible que poco después de una punción, por ejemplo, 1 a 2 segundos después de una punción, se efectúe una medición de la inductividad de la bobina 5. En el caso de que se comprueba que la biela 3 no se encuentra en la posición tensada, se estimulan mediante impulsos periódicos de corriente una oscilación mecánica del sistema mecánico formado por el muelle propulsor 4 y la biela 3, de manera que la biela 3 regresa a su posición tensada.

La bobina 5 se emplea de esta manera como sensor de posición para la posición de la biela 3. El dispositivo de lanceta 1 representado, puede alternativamente ó adicionalmente también estar provisto de otros sensores de posición, de manera que el momento óptimo para desconectar o cambiar la polaridad de la corriente mediante la bobina 5 en dependencia de la posición momentánea de la biela 3 pueda ser determinada. El empleo de sensores hace posible por este motivo en lugar de una sencilla regulación de la corriente de la bobina por la cual se preestablece un perfil predeterminado del impulso de corriente, una regulación de la corriente de la bobina en dependencia de la posición de la biela 3.

En general, puede ser ventajoso si con el actor electromagnético puede producirse un campo magnético, que compense parcialmente la fuerza de retención, completamente compensada o sobrecompensada, para regular la profundidad de punción de la lanceta 10. En versiones preferidas, el actor electromagnético comprende una bobina actora,

eventualmente con un núcleo de bobina magnetizable o formada como imán permanente. En versiones preferidas, por lo menos dos bobinas de la bobina de propulsión, la bobina de retención y la bobina actora, son la misma bobina, con objeto de ahorrar piezas de construcción.

Además, no está previsto ningún tope mecánico para la limitación de la amplitud de salida de la lanceta 10, como hasta ahora se conoce de los auxiliares balísticos de punción. En su lugar, el sistema oscilante de la biela 3 y la lanceta 10 están dimensionados de forma que la lanceta 10 oscila hasta el punto de inversión de la oscilación. La biela 3 con la lanceta 10 está proyectada para unas oscilaciones libres en dirección de la punción hasta un punto de inversión de la oscilación, de manera que la profundidad de punción de la lanceta 10, por lo menos en una zona prácticamente utilizable de la profundidad de la punzada ajustable mediante la unidad de control, no está limitada mediante un tope mecánico para la profundidad de punción. En la figura 3, el dispositivo de lanceta 1 está representado con la biela 3 en la posición de punción. En la posición de punción no existe por ejemplo ningún tope formado por el imán empujador 7, en un elemento limitante de la guía 11, de manera que el camino de la punción no está por ello limitado. Naturalmente el sistema representado por la biela 3 y el imán empujador 7 alcanza en otro movimiento que supera el funcionamiento normal en la dirección de la punción en un momento cualquiera, un punto de tope mecánico el cual limita el otro movimiento. Así por ejemplo, para impedir una extracción de la biela 3 por un usuario, la biela 3 puede tener un engrosamiento 15, el cual hace tope con el yugo de hierro 6. Cuando se emplea el dispositivo de lanceta 1 según las estipulaciones, la oscilación está limitada por ese tope.

Además, puede estar previsto que la energía contenida en el sistema mediante las oscilaciones, por regla general permanezca invariable. Una vez soltado, el empujador 3 oscila con un movimiento de vaivén. Para el camino de regreso se necesita solamente poca energía para captarlo de nuevo. Esto significa que la energía sobrante no se disipa como hasta ahora era habitual (por ejemplo transformada en calor mediante amortiguadores), sino que se almacena como una tensión del muelle, hasta la próxima punción. Solamente en el caso de que el imán de retención no funcione, debe balancearse de nuevo el sistema, estimulando después de una punción correcta mediante la unidad de control mediante impulsos periódicos de corriente una oscilación mecánica de la lanceta 10, mediante lo cual la biela 3 que lleva la lanceta 10 regresa a su posición de salida, en donde se mantiene en posición tensada por la fuerza magnética de retención. El propulsor de la lanceta 2 comprende también ventajosamente un actor, el cual mediante la unidad de control puede regularse de tal forma que la lanceta 10 después de efectuar una punción en un movimiento de retroceso opuesto al movimiento de punción, se acelera de tal forma que la lanceta 10 regresa a la posición de salida en donde se mantiene en posición tensada por la fuerza magnética de retención.

Naturalmente, en el dispositivo de lanceta 1 representado, aparecen fuerzas de frotamiento, de manera que la energía almacenada en la posición de punción representada en la figura 3, ó eventualmente también en un muelle recuperador adicional, no es del todo suficiente para una nueva tensión del muelle propulsor 4. Por esta razón, en el dispositivo representado, el movimiento de retroceso de la biela 3 es apoyado por la unidad de control. La aceleración producida por la bobina 5 sobre el imán empujador 7 en el movimiento de retroceso, es suficiente para llevar la biela 3 de nuevo a la posición tensada representada en la figura 2, y con ello tensar el muelle propulsor 4.

Para apoyar el movimiento de retroceso, puede invertirse la polaridad de la dirección de la corriente que fluye a través de la bobina 5 cuando se dispara una punción, de manera que el campo magnético producido por la bobina 5 se añade a la fuerza de retención del imán empujador 7. Para la inversión de los polos de la corriente se puede emplear por ejemplo una unidad de control con un puente en H. Por ejemplo, se efectúa la inversión de polaridad en el momento en el cual la lanceta 10 alcanza el punto más externo del camino de la punción.

Un dispositivo de lanceta 1 según la invención, posee también una característica adicional ventajosa de manera que la propulsión de la lanceta 2 y la lanceta 10, en particular una biela 3 que lleva la lanceta 10, la lanceta 10 y el medio propulsor, el cual en los ejemplos de ejecución representados es el muelle propulsor 4, forman un sistema oscilante, el cual puede oscilar a lo largo del camino de punción. A este respecto, es ventajoso prever que al ejecutar una punción con la lanceta 10, la energía de oscilación contenida en el sistema de oscilación se recupera y se almacena en una parte preponderante como energía potencial, en una posición de salida del medio propulsor mediante una nueva tensión del medio propulsor obtenida en conexión con la punción, de manera que la energía cinética obtenida está de nuevo disponible y no debe aplicarse una nueva. La energía necesaria para efectuar una punción, es de aproximadamente 1,0 mJ a 5,0 mJ, típicamente 2,5 mJ. La energía de oscilación del sistema oscilante es ventajosamente por lo menos 10x, de preferencia por lo menos 50x y particularmente preferente por lo menos 100x, tan grande como la energía de punción necesaria. La energía de oscilación típica está por ello entre 25 mJ y 250 mJ.

Un movimiento de punción y de retroceso de la lanceta 10 dura en total típicamente de 4 ms a 6 ms. Para un movimiento de punción lo más rápido posible es preferible un muelle de propulsión 4 correspondientemente fuerte y por correspondientemente fuerte imán empujador 7, por ejemplo un imán de una tierra rara. Para la compensación de la fuerza magnética de retención se emplean por ese motivo de preferencia tensiones y/o intensidades eléctricas, que sobrepasan ampliamente por encima, la capacidad de producción de las pilas eléctricas habituales. De preferencia, la bobina 5 está conectada por este motivo a un amortiguador de corriente y/o un transformador de tensión a una fuente interna de corriente del dispositivo de lanceta 1, por ejemplo una pila eléctrica, de manera que a partir de la unidad de control puede producirse con baterías habituales en el comercio un impulso de corriente para compensar la fuerza magnética de retención, mediante la bobina 5. Como amortiguadores de corriente son apropiados por ejemplo condensadores o acumuladores, en particular acumuladores de litio-polímero. Los transformadores de tensión apropiados están disponibles como convertidores DC/DC. La correspondiente tecnología para producir impulsos de corriente in-

tensivos se emplea por ejemplo habitualmente para la producción de flashes de luz en aparatos de fotografía y puede aprovecharse para el dispositivo de lanceta 1 descrito.

La figura 4 muestra el transcurso de la tensión en la bobina 5 del ejemplo de ejecución mostrado en la figura 1.

En la figura 5 está representado un ejemplo de ejecución modificado de un dispositivo de lanceta 1 según la invención. Se trata de una ejecución del "tipo relais" del propulsor de lanceta 2, en el cual la bobina 5 está colocada sobre un yugo de hierro 6 en forma de U, en donde la guía 11 del empujador 3 que se desplaza u oscila linealmente con un movimiento de vaivén, no está formada por el yugo de hierro 6, sino que está colocada separadamente del mismo. El muelle propulsor 4 que actúa sobre la biela 3 que lleva la lanceta 10, no es en este caso ningún muelle en espiral sino que es un muelle de láminas. Por un extremo, dicho muelle está fijo en el bastidor 12 y está tensado, y por el otro extremo está unido con un pitón de arrastre 16, el cual encaja en un alojamiento 17 del empujador 3. Naturalmente pueden estar previstos además del muelle de láminas también muelles en espiral los cuales encajan en el pitón de arrastre 16, el alojamiento 17 ó el del empujador 3.

El pitón de arrastre 16 lleva un imán permanente 7, el cual puede ser atraído o repelido por el yugo de hierro 6, en dependencia de la recalada de la bobina 5 con la tensión U, la cual varía en dependencia con el tiempo t.

La otra configuración del segundo ejemplo de ejecución representado en la figura 5, puede adoptar correspondientemente la primera forma de ejecución representada en las figuras 1 a 3. En la figura 5 está representado el dispositivo de lanceta con el muelle propulsor 4 destensado. Para tensar el dispositivo de lanceta 1 se crea un campo magnético mediante la bobina 5 y el yugo de hierro 6, se atrae mediante el imán permanente 7 hasta que entra en contacto con el grupo de hierro 6. En ese estado la bobina 5 permanece sin corriente, el imán permanente 7 se mantiene fijado contra el muelle tensado 4 en el yugo de hierro 6.

La bobina 5 sirve también como medio disparador para el disparo de un movimiento de punción. Haciendo pasar a través de la bobina 5 una corriente eléctrica se crea un campo magnético el cual compensa la fuerza de retención del imán permanente 7, de forma que el muelle propulsor 4 se tensa y la biela 3 con la lanceta 10 bajo la acción del muelle propulsor 4 mediante el punzón de arrastre 6 y el alojamiento 17 sobre la biela 3 la fuerza de propulsión creada en dirección a la superficie de la piel se acelera. La profundidad de la punción en la piel puede también regularse mediante una unidad de control sobre la fuerza y duración del impulso eléctrico enviado a la bobina 5. Es igualmente posible, en tanto que necesario, que mediante un paso de corriente apropiado el sistema oscilante vaya ganando en intensidad para la tensión. Por lo demás, se toman como referencia las ejecuciones de las figuras 1 a 3.

Listado de los números de referencia

- 1 Dispositivo de lanceta
- 2 Propulsor de la lanceta
- 3 Biela
- 4 Muelle propulsor
- 5 Bobina
- 6 Yugo de hierro
- 7 Imán permanente
- 8 Sujetador de la lanceta
- 10 Lanceta
- 11 Guía
- 12 Bastidor
- 13 Dispositivo para la piel
- 14 Piel
- 15 Engrosamiento
- 16 Pitón de arrastre

ES 2 326 699 T3

17 Alojamiento

U Tensión

5 t Tiempo

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de lanceta (1), en el cual se desliza una lanceta (10) a lo largo de un camino de punción para producir una herida de punción en una superficie de la piel, en particular para la obtención de un líquido corporal para fines diagnósticos, el cual dispositivo comprende:

un propulsor de la lanceta (2), el cual comprende un medio propulsor para la creación de una fuerza propulsora para un movimiento de punción de la lanceta (10) a lo largo del camino de punción en dirección a la superficie de la piel,

un medio de retención para la creación de una fuerza magnética de retención para la retención de la lanceta (10) en una posición tensada, y

un medio de disparo con el cual la fuerza de retención se reduce de tal forma que la lanceta (10) se acelera bajo la acción de la fuerza propulsora creada por el medio propulsor en dirección a la superficie de la piel,

caracterizado porque,

el propulsor de la lanceta comprende una unidad de control para regular la profundidad de punción de la lanceta (10), con el cual se regula la reducción de la fuerza de retención de tal manera, que la profundidad de punción deseada de la lanceta (10) se obtiene en función de la unidad de control cuando se ha disparado el movimiento de punción.

2. El dispositivo de lanceta (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque, la lanceta (10) está formada para oscilar libremente en la dirección de la punción hasta un punto de inversión de la oscilación de manera que la profundidad de la punción de la lanceta (10), está limitada por lo menos en una zona de profundidad de punción prácticamente aprovechable ajustable mediante la unidad de control, no mediante un tope mecánico de profundidad de punción.

3. Dispositivo de lanceta (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque, el medio propulsor comprende un muelle de propulsión (4), en donde el muelle de propulsión (4) puede estar retenido en una posición de tensión mediante la fuerza magnética de retención.

4. Dispositivo de lanceta (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque, el propulsor de la lanceta (2) comprende una placa de anclaje, la cual está colocada sobre una biela (3) que lleva la lanceta (10), y está formado de hierro, otro material ferromagnético o como un imán permanente.

5. Dispositivo de lanceta (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque, el propulsor de la lanceta (2) comprende un actor electromagnético que actúa sobre el movimiento de la lanceta (10), el cual es regulable por la unidad de control para regulación de la profundidad de la punción, de tal forma que el movimiento de punción de la lanceta es modulable con un empuje ajustable y/o un frenado ajustable.

6. Dispositivo de lanceta (1) según la reivindicación precedente, **caracterizado** porque, con el actor electromagnético puede crearse un campo magnético que compensa la fuerza de retención parcialmente, completamente, o la compensa en exceso.

7. Dispositivo de lanceta (1) según una de las reivindicaciones 5 a 6, **caracterizado** porque, el actor mediante la unidad de control es ajustable de tal manera, que la lanceta (10) después de la penetración de una punción en movimiento de retroceso o puesto al movimiento de punción se acelera de tal forma que la lanceta (10) regresa a la posición de partida, en la cual es mantenida en posición tensada por la fuerza magnética de retención.

8. Dispositivo de lanceta (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque, el propulsor de la lanceta (2) y la lanceta (10), en particular una biela (3) que lleva la lanceta (10), la lanceta (10), y el medio propulsor, en particular un muelle propulsor (4), forman un sistema oscilante, que puede oscilar a lo largo del camino de punción.

9. Dispositivo de lanceta (1) según la reivindicación precedente, **caracterizada** porque, está formado de tal manera, que en la ejecución de una punción con la lanceta (10) la energía de oscilación obtenida en el sistema de oscilación en la parte preponderante mediante una tensión en conexión a la punción, en una posición de partida del medio propulsor como energía potencial se recupera y se almacena, de manera que la energía cinética recuperada está disponible para ejecutar una siguiente punción y no debe ser aplicada de nuevo.

10. Dispositivo de lanceta (1) según una de las reivindicaciones 8 a 9, **caracterizado** porque, está formado de tal manera que al ejecutar una punción con la lanceta (10) en el sistema oscilante, la energía de oscilación obtenida es esencialmente mayor que la energía necesaria para ejecutar una punción en la piel.

11. Aparato de análisis para analizar un componente medicamente importante, de un líquido corporal o auxiliar de punción para la extracción de una muestra de un líquido corporal mediante una punción en un cuerpo, **caracterizado** porque, el aparato de análisis o respectivamente el auxiliar de punción, comprende un dispositivo de lanceta (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10.

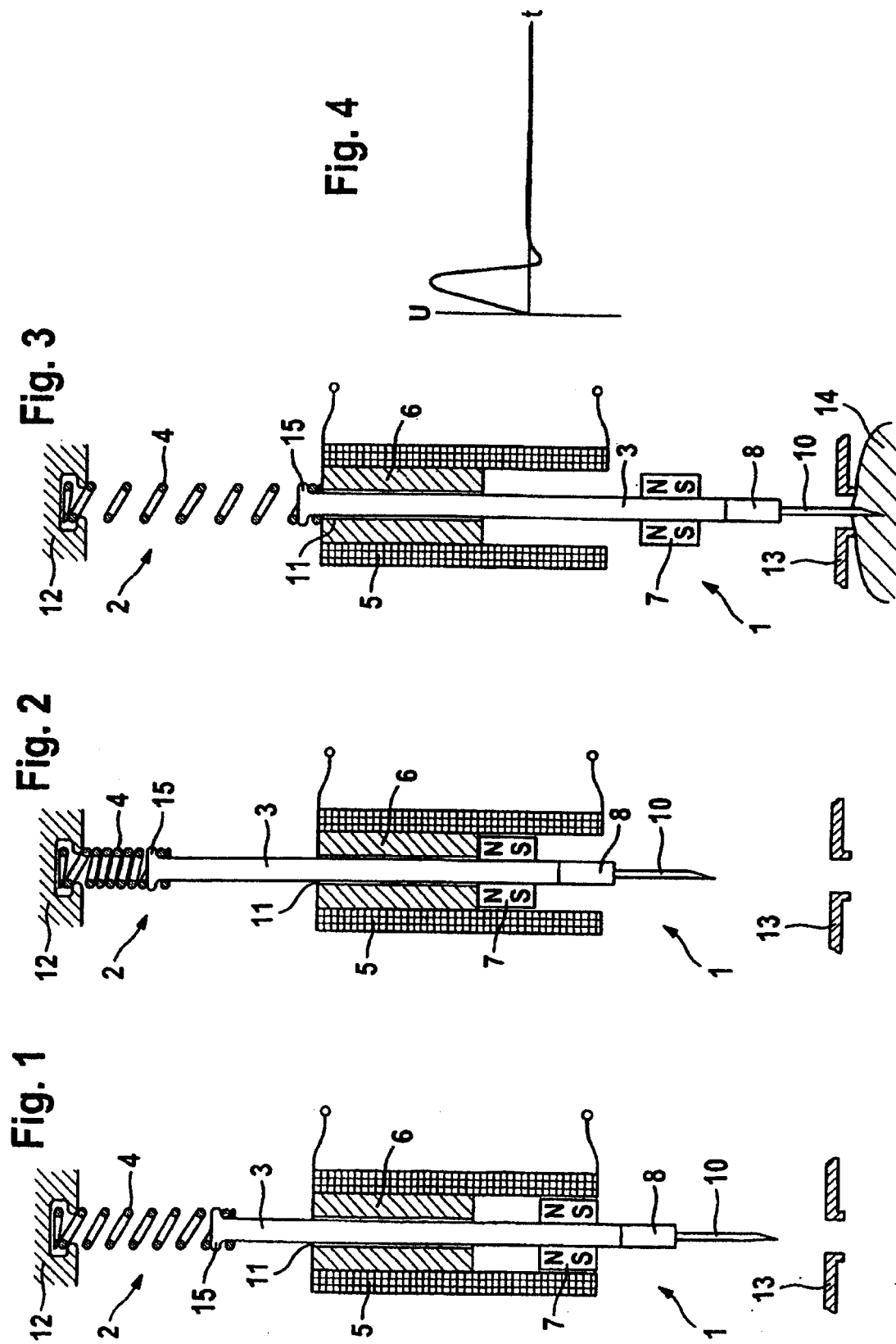


Fig. 5

