



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 272 588**

51 Int. Cl.:
A61B 5/15 (2006.01)
A61M 5/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02005311 .2**
86 Fecha de presentación : **13.03.2002**
87 Número de publicación de la solicitud: **1245187**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.10.2002**

54 Título: **Anillo de presión partido para un dispositivo de lanceta y sistema de extracción de sangre.**

30 Prioridad: **26.03.2001 US 278537**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2007

73 Titular/es: **BAYER CORPORATION**
100 Bayer Road
Pittsburgh, Pennsylvania 15205-9741, US

72 Inventor/es: **Flora, Bruce A. y**
Whitson, Robert C.

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 272 588 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

Anillo de presión partido para un dispositivo de lanceta y sistema de extracción de sangre.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, generalmente, a un anillo de presión partido para un dispositivo de lanceta y, más en particular, a un anillo de presión con, al menos, una ranura que se presiona contra la piel para causar la expansión de la partición del anillo, con el consiguiente estiramiento de la piel para su punción y extracción de una muestra sanguínea.

Antecedentes de la invención

Muchas personas necesitan analizar su sangre varias veces al día por razones médicas. Por ejemplo, los diabéticos deben analizar su nivel de glucosa en sangre frecuentemente a lo largo del día. Para realizar estos análisis se necesita una muestra de sangre, y ésta se recoge, típicamente, mediante un dispositivo de lanceta, y se analiza mediante un glucómetro. El dispositivo de lanceta introduce una lanceta dentro de la piel para formar una incisión puntual. El dispositivo de lanceta se retira a continuación, y el usuario aprieta o masajea manualmente el punto de punción hasta que se obtiene la sangre suficiente para realizar el análisis. Es deseable eliminar la necesidad de que el usuario apriete o aplique un masaje en el punto de punción, ya que apretar o masajear puede provocar molestias. Un ejemplo de un dispositivo que busca evitar el apretar manualmente lo proporciona Amira Medical, en Scotts Valley, California, que comercializa el sistema de glucosa en sangre AtLast. Este sistema incluye un tubo rígido, utilizado con un movimiento de apretar y soltar para extraer sangre hacia la superficie de la punción. Otro ejemplo es un producto denominado Thera Sense Free Style, fabricado por Thera Sense en Alameda, California. Éste es un sistema de monitorización de glucosa en sangre que incluye un dispositivo de lanceta con un anillo de presión moldeado, que es parte de un capuchón terminal sobre el dispositivo de lanceta. El anillo de presión moldeado no está partido.

El documento de patente WO00/74763 A2 divulga dispositivos y procedimientos para la penetración de barreras biológicas por una microaguja mejorada. Uno de los dispositivos divulgados es un dispositivo de microaguja que incluye un componente tensor. El dispositivo de microaguja incluye un cono tensor flexible, el cual incluye una corona circular exterior y rodea las microagujas. En una realización preferida, el cono tensor se reemplaza con una pluralidad de elementos tensores articulados, por ejemplo cuatro. Los elementos tensores tensan la piel lateralmente, al presionar el dispositivo contra la piel. El dispositivo se puede acoplar a una jeringuilla estándar.

La patente norteamericana US6071250 divulga procedimientos y un aparato para presionar un fluido corporal desde una incisión. Se obtiene una muestra de un fluido corporal de un cuerpo mediante una punción en una porción de la piel de un usuario. Tras retirar la aguja de la incisión, se aplica una fuerza para deprimir la piel, de manera que se forma un anillo de tejido corporal deprimido alrededor de la incisión, lo que causa el abombamiento y la apertura de los lados de la incisión por lo que el fluido corporal se fuerza a salir a través de la abertura de la incisión.

Ni la patente WO00/074763 ni la patente US6071250 describen un dispositivo de presión con

cuatro ranuras longitudinales igualmente espaciadas en su faldón.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo y un procedimiento para extraer sangre de un punto de punción. El dispositivo es un anillo de presión partido, que se ajusta en el extremo de un dispositivo de lanceta. El anillo de presión partido incluye un collarín, que rodea un extremo de un dispositivo de lanceta. El anillo de presión partido incluye, adicionalmente, un faldón que se prolonga desde el collarín y dentro de una porción acampanada, lineal o curvilínea. La porción acampanada está rematada por una corona y se forma, al menos, una ranura en la corona y la porción acampanada. El anillo de presión partido se fabrica en un material flexible, y esto, junto con la ranura, permite la flexión del anillo y la expansión de la ranura cuando se aplica una fuerza. Así pues, cuando el anillo de presión se presiona contra la piel en el punto de punción, el anillo se deforma, provocando la expansión de la ranura y el estiramiento de la piel para puncionar y extraer sangre, tras la punción de la piel.

Breve descripción de los dibujos

Otros objetos y ventajas de la invención se harán aparentes tras la lectura de la siguiente descripción detallada y en referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 es un alzado frontal de un anillo de presión de tubo rígido del estado de la técnica anterior;

La figura 2 es una vista en planta de un anillo de presión partido, construido de acuerdo con los principios de la presente invención;

La figura 3 es una vista, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2;

La figura 4 es una vista en planta del anillo de presión partido de las figuras 2-3, montado en un dispositivo de lanceta; y

La figura 5 es una vista en planta de una realización alternativa del anillo de presión partido, ilustrado en las figuras 2-4.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 ilustra un anillo de presión de tubo rígido 10 del estado de la técnica anterior. El anillo de presión de tubo rígido 10 es del tipo utilizado en el sistema de glucosa en sangre AtLast de Amira Medical. El anillo de presión de tubo rígido 10 incluye un collarín 12, que se ajusta sobre un dispositivo de lanceta (no mostrado). Un faldón 14 recto se prolonga desde el collarín 12. El anillo de presión de tubo rígido 10 está fabricado en un material no flexible. Para obtener una muestra de sangre, se presiona un extremo inferior 16 del faldón 14 sobre la piel alrededor de una punción y, mediante un movimiento de apretar y soltar, se extrae sangre a la superficie. La falta de flexibilidad anillo de presión de tubo rígido 10 es incómoda para el usuario y no extrae, de manera rápida y sencilla, suficiente sangre para el análisis.

El anillo de presión partido 110, ilustrado en las figuras 2-4, supera esas deficiencias al ser flexible y funcionar de modo diferente. La flexibilidad del anillo de presión partido 110 la proporciona el material en el que se fabrica el anillo de presión partido 110, y la incorporación de cuatro ranuras longitudinales 112, que se prolongan paralelamente al eje central del anillo de presión partido 110. El anillo de presión partido 110 funciona mediante la expansión de las ranuras 112, cuando el anillo de presión partido 110 se sitúa so-

bre un punto de punción y se aplica una presión axial. Esta expansión de la ranuras 112 estira la piel antes de que se perfore, y mantiene abierta la herida tras la punción hasta que sale una muestra suficiente de sangre de la herida para el análisis.

El anillo de presión partido 110 incluye un collarín 114, que ajusta sobre un extremo 116 de un dispositivo de lanceta 118. El collarín 114 incluye una perforación central 120, que ajusta sobre y alrededor del extremo 116 de dispositivo de lanceta 118.

El dispositivo de lanceta 118 incluye un cuerpo 122, que aloja una lanceta y un mecanismo de accionamiento para dirigir la lanceta hacia fuera del extremo 116, dentro de la piel en el punto de punción. El mecanismo de accionamiento se encuentra armado mediante un tope o pomo 124 sobre el cuerpo 122 y se suelta, para dirigir la lanceta, mediante un botón 126.

El anillo de presión partido 110 incluye un faldón 128, que se prolonga desde el collarín 114. El collarín 114 y el faldón 128 tienen un pasaje central 130, a lo largo del cual se dirige la lanceta. Una porción acampanada 132, que termina en una corona 134, se prolonga desde el faldón 128. La porción acampanada 132 es curvilínea y, en una realización preferida, con un radio de, aproximadamente 2,4 milímetros (0,095 pulgadas). Este radio añade flexibilidad a la porción acampanada 132, pero se pueden utilizar otros radios.

El anillo de presión partido 110 completo y, en particular, el faldón 128, la porción acampanada 132, y la corona 134 se fabrican en un material flexible, tal como el polipropileno o DELRIN®. Adicionalmente, las cuatro ranuras longitudinales 112, espaciadas

aproximadamente 90°, se forman en la corona 134, la sección acampanada 132, el faldón 128 y parte del collarín 114. El material flexible y las ranuras 112 proporcionan un anillo de presión partido 110 flexible, en el que las ranuras 112 se expanden y el anillo de presión partido 110 desliza a lo largo de su perforación central 214 en el collarín 212, un faldón 216 que depende del collarín 212, y un pasaje 218 que se extiende a través del faldón 216. El anillo de presión partido 210 alternativo difiere del anillo de presión partido 110 en que incluye una porción acampanada lineal 220, que termina en una corona 222. El ángulo α de la porción acampanada lineal 220 es, aproximadamente, de 135°.

El anillo de presión partido 210 alternativo se fabrica en el mismo material flexible que el anillo de presión partido 110, e incluye ranuras longitudinales 224 en la corona 222, la porción acampanada lineal 220, el faldón 216 y en parte del collarín 212. Con este material y estructura, el anillo de presión partido 210 alternativo funciona del mismo modo que el anillo de presión partido 110.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a una o más realizaciones particulares, aquéllos versados en la técnica reconocerán los muchos cambios que pueden ser realizados sobre ésta sin alejarse del espíritu y el ámbito de la presente invención. Cada una de estas realizaciones, y las variaciones obvias de las mismas, se contemplan dentro del espíritu y ámbito de la invención reivindicada, que se establece en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un anillo de presión (110) para un dispositivo de lanceta (118), que comprende:

un collarín (114), configurado para ajustar sobre un extremo (116) de un dispositivo de lanceta (118); un faldón (128) sobre dicho collarín (114); una porción acampanada (132), que se abre desde dicho faldón (128);

caracterizado porque

dicho anillo de presión (110) comprende cuatro ranuras (112) longitudinales, igualmente espaciadas, en dicha porción acampanada y en dicho faldón (128).

2. El anillo de presión (110), de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción acampanada (132) es lineal.

3. El anillo de presión (110), de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción acampanada (132) es lineal y en un ángulo de, aproximadamente, 135° con el eje longitudinal de dicho anillo de presión (110) de la piel.

4. El anillo de presión (110), de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción acampanada (132) es curvilínea.

5. Un sistema para extraer sangre, que comprende: un dispositivo de lanceta (118), que incluye un primer extremo (116), una lanceta, montada en dicho dispositivo de lanceta (118), un actuador de la lanceta en dicho dispositivo de lanceta (118) para dirigir dicha lanceta hacia fuera de dicho primer extremo (116), y un anillo de presión (110), de acuerdo con la reivindicación 1.

6. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dichas ranuras (112) se prolongan paralelamente a un eje central de dicho anillo de presión (110).

7. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicha porción acampanada (132) es lineal.

8. El sistema, de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicha porción acampanada (132) es curvilínea.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

