



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 353 951**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/14 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05783821 .1**
(96) Fecha de presentación : **03.06.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1768577**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

(54) Título: **Interfaz de tejido en un dispositivo de toma de muestras de fluidos.**

(30) Prioridad: **03.06.2004 US 577297 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.03.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.03.2011

(73) Titular/es: **PELIKAN TECHNOLOGIES Inc.**
1072 East Meadow Circle
Palo Alto, California 94303, US

(72) Inventor/es: **Deshmukh, Ajay;**
Hegener, Jason, H.;
Mauze, Ganapati;
Von Duering, Monika, U. y
Freeman, Dominique, M.

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 353 951 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

Campo técnico:

10

El campo técnico se refiere a dispositivos de detección de analitos, y más en particular, a la captación de muestras y a una interfaz de tejido para dispositivos de detección de analitos.

Antecedentes de la técnica:

15

20

Son conocidas las tiras reactivas en la industria de los productos de atención médico-sanitaria para analizar niveles de analitos, tales como pero sin limitarse a, niveles de glucosa en sangre. Para este tipo de análisis, normalmente se obtiene una gota de sangre realizando una pequeña incisión en la punta de un dedo, creando una pequeña herida, que genera una pequeña gota de sangre en la superficie de la piel. El usuario coloca una tira reactiva en la gota de sangre en la herida y la acopla de manera que lleve la sangre hasta un sitio de análisis en la tira reactiva. La tira reactiva se acopla entonces a un dispositivo de medición que normalmente utiliza una técnica electroquímica para determinar la cantidad de glucosa en la sangre.

25

30

35

Los procedimientos iniciales de utilización de tiras reactivas requerían un volumen de sangre relativamente sustancial para obtener una medición de glucosa precisa. Este alto requisito de sangre hacía que la experiencia de monitorización fuese dolorosa para el usuario puesto que puede ser necesario que el usuario realice una punción con más profundidad de lo que resulta cómodo para obtener una generación de sangre suficiente. Alternativamente, si espontáneamente se genera una cantidad insuficiente de sangre, puede ser necesario que el usuario “exprima” la herida para impulsar una cantidad suficiente de sangre hasta la superficie de la piel. Ninguno de los procedimientos es deseable ya que conllevan un esfuerzo adicional por parte del usuario y pueden ser dolorosos. Las molestias e incomodidades asociadas con tales acontecimientos de punción pueden disuadir a un usuario de analizarse sus niveles de glucosa en sangre de manera rigurosa y suficiente para controlar su diabetes.

40

45

Un impedimento adicional para el cumplimiento del paciente es la cantidad de tiempo que lleva completar una medición de glucosa. A los dispositivos conocidos puede llevarles una cantidad de tiempo sustancial obtener un nivel de glucosa. Cuanto más tiempo lleva obtener una medición, menos probable resulta que el usuario siga con su régimen de análisis. Un impedimento adicional para el cumplimiento del paciente es la cantidad de tiempo que a menores volúmenes, se vuelve incluso más importante que el que la sangre u otra muestra de fluido se dirija a un dispositivo de medición sin desperdiciarse o derramarse por el camino. Los dispositivos conocidos no manejan eficazmente bajos volúmenes de muestras de una manera eficiente. Por consiguiente, se desean dispositivos de detección mejorados para aumentar el cumplimiento del usuario y reducir las dificultades asociadas con la medición de analitos.

50

El documento WO 2001/095806 describe una tapa para un dispositivo de punción para la punción de tejido dérmico. La tapa incluye un cuerpo de tapa que presenta un

extremo proximal para la conexión al extremo distal de una carcasa del dispositivo de punción y un anillo de contacto unido al extremo distal del cuerpo de tapa. El anillo de contacto incluye una abertura para que una parte de la lanceta del dispositivo de punción pase a su través. El anillo de contacto presenta una superficie de múltiples contornos orientada generalmente alrededor de un eje distinto al eje de movimiento de la lanceta. La superficie de múltiples contornos está diseñada para presionar el tejido dérmico para facilitar la producción de una muestra de fluido tras la punción del tejido dérmico. La muestra de fluido puede incluir sangre, fluido intersticial, o ambos.

El documento DE 200 09 475 describe un dispositivo para obtener fluido corporal que comprende un anillo deformable. El anillo se deforma cuando un usuario presiona sobre la parte superior del anillo y la fuerza de restauración resultante actúa para aplicar presión al dedo del usuario.

El documento EP 1 157 660 describe un sistema para extraer fluido corporal de una parte del cuerpo, en particular la yema del dedo. El sistema comprende una unidad de compresión que puede deformarse cuando se presiona la parte del cuerpo contra la misma y aumenta la presión interna en una región de la parte del cuerpo, y un dispositivo de extracción. La deformación de la unidad de compresión convierte parcialmente el movimiento de presión primario en un movimiento secundario que conduce a un aumento de la presión interna en una región de la parte del cuerpo. La invención también comprende un sistema para estimular el flujo de salida de fluido corporal utilizando una unidad de compresión deformable.

El documento US 2003/0199911 da a conocer un dispositivo de toma de muestras para la toma de muestras de fluido corporal que incluye una lanceta para realizar una incisión, un tubo capilar para extraer fluido corporal de la incisión, y una tira reactiva fijada a un extremo superior del tubo capilar para recibir el fluido. Una almohadilla absorbente puede estar dispuesta entre la tira reactiva y el tubo capilar para extender el fluido que se transfiere a la tira reactiva. Un analizador *in situ*, tal como un analizador óptico y/o un analizador electroquímico, puede estar montado en el dispositivo para analizar el fluido. Alternativamente, una tira reactiva puede deslizarse a través de una rendija formada en el extremo inferior del dispositivo de modo que al hacer pasar el dispositivo contra la piel tras haberse formado una incisión, la tira reactiva entrará directamente en contacto con el fluido corporal que procede de la incisión.

SUMARIO DE LA INVENCION

Se exponen aspectos de la invención en las reivindicaciones adjuntas.

La presente invención proporciona soluciones para por lo menos algunos de los inconvenientes tratados anteriormente. En particular, algunas formas de realización de la presente invención son útiles en un aparato mejorado para medir niveles de analitos en un fluido corporal. La presente invención proporciona técnicas mejoradas para la captación de muestras utilizadas con tales dispositivos de detección de analitos. Las formas de realización de la presente invención también pueden proporcionar técnicas mejoradas para una generación de sangre espontánea. Por lo menos algunos de estos y otros objetivos descritos en la presente memoria se alcanzarán mediante formas de realización de la presente invención.

En una forma de realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo para ayudar a la toma de muestras de fluidos. El dispositivo comprende una interfaz de tejido que presenta una superficie de interfaz de tejido, en la que la superficie está conformada para proporcionar presión sobre el tejido, excepto en una ubicación. En algunas formas de forma de realización esa ubicación es la zona (y algunas veces la zona circundante) en la que un elemento penetrante entra en contacto con el tejido. La interfaz de tejido está compuesta por un material maleable. La interfaz de tejido puede aplicar una cantidad uniforme de presión al tejido con el que se acopla para facilitar la toma de muestras de fluidos. Esto puede significar una presión uniforme sobre la superficie de tejido en contacto con la interfaz.

El dispositivo puede utilizar un gel viscoelástico. La superficie de interfaz de tejido puede estar compuesta por un poliuretano. La interfaz puede permitir que no haya ninguna presión durante la punción y aplicar presión después de la punción para una generación de sangre espontánea. Puede utilizarse un elemento de bloqueo para controlar cuándo puede flexionarse la interfaz y cuándo permanece rígida. La superficie de tejido puede estar curvada para acoplarse con tejido alejado de un sitio de herida creado por un elemento penetrante. El dispositivo puede presentar paredes laterales que sobresalen hacia arriba alejándose de dónde hay una abertura de elemento penetrante para permitir que se aplique presión en un sitio alejado del sitio de la herida. El dispositivo puede permitir por lo menos 1 mm de recorrido, para permitir que el usuario empuje contra la superficie de interfaz de tejido para crear presión contra otras zonas del tejido alejadas de la herida. El dispositivo puede permitir por lo menos 2 mm de recorrido, para permitir que el usuario empuje contra la superficie de interfaz de tejido para crear presión contra otras zonas del tejido alejadas de la herida. La interfaz de tejido puede ser un extremo frontal en un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales.

En otra forma de realización de la presente invención, se proporciona un kit que comprende un dispositivo según se describe en la presente memoria en el que la interfaz de tejido es un extremo frontal en un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales. El kit puede incluir instrucciones de uso tales como pero sin limitarse a enseñar al usuario a no aplicar ninguna presión o una presión mínima contra el dispositivo durante la punción y aplicar presión después de la punción para una generación de sangre espontánea. Otras instrucciones de uso simplemente pueden pedir al usuario que presione sobre la interfaz y el elemento de bloqueo permitirá que la interfaz aplique presión tras la punción. El kit también puede incluir uno o más cartuchos o casetes. El dispositivo puede permitir al usuario no ejercer presión durante la punción, aplicar presión después de la punción para una generación de sangre espontánea. La superficie de interfaz de tejido puede estar conformada de modo que el tejido pueda acoplarse sin realizar un torniquete antes de que la punción presente un efecto adverso sobre la extracción de sangre de la herida. El dispositivo incluye una pluralidad de diseños basados en articulación con una manera única de trasladar la dirección de la fuerza. El dispositivo puede utilizar una pluralidad de superficies de tejido conformados los diseños para producir una fuerza radialmente divergente en las proximidades del canal de la herida, esto ayuda a que el canal de la herida permanezca abierto.

Un procedimiento para ayudar a la toma de muestras de fluidos comprende proporcionar una interfaz de tejido que presenta una superficie de interfaz de tejido; perforar el tejido con un elemento penetrante mientras se proporciona una primera presión

sobre la superficie de interfaz de tejido; y tras la punción, hacer que el usuario presione sobre la interfaz de tejido para proporcionar una segunda presión sobre el tejido, excepto en una ubicación en el tejido para permitir la generación espontánea de fluido desde una herida creada en el tejido del usuario.

5 Un procedimiento adicional para ayudar a la toma de muestras de fluidos comprende proporcionar una interfaz de tejido que presenta una superficie de interfaz de tejido; perforar el tejido con un elemento penetrante mientras se proporciona una primera presión sobre la superficie de interfaz de tejido; y tras la punción, hacer que el usuario presione sobre la interfaz de tejido para proporcionar una segunda presión sobre el tejido, excepto en una ubicación para permitir la generación espontánea de fluido desde una herida creada en el tejido de un usuario.

10 En otra forma de realización de la presente invención, el dispositivo comprende una carcasa y un elemento de accionamiento electrónico del elemento penetrante. El dispositivo puede incluir además un cartucho en forma de disco que presenta una pluralidad de elementos penetrantes.

15 Resultará evidente una compresión adicional de la naturaleza y las ventajas de la invención mediante la referencia a las partes restantes de la memoria y los dibujos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 La figura 1 ilustra una forma de realización de un elemento de accionamiento de fuerza controlable en forma de un elemento de accionamiento eléctrico cilíndrico del elemento penetrante que utiliza una configuración de tipo solenoide espiral.

30 La figura 2A ilustra un perfil de desplazamiento con el tiempo de un elemento penetrante accionado por un sistema masa/resorte armónico.

La figura 2B ilustra el perfil de velocidad con el tiempo de un elemento de accionamiento del elemento penetrante mediante un sistema masa/resorte armónico.

35 La figura 2C ilustra un perfil de desplazamiento con el tiempo de una forma de realización de un elemento de accionamiento de fuerza controlable.

40 La figura 2D ilustra un perfil de velocidad con el tiempo de una forma de realización de un elemento de accionamiento de fuerza controlable.

La figura 3 es una vista esquemática que ilustra un bucle de realimentación controlado.

45 La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de penetración en tejido que presenta características de la invención.

La figura 5 es una vista en alzado en sección longitudinal parcial del dispositivo de penetración en tejido de la figura 4.

50 La figura 6 muestra un esquema de un elemento penetrante perforando tejido.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva explosionada de características de una forma de realización de un dispositivo según la presente invención.

5 La figura 8 muestra un esquema de un elemento penetrante perforando tejido.

La figura 9 muestra la irrigación vascular de la yema de un dedo.

10 Las figuras 10 y 11 muestran unas vistas en perspectiva de una interfaz útil para entender la presente invención.

Las figuras 12A y 12B muestran otro dispositivo útil para entender la presente invención.

15 Las figuras 13 y 14 muestran una forma de realización según la presente invención.

La figura 15 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización todavía adicional de la presente invención.

20 La figura 16 muestra una vista en perspectiva de otra forma de realización de la presente invención.

25 La figura 17 muestra una vista en perspectiva de otra forma de realización útil para entender la presente invención.

La figura 18 muestra una forma de realización de un kit según la presente invención.

30 La figura 19 muestra un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales según la presente invención.

La figura 20 muestra un casete útil con la presente invención.

35 **DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PARTICULARES**

40 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a título de ejemplo y explicación únicamente y no son limitativas de la invención, según se reivindica. Puede observarse que, tal como se utiliza en la memoria y las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un/o”, “una” y “el/la” incluyen referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, la referencia a “un material” puede incluir mezclas de materiales, la referencia a “una cámara” puede incluir múltiples cámaras, y similares. Las referencias citadas en la presente memoria se incorporan a la presente memoria como referencia en su totalidad, excepto en la medida en que entren en conflicto con las enseñanzas expuestas de forma explícita en esta memoria.

50 En la presente memoria y en las reivindicaciones siguientes, se hará referencia a varios términos que se definirán como que presentan los siguientes significados: “Opcional” u “opcionalmente” significa que la circunstancia descrita posteriormente puede

producirse o no, de modo que la descripción incluye casos en los que se produce la circunstancia y casos en los que no. Por ejemplo, si un dispositivo contiene opcionalmente una característica para analizar una muestra de sangre, esto significa que la característica de análisis puede estar presente o no, y, por tanto, la descripción incluye estructuras en las que un dispositivo presenta la característica de análisis y estructuras en las que la característica de análisis no está presente.

La presente invención puede utilizarse con una variedad de diferentes elementos de accionamiento del elemento penetrante. Se contempla que estos elementos de accionamiento del elemento penetrante pueden basarse en resortes, basarse en solenoides, basarse en elementos de accionamiento magnéticos, basarse en nanomúsculos o basarse en cualquier otro mecanismo útil en el movimiento de un elemento penetrante a lo largo de una trayectoria al interior del tejido. Debe observarse que la presente invención no está limitada por el tipo de elemento de accionamiento utilizado con el mecanismo de alimentación del elemento penetrante. Un elemento de accionamiento del elemento penetrante adecuado para su utilización con la presente invención se muestra en la figura 1. Ésta es una forma de realización de un elemento de accionamiento electromagnético de tipo solenoide que puede accionar un vástago o núcleo de hierro montado en el conjunto de elemento penetrante utilizando una fuente de alimentación de corriente continua (CC). El elemento de accionamiento electromagnético incluye un juego de bobinas de elemento de accionamiento que se divide en tres bobinas separadas a lo largo de la trayectoria del elemento penetrante, dos bobinas de extremo y una bobina central. Se alterna la corriente continua a las bobinas para que hagan avanzar y que se retraiga el elemento penetrante. Aunque el juego de bobinas de elemento de accionamiento se muestra con tres bobinas, puede utilizarse cualquier número adecuado de bobinas, por ejemplo, pueden utilizarse 4, 5, 6, 7 o más bobinas.

Haciendo referencia a la forma de realización de la figura 1, la carcasa de hierro estacionaria 10 puede contener el juego de bobinas de elemento de accionamiento con una primera bobina 12 flanqueada por espaciadores 14 de hierro que concentran el flujo magnético en el diámetro interno creando polos magnéticos. La carcasa aislante interna 16 aísla el elemento penetrante 18 y el núcleo 20 de hierro de las bobinas y proporciona una superficie de guía lisa, de baja fricción. La guía del elemento penetrante 22 centra además el elemento penetrante 18 y el núcleo 20 de hierro. El elemento penetrante 18 se prolonga y se retrae alternando la corriente entre la primera bobina 12, la bobina central, y la tercera bobina para atraer el núcleo 20 de hierro. La inversión de la secuencia de bobinas y la atracción del núcleo y el elemento penetrante de vuelta al interior de la carcasa retrae el elemento penetrante. La guía del elemento penetrante 22 también sirve como tope para el núcleo 20 de hierro montado en el elemento penetrante 18.

Tal como se trató anteriormente, los dispositivos de penetración en tejido que emplean procedimientos de accionamiento mediante resorte o leva presentan perfiles de velocidad y desplazamiento de actuación simétricos o casi simétricos con el avance y la retracción del elemento penetrante tal como se muestra en las figuras 2 y 3. En la mayoría de los dispositivos con lanceta disponibles, una vez que se inicia el lanzamiento, la energía almacenada determina el perfil de velocidad hasta que se disipa la energía. Puede ser útil controlar la velocidad de retracción, impacto y el tiempo de permanencia del elemento penetrante dentro del tejido para lograr una alta tasa de éxito mientras se adapta a variaciones en las propiedades de la piel y se minimiza el dolor. Pueden obtenerse ventajas teniendo en cuenta el hecho de que el tiempo de permanencia en el tejido se

refiere a la cantidad de deformación de la piel cuando el elemento penetrante intenta realizar una punción en la superficie de la piel y la varianza en la deformación de la piel de un paciente a otro basada en la hidratación de la piel.

5 En esta forma de realización, puede obtenerse la capacidad para controlar la velocidad y la profundidad de penetración mediante la utilización de un elemento de accionamiento de fuerza controlable en el que la realimentación es parte integral del control del elemento de accionamiento. Los elementos de accionamiento de este tipo
10 pueden controlar elementos penetrantes o bien metálicos o bien poliméricos o cualquier otro tipo de elemento de penetración en tejido. El control dinámico de un elemento de accionamiento de este tipo se ilustra en la figura 2C, que ilustra una forma de realización de un perfil de desplazamiento controlado y la figura 2D que ilustra una forma de realización de un perfil de velocidad controlada. Éstas se comparan con las figuras 2A y 2B, que ilustran formas de realización de perfiles de desplazamiento y velocidad, respectivamente, de un elemento de accionamiento impulsado por masa/resorte armónico.
15 Puede lograrse una reducción del dolor utilizando velocidades de impacto superiores a una entrada de aproximadamente 2 m/s de un elemento de penetración en tejido, tal como una lanceta, en el interior del tejido. Otras formas de realización adecuadas del elemento de accionamiento del elemento penetrante se describen en la solicitud de patente US en tramitación junto con la presente, legalmente cedida con número de serie 10/127.395, (nº de expediente del apoderado 38187-2551) presentada el 19 de abril de 2002.
20

La figura 3 ilustra el funcionamiento de un bucle de realimentación que utiliza un procesador 60. El procesador 60 almacena perfiles 62 en una memoria no volátil. Un
25 usuario introduce información 64 acerca de las circunstancias o parámetros deseados para un acontecimiento de punción. El procesador 60 selecciona un perfil 62 de elemento de accionamiento de un conjunto de perfiles de elemento de accionamiento alternativos que se han preprogramado en el procesador 60 basándose en el rendimiento del dispositivo de penetración en tejido típico o deseado determinado a través de pruebas en fábrica o según lo programa el operario. El procesador 60 puede personalizarse o bien mediante modificación a escala o bien modificando el perfil basándose en información 64 adicional introducida por el usuario. Una vez que el procesador ha elegido y personalizado el perfil, el procesador 60 está listo para modular la potencia desde la fuente 66 de alimentación al elemento de accionamiento del elemento penetrante 68 a través de un amplificador 70. El
30 procesador 60 puede medir la ubicación del elemento penetrante 72 utilizando un mecanismo de detección de posición 74 a través de un codificador lineal de convertidor 76 analógico-digital u otro transductor de este tipo. Se han descrito ejemplos de mecanismos de detección de posición en las formas de realización anteriormente y pueden hallarse en la memoria de la solicitud de patente US en tramitación junto con la presente, legalmente cedida con número de serie 10/127.395, (nº de expediente del apoderado 38187-2551) presentada el 19 de abril de 2002. El procesador 60 calcula el movimiento del elemento penetrante comparando el perfil real del elemento penetrante con el perfil predeterminado. El procesador 60 modula la potencia al elemento de accionamiento del elemento penetrante 68 a través de un generador 78 de señales, que puede controlar el amplificador
35 70 de modo que el perfil de velocidad real del elemento penetrante no supera el perfil predeterminado en más de un límite de error preestablecido. El límite de error es la precisión en el control del elemento penetrante.
40
45

Tras el acontecimiento de punción, el procesador 60 puede permitir que el usuario
50 clasifique los resultados del acontecimiento de punción. El procesador 60 almacena estos

resultados y construye una base de datos 80 para el usuario individual. Utilizando la base de datos 79, el procesador 60 calcula rasgos del perfil tales como el grado de ausencia de dolor, la tasa de éxito y el volumen de sangre para diversos perfiles 62 dependiendo de la información 64 introducida por el usuario para optimizar el perfil para el usuario individual para los ciclos posteriores de punción. Estos rasgos del perfil dependen de las fases características de avance y retracción del elemento penetrante. El procesador 60 utiliza estos cálculos para optimizar los perfiles 62 para cada usuario. Además de la información 64 introducida por el usuario, un reloj interno permite el almacenamiento en la base de datos 79 de información tal como la hora del día para generar una marca de tiempo para el acontecimiento de punción y el tiempo entre acontecimientos de punción para prever las necesidades diurnas del usuario. La base de datos almacena información y estadísticas para cada usuario y cada perfil que utiliza un usuario particular.

Además de variar los perfiles, el procesador 60 puede utilizarse para calcular el diámetro y la geometría apropiados del elemento penetrante adecuados para obtener el volumen de sangre requerido por el usuario. Por ejemplo, si el usuario necesita un volumen de sangre de aproximadamente 1-5 microlitros, el procesador 60 puede seleccionar un elemento penetrante de 200 micras de diámetro para lograr estos resultados. Para cada clase de elemento penetrante, tanto el diámetro como la geometría de la punta del elemento penetrante, se almacenan en el procesador 60 para corresponder con límites superiores e inferiores del volumen de sangre obtenible basándose en los perfiles de desplazamiento y velocidad predeterminados.

El dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales puede apremiar al usuario para que introduzca información al principio y al final del acontecimiento de punción para adaptarse manera más adecuada al usuario. El objetivo es o bien cambiar a un perfil diferente o bien modificar un perfil existente. Una vez que se establece el perfil, la fuerza que acciona el elemento penetrante se varía durante el avance y la retracción para seguir el perfil. El procedimiento de punción utilizando el dispositivo comprende seleccionar un perfil, realizar la punción según el perfil seleccionado, determinar rasgos del perfil de punción para cada fase característica del ciclo de punción, y optimizar los rasgos del perfil para acontecimientos de punción posteriores.

La figura 4 ilustra una forma de realización de un dispositivo de penetración en tejido, más específicamente, un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales 80 que incluye un elemento de accionamiento controlable 179 acoplado a un elemento de penetración en tejido. El dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales 80 presenta un extremo proximal 81 y un extremo distal 82. En el extremo distal 82 está el elemento de penetración en tejido en forma de un elemento penetrante 83, que está acoplado a un árbol de acoplador alargado 84 mediante un acoplador 85 de accionamiento. El árbol de acoplador alargado 84 presenta un extremo proximal 86 y un extremo distal 87. Un juego 88 de bobinas de elemento de accionamiento está dispuesto alrededor del árbol de acoplador alargado 84 de forma proximal al elemento penetrante 83. Un sensor 91 de posición está dispuesto alrededor de una parte proximal 92 del árbol de acoplador alargado 84 y un conductor 94 eléctrico acopla eléctricamente un procesador 93 al sensor 91 de posición. El árbol de acoplador alargado 84 accionado por el juego 88 de bobinas de elemento de accionamiento controlado por el sensor 91 de posición y el procesador 93 forman el elemento de accionamiento controlable, específicamente, un elemento de accionamiento electromagnético controlable.

Haciendo referencia a la figura 5, el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales 80 puede verse con más detalle, en sección longitudinal parcial. El elemento penetrante 83 presenta un extremo proximal 95 y un extremo distal 96 con una punta afilada en el extremo distal 96 del elemento penetrante 83 y un cabezal 98 de accionamiento dispuesto en el extremo proximal 95 del elemento penetrante 83. Un árbol de elemento penetrante 201 está dispuesto entre el cabezal 98 de accionamiento y la punta 97 afilada. El árbol de elemento penetrante 201 puede componerse de acero inoxidable, o cualquier otra aleación o material adecuado y presentar una dimensión transversal de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,4 mm. El árbol de elemento penetrante puede presentar una longitud de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 50 mm, de manera específica, de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 20 mm. El cabezal 98 de accionamiento del elemento penetrante 83 es una parte agrandada que presenta una dimensión transversal superior a una dimensión transversal del árbol de elemento penetrante 201 de manera distal al cabezal 98 de accionamiento. Esta configuración permite que el cabezal 98 de accionamiento se capture mecánicamente mediante el acoplador 85 de accionamiento. El cabezal 98 de accionamiento puede presentar una dimensión transversal de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 mm.

Un elemento magnético 102 se sujeta al árbol de acoplador alargado 84 de forma proximal al acoplador 85 de accionamiento en una parte distal 203 del árbol de acoplador alargado 84. El elemento magnético 102 es una pieza sustancialmente cilíndrica de material magnético que presenta una luz axial 204 que se extiende por la longitud del elemento magnético 102. El elemento magnético 102 presenta una dimensión transversal externa que permite que el elemento magnético 102 se deslice fácilmente dentro de una luz axial 105 de un tubo 105' guía de polímero posiblemente lubricado, de baja fricción dispuesto dentro del juego 88 de bobinas de elemento de accionamiento. El elemento magnético 102 puede presentar una dimensión transversal externa de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 5,0 mm, de manera específica, de aproximadamente 2,3 a aproximadamente 2,5 mm. El elemento magnético 102 puede presentar una longitud de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 5,0 mm, de manera específica, de aproximadamente 4,7 a aproximadamente 4,9 mm. El elemento magnético 102 puede estar compuesto por una variedad de materiales magnéticos que incluyen metales ferrosos tales como acero ferroso, hierro, ferrita o similares. El elemento magnético 102 puede sujetarse a la parte distal 203 del árbol de acoplador alargado 84 mediante una variedad de procedimientos que incluyen unión con adhesivo o resina epoxídica, soldadura, engarce o cualquier otro procedimiento adecuado.

De forma proximal al elemento magnético 102, una indicación 206 de codificador óptico se sujeta al árbol de acoplador alargado 84. La indicación 206 de codificador óptico está configurada para moverse dentro de una ranura 107 en el sensor 91 de posición. La ranura 107 del sensor 91 de posición está formada entre una primera parte de cuerpo 108 y una segunda parte de cuerpo 109 del sensor 91 de posición. La ranura 107 puede presentar una anchura de separación de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 2,0 mm. La indicación 206 de codificador óptico puede presentar una longitud de aproximadamente 14 a aproximadamente 18 mm, una anchura de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 mm y un grosor de aproximadamente 0,04 a aproximadamente 0,06 mm.

La indicación 206 de codificador óptico interacciona con diversos haces ópticos generados por LED dispuestos sobre o en las partes de cuerpo del sensor de posición 108

y 109 de una manera predeterminada. La interacción de los haces ópticos generados por los LED del sensor 91 de posición genera una señal que indica la posición longitudinal de la indicación óptica 206 con relación al sensor 91 de posición con un grado de resolución sustancialmente alto. La resolución del sensor 91 de posición puede ser de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 ciclos por pulgada, de manera específica, de aproximadamente 350 a aproximadamente 370 ciclos por pulgada. El sensor 91 de posición puede presentar un tiempo de respuesta de velocidad (resolución de posición/tiempo) de 0 a aproximadamente 120.000 Hz, donde una banda de luz y oscuridad de la indicación constituye un hercio, o ciclo por segundo. La posición de la indicación 206 de codificador óptico con relación al elemento magnético 102, el juego 88 de bobinas de elemento de accionamiento y el sensor 91 de posición es tal que el codificador 91 óptico puede proporcionar información sobre la posición precisa acerca del elemento penetrante 83 a lo largo de toda la longitud de la carrera de trabajo del elemento penetrante.

Un codificador óptico que es adecuado para el sensor 91 de posición es un codificador incremental óptico lineal, modelo HEDS 9200, fabricado por Agilent Technologies. El modelo HEDS 9200 puede presentar una longitud de aproximadamente 20 a aproximadamente 30 mm, una anchura de aproximadamente 8 a aproximadamente 12 mm, y una altura de aproximadamente 9 a aproximadamente 11 mm. Aunque el sensor 91 de posición ilustrado es un codificador incremental óptico lineal, podrían utilizarse otras formas de realización adecuadas de sensor de posición, siempre que presenten la respuesta temporal y la resolución respecto a la posición requeridas. El HEDS 9200 es un dispositivo de dos canales en el que los canales están desfasados 90 grados entre sí. Esto da como resultado una resolución de cuatro veces el ciclo básico de la indicación. Estas salidas en cuadratura hacen posible que el procesador determine la dirección del recorrido del elemento penetrante. Otros sensores de posición adecuados incluyen codificadores capacitivos, sensores reflectores analógicos, tales como el sensor de posición reflector tratado anteriormente, y similares.

Una guía de árbol de acoplador 111 está dispuesta hacia el extremo proximal 81 del dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales 80. La guía 111 presenta una luz de guía 112 dispuesta en la guía 111 para aceptar de manera deslizante la parte proximal 92 del árbol de acoplador alargado 84. La guía 111 mantiene el árbol de acoplador alargado 84 centrado horizontal y verticalmente en la ranura 102 del codificador 91 óptico.

Haciendo referencia a continuación a la figura 6, se muestra una forma de realización para un dispositivo para la toma de muestras de fluidos. Tal como se observa, se muestra un dispositivo de aguja patente 198 para situar con precisión una aguja 200 patente dentro de la capa de piel. La aguja 200 presenta una abertura 202 para recibir fluido del paciente.

Haciendo referencia a continuación a la figura 7, se describirá una forma de realización todavía adicional de un cartucho útil con la presente invención. La figura 7 muestra una forma de realización de un cartucho 300 que puede insertarse de manera desmontable en un aparato para accionar elementos penetrantes para la perforación de piel o tejido. El cartucho 300 presenta una pluralidad de elementos penetrantes 302 que pueden actuarse individualmente o de otro modo selectivamente de modo que los elementos penetrantes 302 puedan extenderse hacia el exterior del cartucho, tal como se indica mediante la flecha 304, para penetrar en tejido. En la presente forma de realización,

el cartucho 300 puede basarse en un disco plano con varios elementos penetrantes tales como, pero no limitados en modo alguno a, (25, 50, 75, 100, ...) dispuestos radialmente sobre el disco o cartucho 800. Debe entenderse que aunque el cartucho 300 se muestra como un disco o una carcasa en forma de disco, también pueden funcionar otras formas o configuraciones del cartucho sin apartarse del espíritu de la presente invención de colocar una pluralidad de elementos penetrantes para que se acoplen, individualmente o en alguna combinación, mediante un elemento de accionamiento del elemento penetrante.

Cada elemento penetrante 302 puede estar contenido en una cavidad 306 en el cartucho 300 con el extremo afilado del elemento penetrante orientado radialmente hacia fuera y puede estar en el mismo plano que el cartucho. La cavidad 306 puede moldearse, prensarse, forjarse o formarse de otro modo en el cartucho. Aunque sin limitarse a esta manera, los extremos de las cavidades 306 pueden dividirse en dedos individuales (tal como uno para cada cavidad) en la periferia externa del disco. La forma particular de cada cavidad 306 puede diseñarse para que se adapte al tamaño o a la forma del elemento penetrante en la misma o la cantidad de espacio deseado para la colocación de los elementos de detección de analitos 808. Por ejemplo y sin limitación, la cavidad 306 puede presentar una sección transversal en forma de V, una sección transversal en forma de U, una sección transversal en forma de C, una sección transversal de múltiples niveles u otras secciones transversales. La abertura 810 a través de la que puede salir un elemento penetrante 302 para penetrar en tejido también puede presentar una variedad de formas, tales como, pero sin limitarse a, una abertura circular, una abertura cuadrada o rectangular, una abertura en forma de U, una abertura estrecha que sólo permite que pase el elemento penetrante, una abertura con más holgura en los lados, una rendija, una configuración tal como se muestra en la figura 7, u otras formas.

En esta forma de realización, tras la actuación, el elemento penetrante 302 se devuelve al interior del cartucho y puede mantenerse dentro del cartucho 300 de una manera que no pueda volver a utilizarse de nuevo. A modo de ejemplo y no de limitación, un elemento penetrante utilizado puede devolverse al interior del cartucho y mantenerse mediante el dispositivo de lanzamiento en su sitio hasta el siguiente acontecimiento de punción. En el momento de la siguiente punción, el dispositivo de lanzamiento puede desacoplar el elemento penetrante utilizado con el cartucho 300 que se ha girado o graduado hasta el siguiente elemento penetrante limpio de modo que la cavidad que contiene el elemento penetrante utilizado se sitúa de modo que no es accesible para el usuario (es decir, apartado de una abertura de salida de elemento penetrante). En algunas formas de realización, la punta de un elemento penetrante utilizado puede accionarse hacia un tope protector que mantiene el elemento penetrante en su sitio tras la utilización. El cartucho 300 puede sustituirse por un nuevo cartucho 300 una vez que se han utilizado todas los elementos penetrantes o en otro momento o condición tal que se considere deseable por parte del usuario.

Haciendo referencia todavía a la forma de realización en la figura 7, el cartucho 300 puede proporcionar entornos estériles para elementos penetrantes mediante sellos, láminas, cubiertas, materiales poliméricos o similares, utilizados para sellar las cavidades y proporcionar zonas cerradas para que descansen en ellas los elementos penetrantes. En la presente forma de realización, se aplica una lámina o capa de sellado 320 a una superficie del cartucho 300. La capa de sellado 320 puede estar compuesta por una variedad de materiales tales como una lámina metálica u otros materiales de sellado y puede presentar una resistencia a la tracción y otra cualidad que pueda proporcionar un

entorno estéril, sellado hasta que se penetra en la capa de sellado 320 mediante un dispositivo de penetración o adecuado que proporciona una cantidad de fuerza seleccionada o preseleccionada para abrir el entorno estéril, sellado. Cada cavidad 306 puede sellarse individualmente con una capa 320 de manera que la abertura de una

5 cavidad no interfiera en la esterilidad en una cavidad adyacente u otra en el cartucho 800. Tal como se observa en la forma de realización de la figura 7, la capa de sellado 320 puede ser un material plano que se adhiere a una superficie superior del cartucho 800.

Dependiendo de la orientación del cartucho 300 en el aparato con elemento de accionamiento del elemento penetrante, la capa de sellado 320 puede estar sobre la superficie superior, superficie lateral, superficie inferior, o una superficie situada en otro lugar. Para facilidad de ilustración y discusión de la forma de realización de la figura 7, la

10 capa 320 está situada sobre una superficie superior del cartucho 800. Las cavidades 306 que contienen los elementos penetrantes 302 se sellan mediante la capa de lámina 320 y crean así los entornos estériles para los elementos penetrantes. La capa de lámina 320 puede sellar una pluralidad de cavidades 306 o sólo un número seleccionado de cavidades según se desee.

15

En una característica todavía adicional de la figura 7, el cartucho 300 puede incluir opcionalmente una pluralidad de elementos de detección de analitos 308 sobre un sustrato 822 que puede unirse a una superficie inferior del cartucho 300. El sustrato puede estar compuesto por un material tal como, pero sin limitarse a, un polímero, una lámina, u otro material adecuado para unirlo a un cartucho y contener los elementos de detección de analitos 308. Tal como se observa en la figura 7, el sustrato 322 puede contener una

20 pluralidad de elementos de detección de analitos, tales como pero sin limitarse a, aproximadamente 10-50, 50-100, u otras combinaciones de elementos de detección de analitos. Esto facilita el ensamblaje y la integración de elementos de detección de analitos 308 con el cartucho 300. Estos elementos de detección de analitos 308 pueden permitir un sistema de toma de muestras de fluidos integrado en el que los elementos penetrantes 302 crean un tramo de herida en un tejido diana, que produce fluido corporal que fluye al interior del cartucho para la detección de analitos mediante por lo menos uno de los elementos de detección de analitos 308. El sustrato 322 puede contener cualquier número de elementos de detección de analitos 308 adecuado para detectar analitos en un cartucho que presenta una pluralidad de cavidades 306. En una forma de realización,

25 muchos elementos de detección de analitos 308 pueden imprimirse sobre un único sustrato 322 que entonces se adhiere al cartucho para facilitar la fabricación y simplificar el ensamblaje. Los elementos de detección de analitos 308 pueden ser de naturaleza electroquímica. Los elementos de detección de analitos 308 pueden contener además enzimas, colorantes u otros detectores que reaccionan cuando se exponen al analito deseado. Adicionalmente, los elementos de detección de analitos 308 pueden comprender

30 ventanas ópticas transparentes que permiten que pase luz al interior del fluido corporal para el análisis de analitos. El número, la ubicación y el tipo de elemento de detección de analitos 308 puede variarse según se desee, basándose en parte en el diseño del cartucho, el número de analitos que han de medirse, la necesidad de calibración del elemento de detección de analitos y la sensibilidad de los elementos de detección de analitos. Si el cartucho 300 utiliza una disposición de elementos de detección de analitos en la que los elementos de detección de analitos están sobre un sustrato unido a la parte inferior del cartucho, puede haber orificios pasantes (tal como se muestra en la figura 77), elementos de efecto mecha, un tubo capilar u otros dispositivos en el cartucho 300 para

35 permitir que el fluido corporal fluya desde el cartucho hasta los elementos de detección de

40

45

50

analitos 308 para su análisis. En otras configuraciones, los elementos de detección de analitos 308 pueden imprimirse, formarse o ubicarse de otro modo directamente en las cavidades que alojan los elementos penetrantes 302 o zonas en la superficie del cartucho que reciben sangre tras la punción.

5

La utilización de la capa de sellado 320 y el sustrato o la capa de elemento de detección de analitos 822 puede facilitar la fabricación de estos cartuchos 10. Por ejemplo, una única capa de sellado 320 puede adherirse, unirse o acoplarse de otro modo al cartucho 300 tal como se indica mediante las flechas 324 para sellar muchas de las cavidades 306 de una vez. Una hoja 322 de elementos de detección de analitos también puede adherirse, unirse o acoplarse de otro modo al cartucho 300 tal como se indica mediante las flechas 325 para proporcionar muchos elementos de detección de analitos en el cartucho de una vez. Durante la fabricación de una forma de realización de la presente invención, el cartucho 300 puede cargarse con elementos penetrantes 302, sellarse con la capa 320 y una capa temporal (no representada) en la parte inferior donde el sustrato 322 iría posteriormente, para proporcionar un entorno sellado para los elementos penetrantes. Este conjunto con la capa inferior temporal se lleva entonces para que se estabilice. Tras la esterilización, el conjunto se lleva a una sala blanca (o puede estar ya en una sala blanca o entorno equivalente) en la que se retira la capa inferior temporal y el sustrato 322 con elementos de detección de analitos se acopla al cartucho tal como se muestra en la figura 7. Este proceso permite el ensamblaje estéril del cartucho con los elementos penetrantes 302 utilizando procesos y/o temperaturas que pueden degradar la precisión o funcionalidad de los elementos de detección de analitos sobre el sustrato 322. Como ejemplo no limitativo, todo el cartucho 300 puede situarse entonces en un recipiente sellado adicional tal como una bolsita, bolsa, recipiente moldeado de plástico, etc..., para facilitar el contacto, mejorar la robustez y/o permitir un manejo más sencillo.

En algunas formas de realización, puede utilizarse más de una capa de sellado 320 para sellar las cavidades 306. Como ejemplos de algunas formas de realización, pueden situarse múltiples capas sobre cada cavidad 306, puede sellarse la mitad o cierta parte seleccionada de las cavidades con una capa, sellándose la otra mitad o parte seleccionada de las cavidades con otra hoja o capa, cavidades de formas diferentes pueden utilizar una capa de sellado diferente, o similares. La capa de sellado 320 puede presentar diferentes propiedades físicas, de modo que las que cubren los elementos penetrantes 302 cerca del extremo del cartucho pueden presentar un color diferente tal como rojo para indicar al usuario (si puede inspeccionarse visualmente) que el usuario está por debajo de digamos 10, 5, u otro número de elementos penetrantes antes de que deba cambiarse el cartucho.

Haciendo referencia a continuación a la figura 8, se describirá con mayor detalle la anatomía del dedo. La figura 8 muestra la posición ideal del elemento penetrante en la piel. Los capilares están situados en la epidermis 400, de modo que la posición ideal del elemento penetrante sería en la unión del estrato papilar 401 y la capa reticular superficial 402, si puede producirse suficiente sangre a partir de esta profundidad de punción superficial, figura 8 (elemento penetrante no representado a escala). En una forma de realización de la presente invención, se ha mostrado que puede obtenerse suficiente sangre para la adquisición de muestras y la detección de analitos a partir de una punción 300 micrómetros por debajo de la superficie del estrato córneo 403 utilizando un elemento penetrante de 300 micrómetros de diámetro. En promedio, se obtienen 300 - 500 nl de sangre, lo que es suficiente para llenar elementos de detección de analitos que requieren

50

100 - 200 nl de sangre para la detección de analitos. Esto da como resultado un acontecimiento de toma de muestras de sangre indoloro ya que se cortan pocos nervios y tejido en comparación con avanzar a más profundidad, lo que es comúnmente el caso con elementos penetrantes actuados mecánicamente ya que los pacientes tienden a fijar éstos con una penetración a mayor profundidad de lo requerido para garantizar una muestra de sangre en cada acontecimiento de punción.

Para realizar una punción, el paciente coloca el dedo en el bastidor o soporte de manera relajada tal como se muestra al principio de la figura 10, sin aplicar presión. El acontecimiento de punción se produce mientras el dedo está relajado. La profundidad de penetración correcta se tiene en cuenta mediante la rutina de punto de contacto implícita en el algoritmo de punción, que determina dónde está la piel con relación al desplazamiento del elemento penetrante desde la posición cero. Una vez que ha tenido lugar el acontecimiento de punción, el paciente presiona el dedo contra la superficie para extraer la sangre. Los mecanismos descritos en la presente memoria enseñan protocolos automáticos para la punción en un modo relajado y luego con presión.

Haciendo referencia a la figura 9, la justificación anatómica para un protocolo de punción de este tipo es la siguiente. Cuando el dedo está relajado y tiene lugar la punción, fluye sangre desde el sistema arterial hasta los capilares y entonces sale a través del plexo venoso. Tras la punción, la presión del dedo contra el bastidor evita que la sangre venosa se escape al plexo venoso porque las venas subcutáneas se aíslan. El flujo arterial no se ve afectado por esta presión (la presión arterial es de 40 - 60 mmHg y la presión venosa de aproximadamente 10 mmHg). Por tanto, se garantiza la irrigación de sangre a la red capilar. A medida que fluye sangre hacia la red capilar, se impide que se escape a través del plexo venoso, y a medida que se acumula presión se fuerza a salir la sangre a través del canal de la herida puesto que las fibras elásticas de los vasos venosos están conectadas funcionalmente a la red de fibras elásticas de la dermis. Estará disponible un volumen de sangre de forma cilíndrica (mostrado en rojo) para que salga hacia arriba a través del canal de la herida (si el extremo frontal está diseñado de manera apropiada).

La presión previa del dedo antes de la punción pone el sistema elástico en tensión, y el sistema vascular se colapsará tras la punción debido a la redistribución de la red elástica, que afecta ahora al flujo sanguíneo en vez de ayudar a empujar la sangre hacia arriba a través del canal de la herida. Así, cualquiera de estos procedimientos que aplican un torniquete antes de la punción no presentarán el resultado deseado.

Haciendo referencia a continuación a la figura 10, se describirá ahora con mayor detalle una realización útil para entender la presente invención. El extremo frontal de un dispositivo con elemento penetrante es el dispositivo primario, la interfaz de tejido. Su propósito, en esta forma de realización, es proporcionar una ubicación en el espacio para que descansa contra la misma la superficie de la piel y para estabilizar la piel durante la punción. El extremo frontal puede diseñarse para que sea interactivo; para ayudar en la producción de una muestra de sangre utilizable a partir de una herida por el elemento penetrante. Los mecanismos pueden permitir la punción en un modo relajado y luego con presión.

A continuación, se describen varios diseños que incluyen algunos pero no necesariamente todos de los siguientes:

1. Proporcionar un lugar para que un paciente se presione un dedo
2. Ubicado conjuntamente con el mecanismo de punción, de manera que un elemento penetrante pueda pasar sin obstáculos a través del extremo frontal y realizar una punción en el dedo presionando contra el mismo
3. Mantener el dedo del paciente en una posición estacionaria
4. Convertir la fuerza aplicada por el dedo del paciente en una presión sobre el dedo que aumenta el flujo sanguíneo que sale del orificio del elemento penetrante tras la punción
5. No utilizar energía eléctrica para realizar ningún trabajo

Las figuras 10 y 11 muestran un dispositivo útil para entender la presente invención. El dispositivo en la figura 10 es una almohadilla anular para dedos 500 de aproximadamente 1" de diámetro externo, 3/8" de diámetro interno y 1/4" de espesor. La figura 11 muestra un dedo empujando sobre la almohadilla 500. Esta almohadilla 500 puede estar compuesta por un gel viscoelástico, y aplica así una distribución de presión más uniforme al dedo que un elastómero convencional. El material de gel elastomérico es de dureza muy baja. La aplicación de presión mediante la punta del dedo (u otra parte del cuerpo) hace que se deforme el material. Una componente de esta deformación es la expansión del material en una dirección perpendicular a la dirección de la presión aplicada. El diámetro interno del anillo 500 disminuye bajo esta presión y aplica una presión lateral a la parte del dedo que está ubicada en el centro del anillo. La almohadilla 500 también está restringida dentro de un soporte circular rígido de manera que se impide que la superficie del dedo del paciente se mueva lateralmente una vez que se aplica presión. Esta almohadilla 500 puede formarse alrededor de un orificio de salida de un elemento penetrante de modo que se coloque el dedo u otro tejido para la punción. La fuerza aplicada por el usuario puede convertirse en una presión de "exprimido".

Haciendo referencia a continuación a la figura 12A, se describirá ahora otro dispositivo útil para entender la presente invención. Se muestra una almohadilla con forma semicilíndrica 520 que se adapta al lateral del dedo. La superficie 522 de la almohadilla 520 puede estar curvada con una parte que se extiende hacia arriba alejándose de la abertura 524. Esto permite el acoplamiento con tejido alejado del sitio de la herida. Aunque sin limitarse a lo siguiente, puede estar compuesto por un gel viscoelástico. La forma de la almohadilla 520 permite una fácil punción del lateral del dedo. A través de la parte inferior de la almohadilla puede haber un orificio de sección decreciente, a través del que puede pasar un elemento penetrante. Cuando se aplica la presión al dedo, las paredes 526 laterales del orificio y del cilindro se hunden hacia el interior y presionan contra el dedo, lo que suministra una fuerza de exprimido. La abertura 522 puede ser de entre 6 mm y 10 mm. En una forma de realización, es de 8 mm.

La figura 12B es una sección transversal y muestra que la abertura 524 conduce a una zona con un perfil de sección decreciente. Esta característica opcional permite además que los laterales se hundan hacia abajo y proporcionen mayor flexibilidad cuando el dedo o tejido presiona sobre el dispositivo.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 13 y 14, se describirá ahora una

forma de realización de la presente invención. Con un gel viscoelástico que forma un canal abierto en el que puede insertarse un dedo, y con un orificio en la parte inferior para el paso de un elemento penetrante, esta interfaz de tejido 550 también permite que se aplique presión en zonas alejadas del sitio de la herida. En esta forma de realización particular, a ambos lados de la estructura de gel (en paralelo con el canal) están situadas dos estructuras en forma de "L" rígidas 552. Debe entenderse que también pueden utilizarse estructuras con otras formas tales como en forma de C, en forma de U, en forma de V, o similares, para aplicar fuerza en posiciones alejadas del sitio de la herida. Estas formas pueden ser formas en sección transversal. Éstas están articuladas en los vértices de la "L" de manera que si se aplica una fuerza descendente a la superficie inferior del gel, las estructuras en "L" se hunden hacia el interior y cierran la parte superior del canal de gel. Tal como se observa en la figura 14, si se colocara un dedo en el canal y se aplicara una fuerza descendente, el gel empujaría la superficie superior del dedo y aumentaría el flujo sanguíneo que sale de la herida por el elemento penetrante. Por tanto, existe una relación entre la presión sobre una parte de contacto inferior y la cantidad de presión aplicada a lo largo de las paredes laterales y/o las paredes superiores al dedo.

Este diseño también puede utilizarse con una liberación mecánica. Antes de la punción, puede impedirse que basculen las articulaciones. Tras la punción, las articulaciones se liberan y girarán debido a la presión del dedo. Esto provocará un empuje de la parte superior del dedo, pero tras haber tenido lugar la punción.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de la figura 15, se utiliza un diseño similar al de las figuras 13 y 14. Se utiliza articulación, excepto porque tres estructuras rígidas 560 están dispuestas alrededor de un punto central en vez de dos estructuras paralelas dispuestas a cada lado de una línea central. Cuando se aplica presión a la superficie inferior, la superficie inferior de cada una de estas estructuras gira hacia abajo, y el lado vertical gira radialmente hacia el interior y presiona contra la superficie del dedo. Una articulación 562 permite que cada una de las partes 560 se articule y flexione. En algunas formas de realización, la articulación 562 puede ser una parte recortada o debilitada para permitir el movimiento. Estas estructuras giratorias pueden ser lo suficientemente grandes como para abarcar toda la punta del dedo, o en algunas formas de realización, pueden ser más pequeñas y afectar sólo a la piel cerca del sitio de punción. Además, una almohadilla de superficie de gel superficie está disponible opcionalmente y puede añadirse a 560. La presión radialmente hacia el interior suministrada por las estructuras que han girado aumenta el flujo sanguíneo que sale de la herida por el elemento penetrante. Este diseño incluye estructuras adicionales en el punto central. Estas estructuras entran en contacto con la cúspide del contorno de la piel y sirven para estabilizar la piel más próxima al sitio de punción. Tal como se observa en la figura 15, el dedo puede introducirse en la zona 563. Esto permite que los elementos 560 presionen sobre el tejido por encima de la zona que se ha introducido en la zona 563. Algunas formas de realización pueden hacer que el usuario entre en contacto con una zona de junta tórica central 564. Los elementos 560 formarán juntos un anillo cuando el usuario presiona sobre los mismos.

Como con el diseño de la figura 13, este diseño puede utilizarse con un mecanismo de liberación 565 que sólo permite el giro de las estructuras y que aprieta el dedo tras haber tenido lugar la punción. Esto presiona sangre desde la parte superior del dedo hacia la herida de salida. El mecanismo de liberación 565 puede ser un elemento de bloqueo que se desliza para liberar los elementos 560 y permitir que se flexionen alrededor de la

articulación. Por lo demás, el mecanismo de liberación 565 soporta los lados traseros de los elementos 560 e impide que se flexionen hacia dentro.

5 Haciendo referencia a continuación a la figura 16, se muestra aún otra forma de realización de la presente invención. En esta forma de realización, se muestra un dispositivo con cuatro elementos móviles 570. De manera similar a la forma de realización de la figura 15, estos elementos 570 pueden estar articulados para moverse hacia abajo cuando se presionan. Los espacios 571 entre los elementos 570 permiten movimientos de los elementos cuando un dedo u otra parte presiona sobre ellos. La abertura 572 está ubicada en el centro, y es donde se acopla el elemento penetrante con tejido. Los elementos 570 también pueden presentar una forma que permite que un lateral del dedo se ajuste sobre la interfaz. En esta forma de realización, ésta son los cortes mayores 574 que permiten que se ajuste un lateral de un dedo. Esto se dimensionó para aplicar presión más cerca del sitio de la herida. La figura 16 muestra que hay una superficie inferior 574 y luego superficies laterales o superiores 576 que presionarán sobre el dedo cuando se mueve una superficie inferior. Esta forma de realización puede utilizar opcionalmente un mecanismo de liberación descrito anteriormente para la forma de realización en la figura 15.

20 Haciendo referencia a la figura 17, se describirá ahora una forma de realización todavía adicional útil para entender la presente invención. Ésta es similar a la forma de realización de la figura 12, excepto porque un extremo 600 del gel se extiende verticalmente mucho más arriba que el otro. El dedo del paciente se inserta de manera que la línea central del dedo es paralela a la base y el extremo alto del gel está sobre el lado de la palma (en contraposición al lado de la punta) del dedo. Por tanto, cuando se ajusta el dedo en la ranura en el gel (que es ligeramente más estrecha que el dedo), las paredes laterales del gel presionarán contra la parte trasera del dedo en primer lugar y forzarán sangre hacia la punta del dedo. El orificio de elemento penetrante se desvía hacia el extremo de punta del dispositivo, y así tiene lugar la punción en una sección enriquecida en sangre del dedo.

30 La figura 18 muestra un kit según una forma de realización que presenta un dispositivo 650 en el que la interfaz de tejido es un extremo frontal 652 en un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales. El dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales puede incluir un extremo frontal 652 similar a cualquiera de los descritos en la presente memoria. Las instrucciones de uso (IDU) 660 pueden informar al usuario sobre no aplicar ninguna presión o una presión mínima contra el dispositivo durante la punción y aplicar presión después de la punción para una generación de sangre espontánea. Todo lo anterior puede alojarse en un recipiente o bolsa 666. También pueden incluirse uno o más cartuchos en forma de disco tales como pero sin limitarse a los descritos en la figura 7. Otras formas de realización pueden presentar un casete 670 con un extremo frontal 652. El casete 670 puede alojar el cartucho en forma de disco 300 en el mismo.

45 La figura 19 muestra que el extremo frontal puede estar formado en el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales 650. El dispositivo 650 puede incluir una pantalla 680 y diversos botones 682 para controlar el dispositivo y puede utilizar un elemento de accionamiento electrónico del elemento penetrante según se describe en la presente memoria. El dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales puede incluir un extremo frontal 652 similar a cualquiera de los descritos en la presente memoria. El extremo frontal 652 puede acoplarse de manera desmontable a la carcasa 654 sobre el

dispositivo 650. Esto puede permitir una facilidad de limpieza o sustitución. El extremo frontal 652 puede adherirse, sujetarse, agarrarse o unirse de otro modo a la carcasa. En algunas formas de realización, el extremo frontal 652 puede estar rebajado dentro de la carcasa tal como se indica mediante las líneas virtuales 688.

5

La figura 20 muestra una forma de realización todavía adicional en la que un casete 670 aloja el cartucho 300 y puede presentar el extremo frontal 652 unido al casete 670 y no directamente al dispositivo 650. El casete 670 puede estar diseñado para ajustarse dentro del dispositivo 650 tal como se indica mediante la flecha 690. El extremo frontal 652 puede sobresalir hacia el exterior desde la carcasa del dispositivo 650 o puede estar rebajado (total o parcialmente).

10

Aunque se ha descrito e ilustrado la invención con referencia a ciertas formas de realización particulares de la misma, los expertos en la materia apreciarán que pueden realizarse diversas adaptaciones, cambios, modificaciones, sustituciones, eliminaciones o adiciones de procedimientos y protocolos sin apartarse del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, con cualquiera de las formas de realización anteriores, la interfaz de tejido puede utilizarse con cualquier mecanismo de captación de muestras. La interfaz de tejido puede estar formada en una carcasa para el dispositivo de toma de muestras de tejido o puede estar formada en el elemento desechable, tal como pero limitarse al cartucho para punción.

15

20

Las publicaciones tratadas o citadas en la presente memoria se proporcionan únicamente para su exposición antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Ningún elemento de la presente invención constituye una admisión de que la presente invención no tiene derecho a anteceder a dicha publicación en virtud de una invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que puede ser necesario que haya que confirmarlas independientemente. Todas las publicaciones mencionadas en la presente memoria dan a conocer y describen las estructuras y/o los procedimientos en relación con los que se citan las publicaciones tales como la solicitud provisional de patente US nº 60/577.297 (nº de expediente 38187-2735) presentada el 3 de junio de 2005.

25

30

Se contemplan las variaciones o diferencias esperadas en los resultados según los objetivos y las prácticas de la presente invención. Se pretende, por tanto, que la invención esté definida por el alcance de las siguientes reivindicaciones y que dichas reivindicaciones se interpreten tan ampliamente como sea razonable.

35

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (650) para ayudar a la toma de muestras de fluidos que comprende:

un elemento penetrante (83) que puede funcionar para penetrar en tejido en un sitio de punción durante un acontecimiento de punción;

una interfaz de tejido (550) compuesta por un material maleable; y

que presenta una superficie de interfaz de tejido (574, 576) que incluye una parte lateral (576) para acoplarse con tejido situado lejos del sitio de punción; y

en el que la superficie está conformada de modo que pueda funcionar para proporcionar presión sobre el tejido acoplado, excepto en el sitio de punción; y

en el que la interfaz de tejido está articulada de manera que si se aplica una fuerza a una superficie inferior (574) de la interfaz de tejido la parte lateral gira para proporcionar presión sobre el tejido acoplado; y

caracterizado porque el dispositivo comprende además un mecanismo de liberación mecánica (565) que puede funcionar para permitir el giro de la parte lateral para proporcionar presión sobre el tejido acoplado sólo tras haber tenido lugar un acontecimiento de punción para facilitar la toma de muestras de fluidos.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho material maleable es un gel viscoelástico.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la superficie de interfaz de tejido está compuesta por un poliuretano.

4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha superficie de tejido está curvada para acoplarse con tejido alejado de un sitio de herida creado por un elemento penetrante.

5. Dispositivo según la reivindicación 1, que presenta unas paredes laterales que sobresalen hacia arriba alejándose del lugar en el que está prevista una abertura para un elemento penetrante para permitir que se aplique presión en un sitio alejado del sitio de la herida.

6. Dispositivo según la reivindicación 1, que permite por lo menos 1 mm de recorrido, para permitir que el usuario empuje contra la superficie de interfaz de tejido para crear presión contra otras zonas del tejido alejadas de la herida.

7. Dispositivo según la reivindicación 1, que permite por lo menos 2 mm de recorrido, para permitir que el usuario empuje contra la superficie de interfaz de tejido para crear presión contra otras zonas del tejido alejadas de la herida.

5

8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la interfaz de tejido es un extremo frontal en un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales.

10

9. Kit que comprende:

un dispositivo según la reivindicación 1, en el que la interfaz de tejido es un extremo frontal en un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales;

15

un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales, en el que dicho dispositivo según la reivindicación 1, está montado en el dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales;

20

unas instrucciones de uso que enseñan al usuario a no aplicar ninguna presión o una presión mínima contra el dispositivo según la reivindicación 1 durante la punción y aplicar presión después de la punción para una generación de sangre espontánea.

25

10. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha superficie está curvada para proporcionar presión sobre el tejido.

30

11. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además:

una carcasa; y

un elemento de accionamiento electrónico del elemento penetrante;

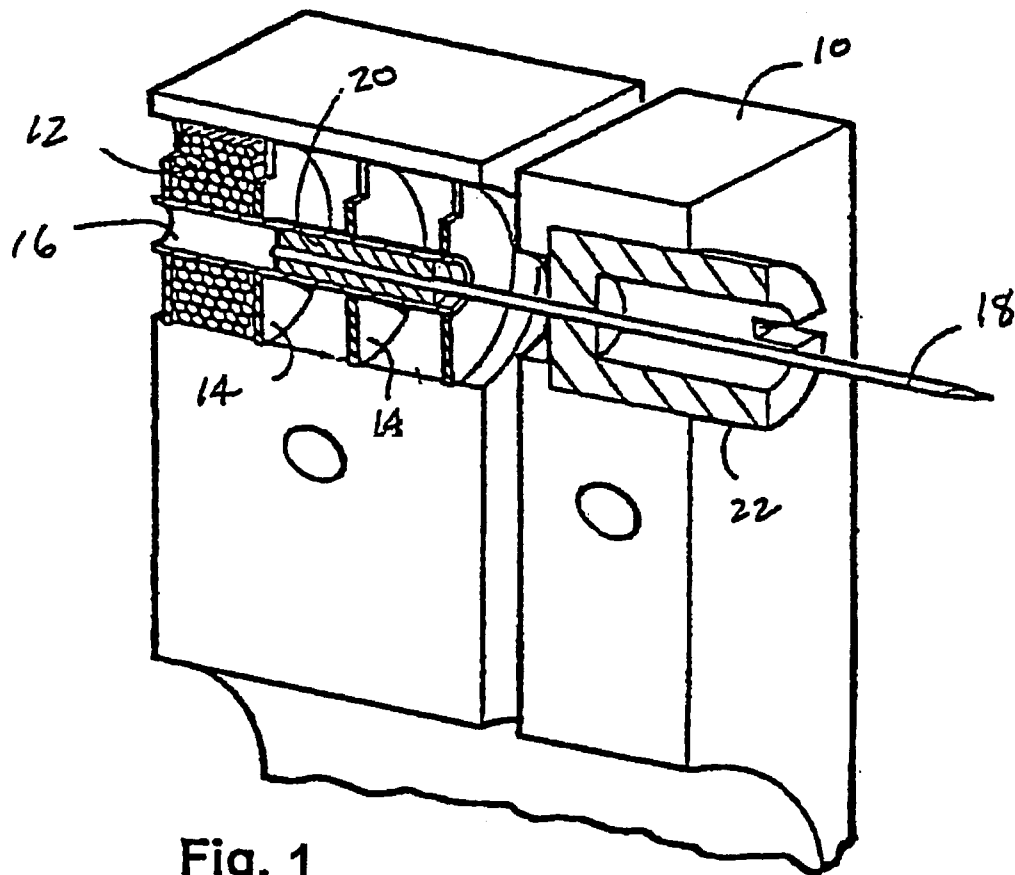
35

en el que la interfaz de tejido se acopla a la carcasa.

40

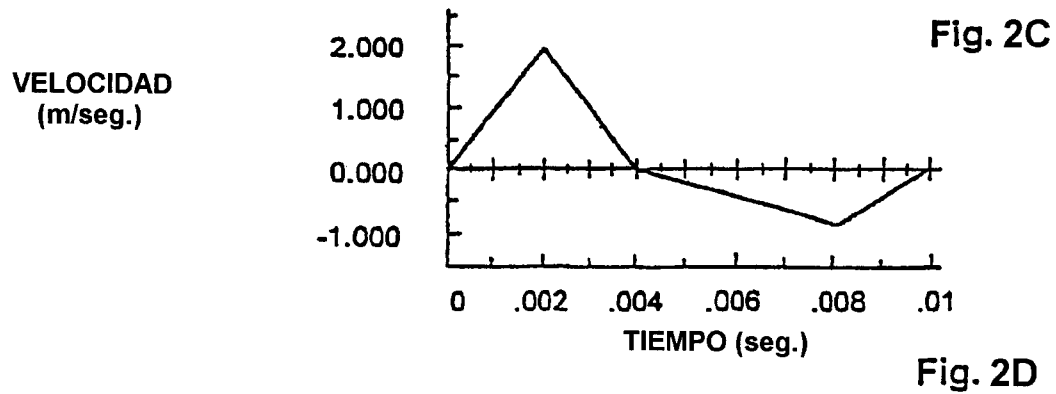
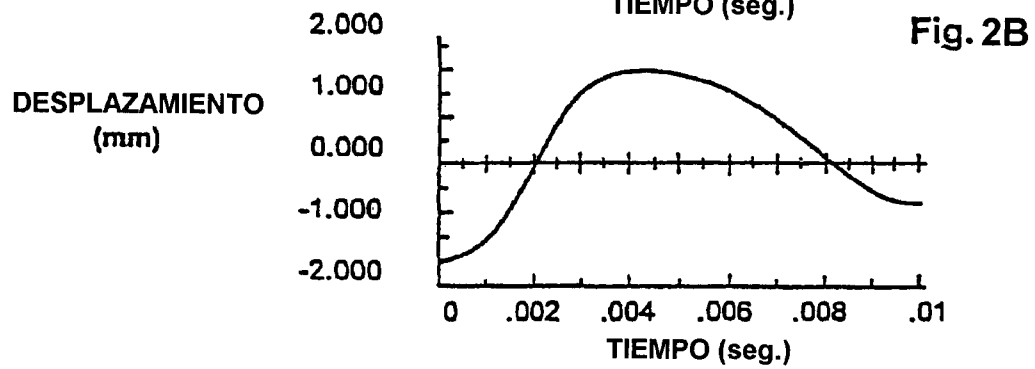
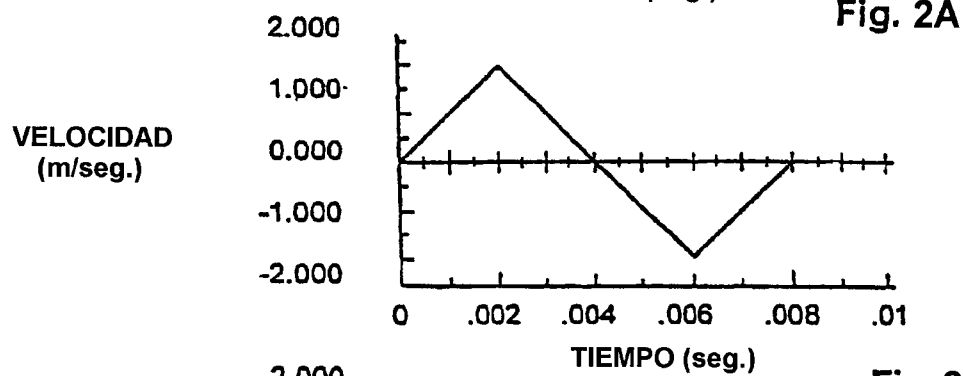
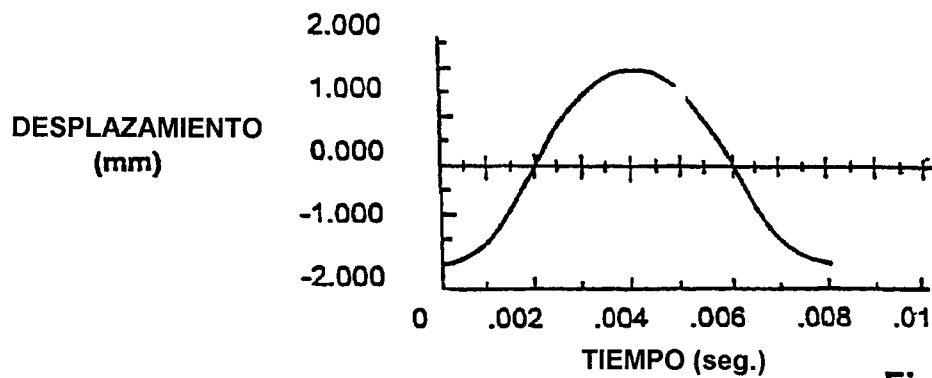
12. Dispositivo según la reivindicación 11, que comprende además un cartucho en forma de disco que presenta una pluralidad de elementos penetrantes.

1/17



10
12
14
16
18
20
22

2/17



3/17

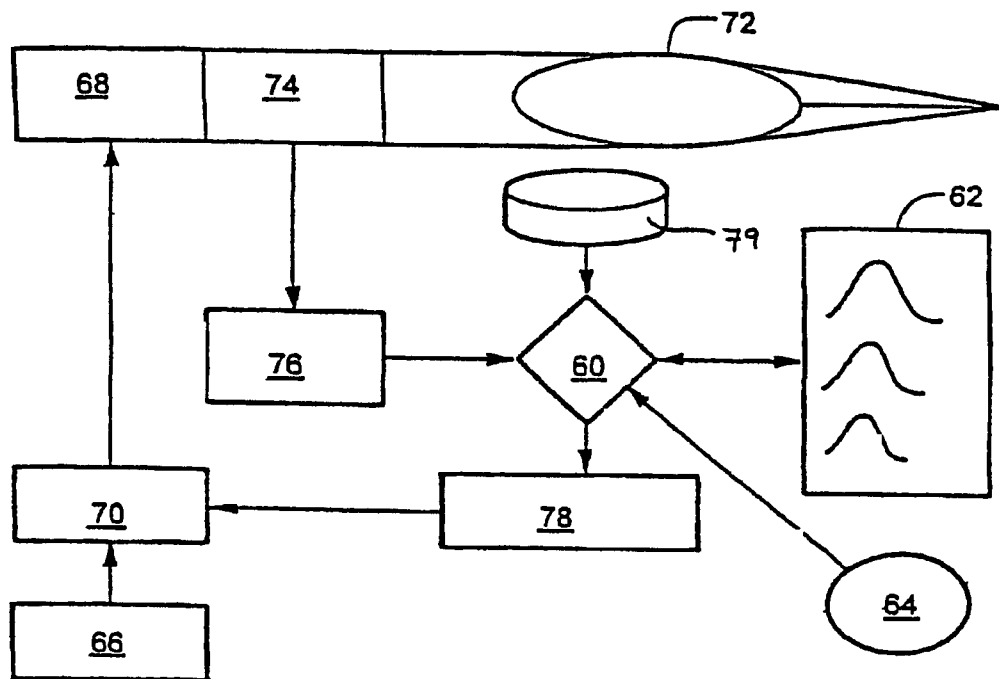


Fig. 3

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100

4/17

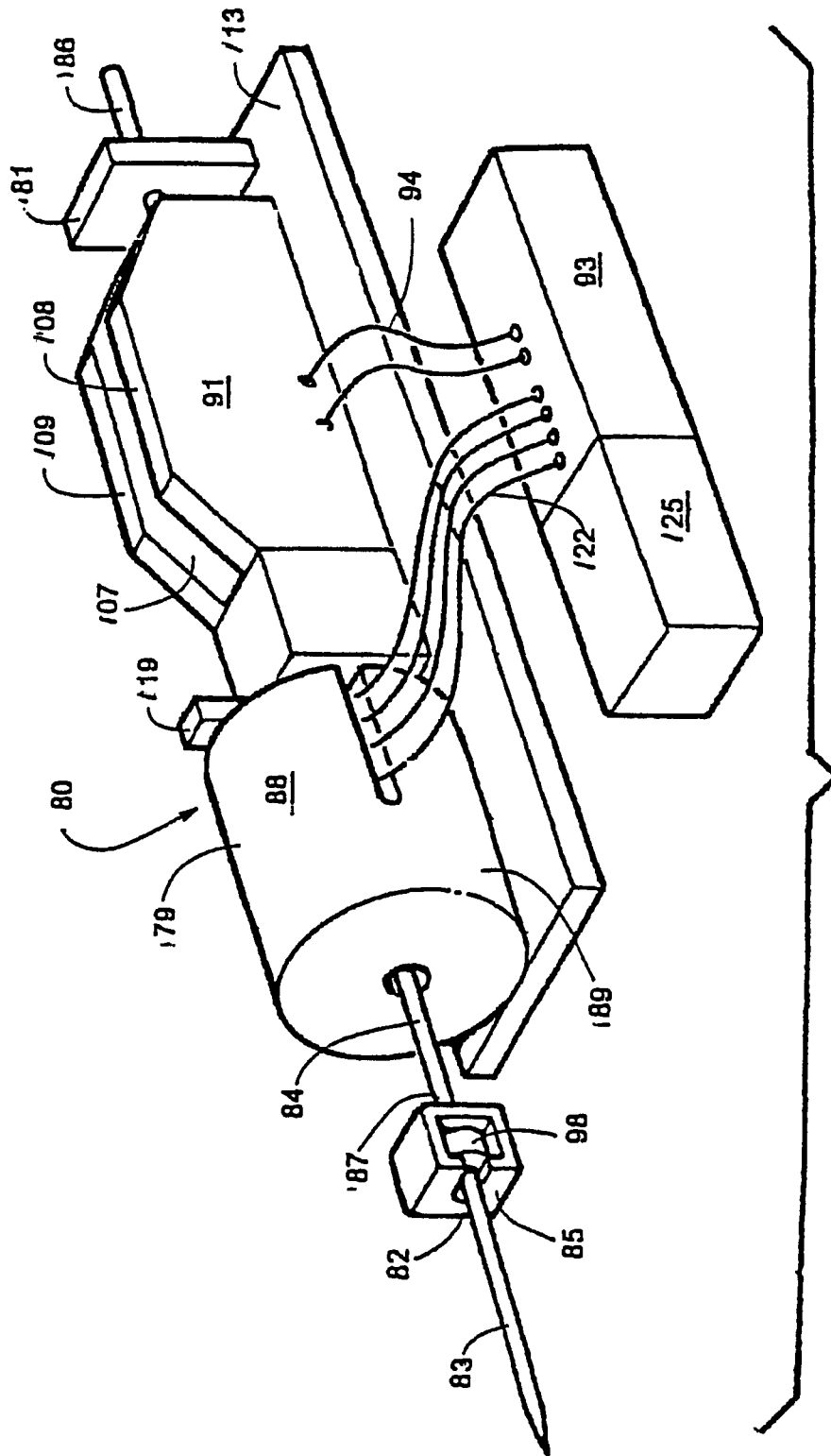


Fig. 4

14930 0103 01 12

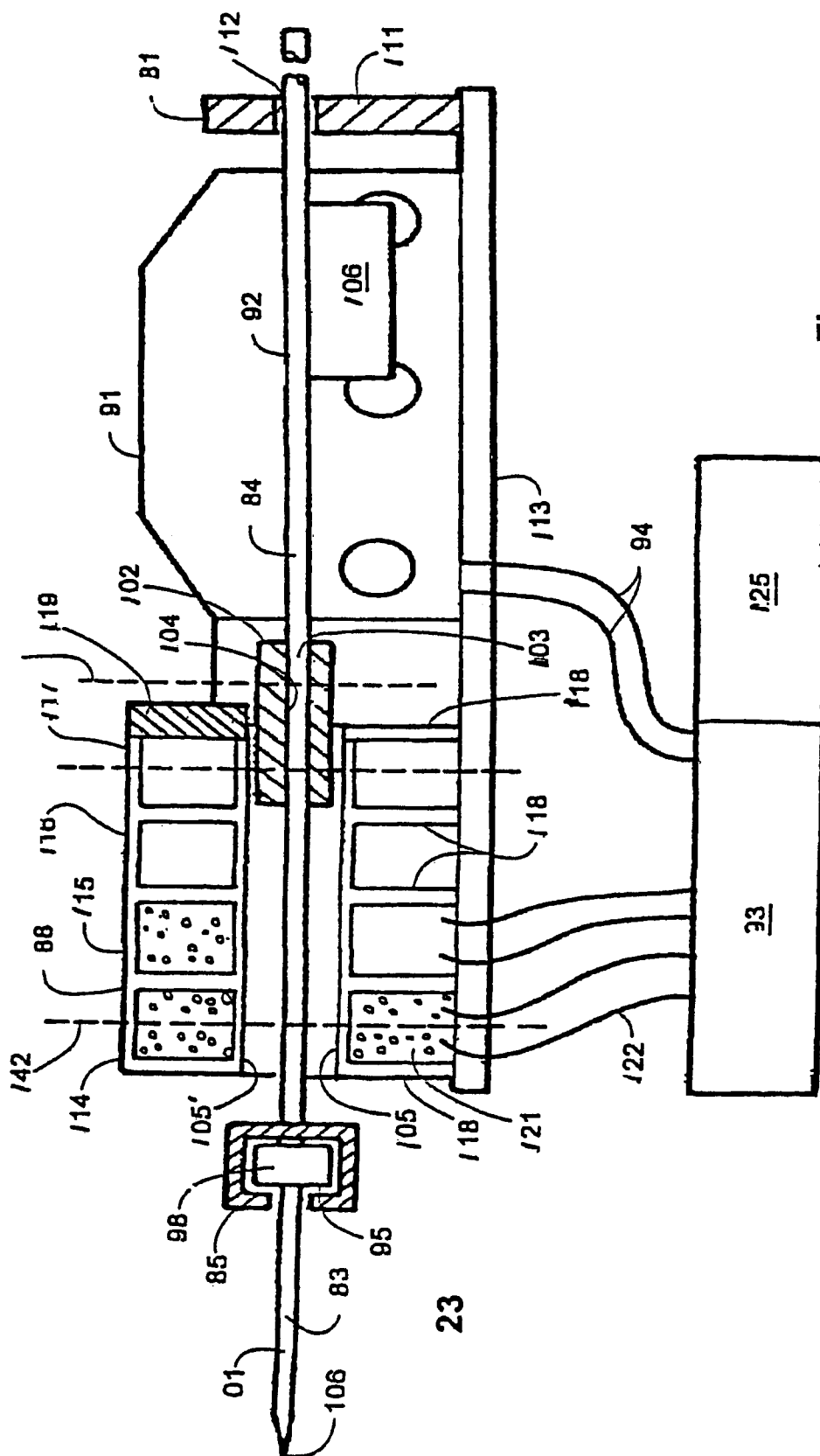


Fig. 5

6/17

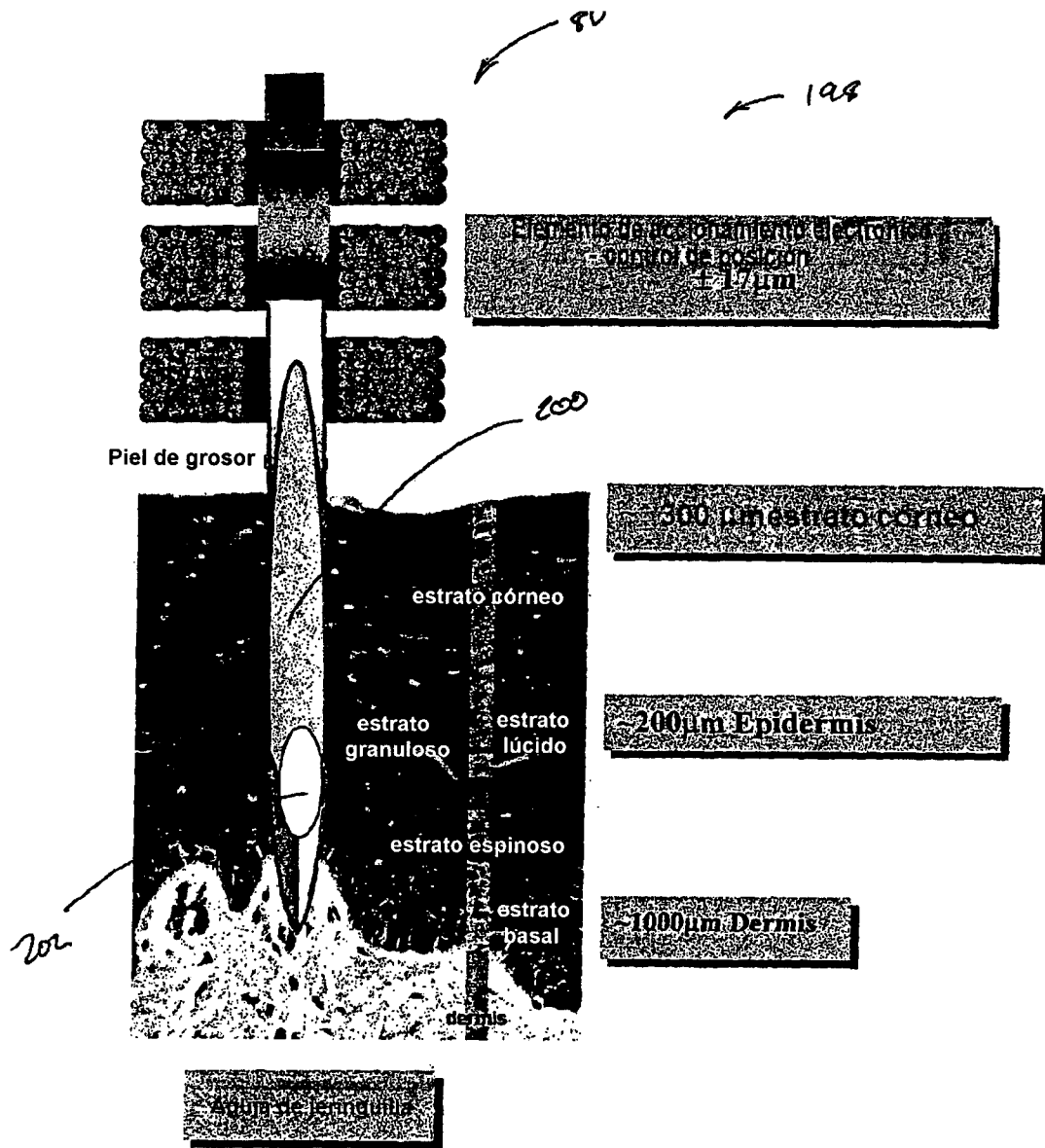


FIG. 6

7/17

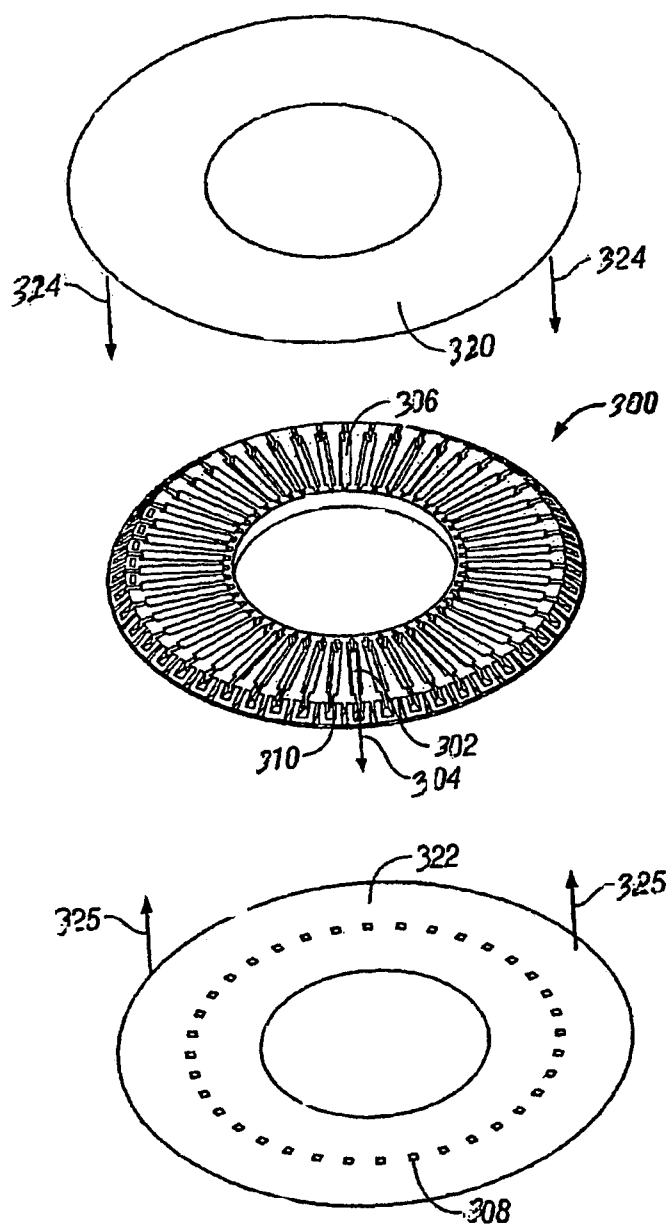


FIG. 7

8/17

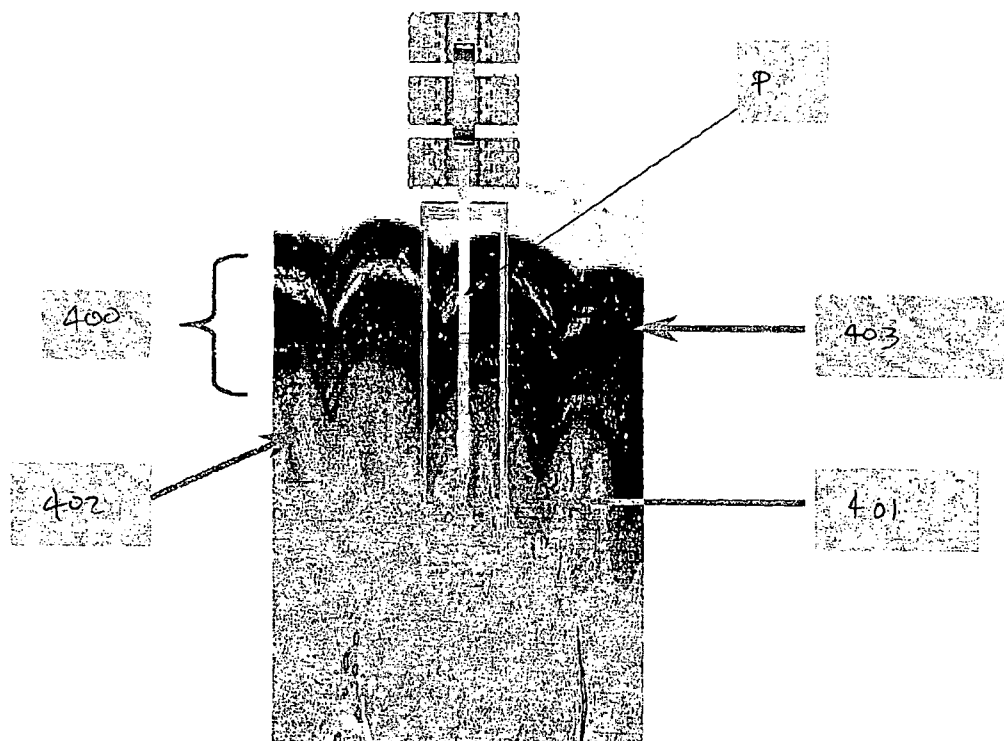


Figura 8

10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

9/17

Irrigación vascular de la yema del dedo

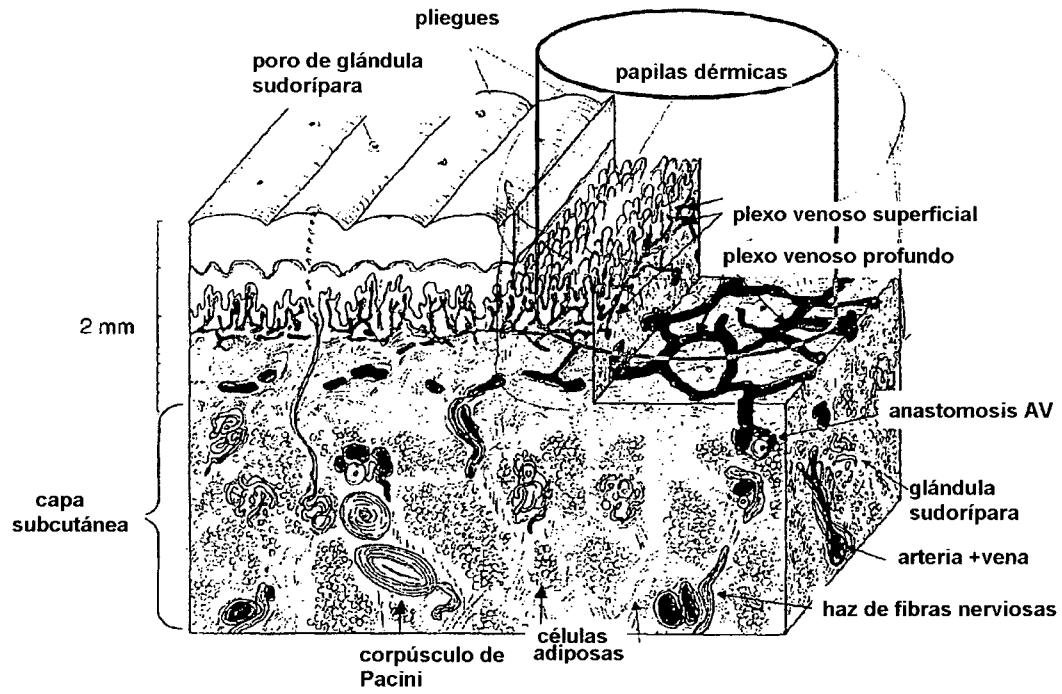


Figura 9

10/17

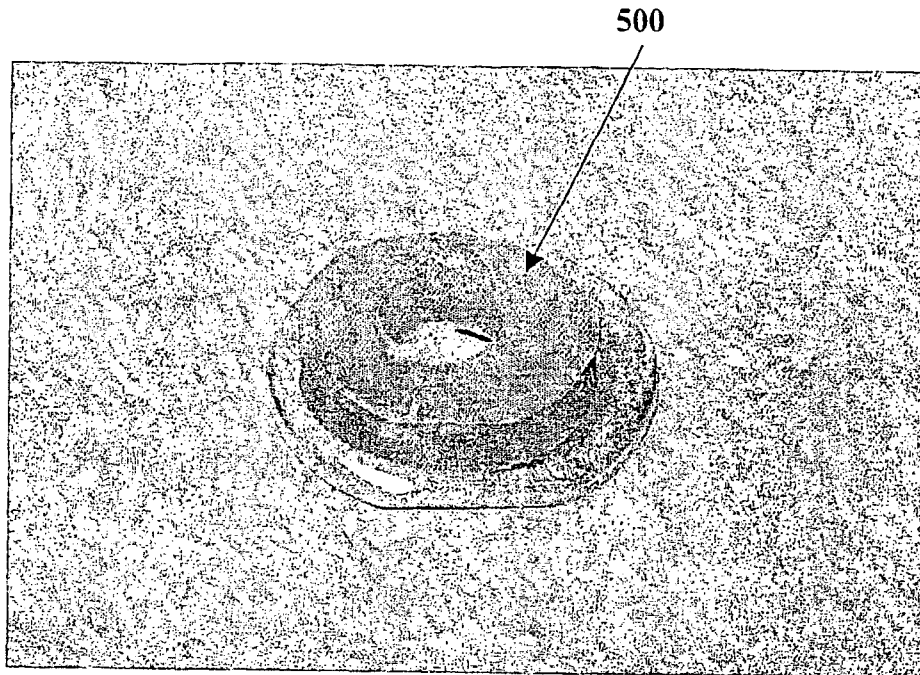


Figura 10

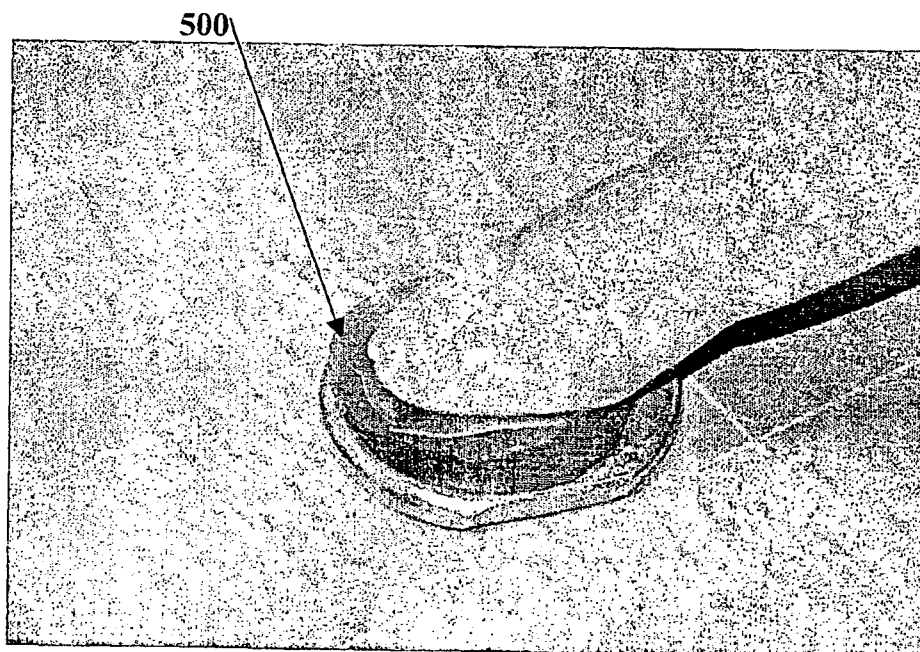


Figura 11

11/17

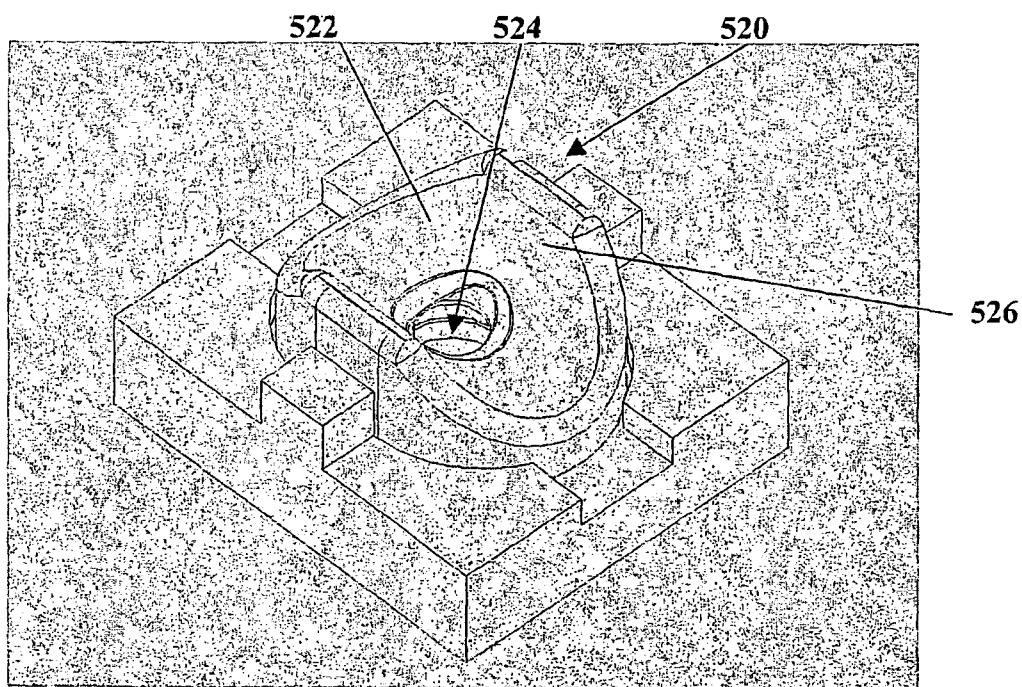


Figura 12A

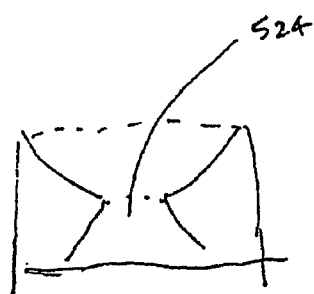


Fig. 12B

12/17

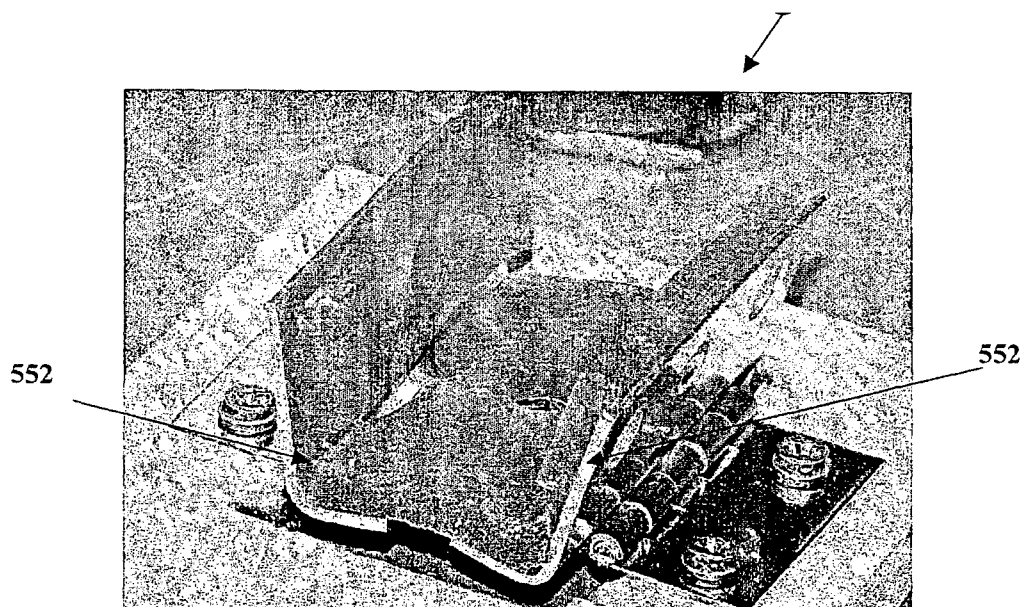


Figura 13



Figura 14

13/17

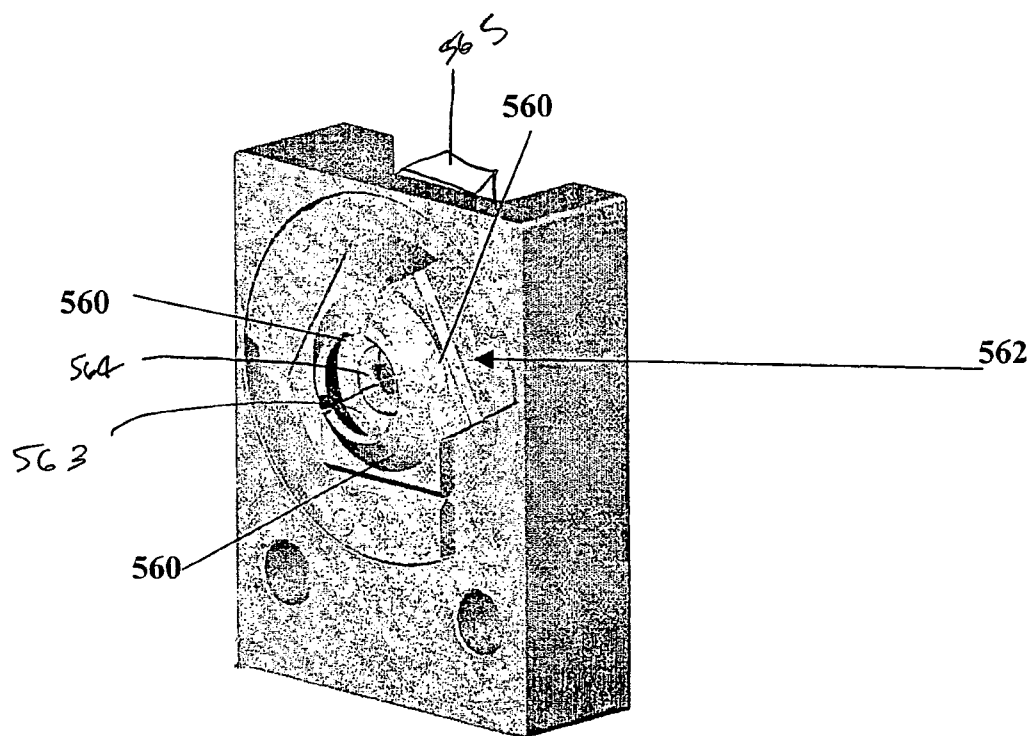


Figura 15

14/17

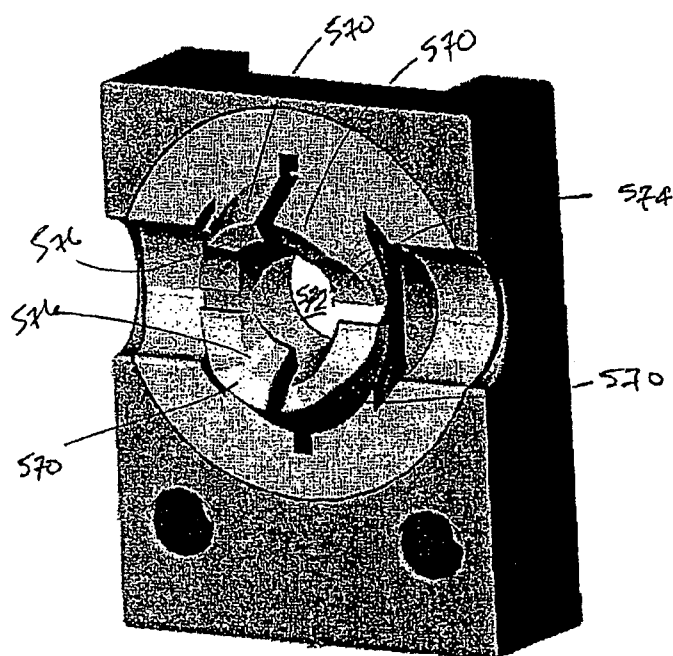


Figura 16

15/17

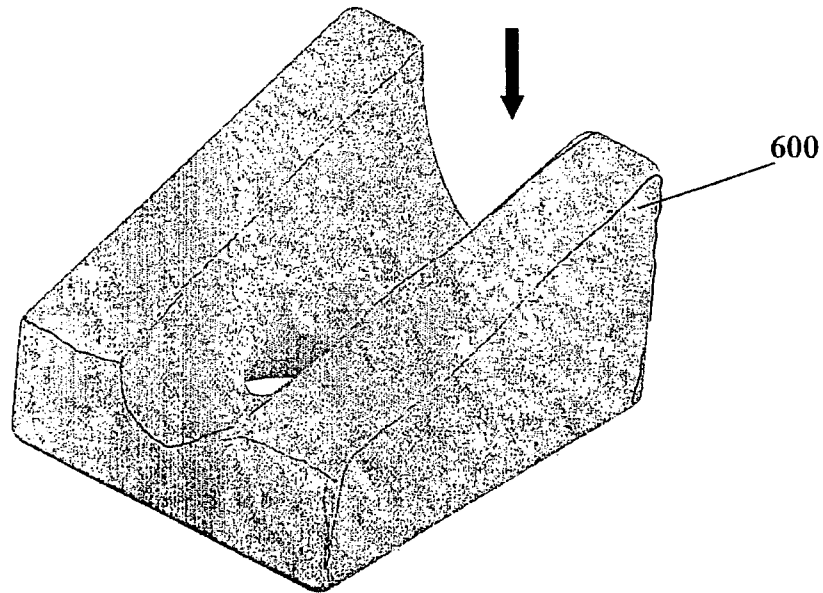


Figura 17

Figura 17

16/17

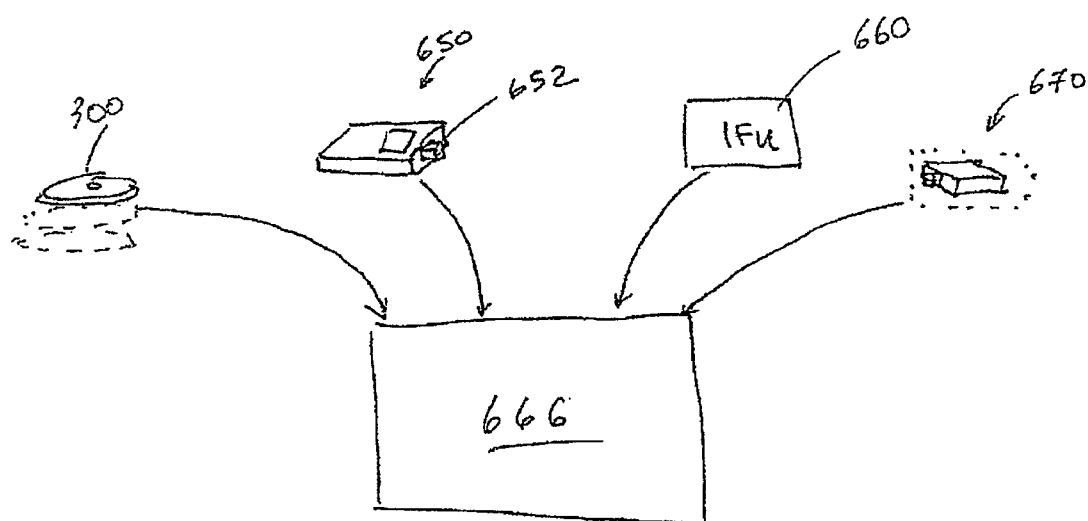


Fig. 18

A
 B
 C
 D
 E
 F
 G
 H
 I
 J
 K
 L
 M
 N
 O
 P
 Q
 R
 S
 T
 U
 V
 W
 X
 Y
 Z

17/17

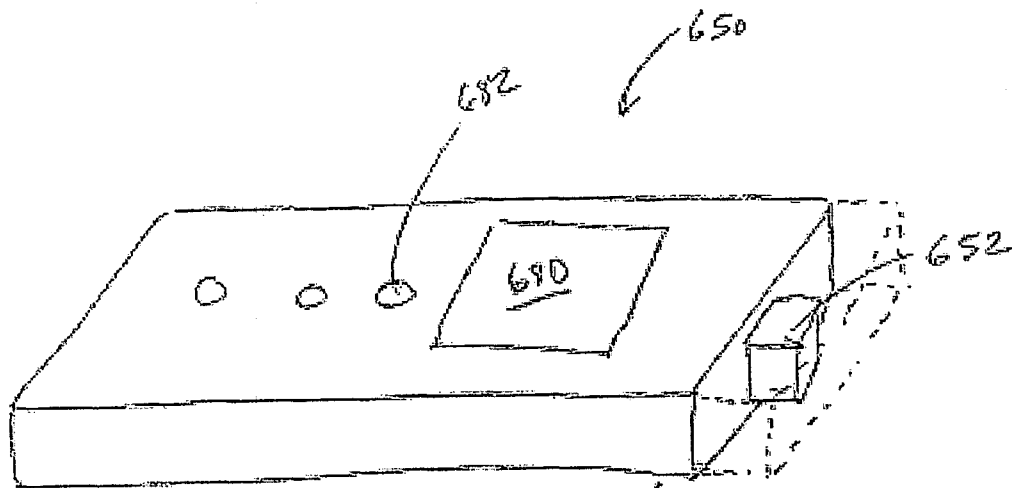


Fig. 19

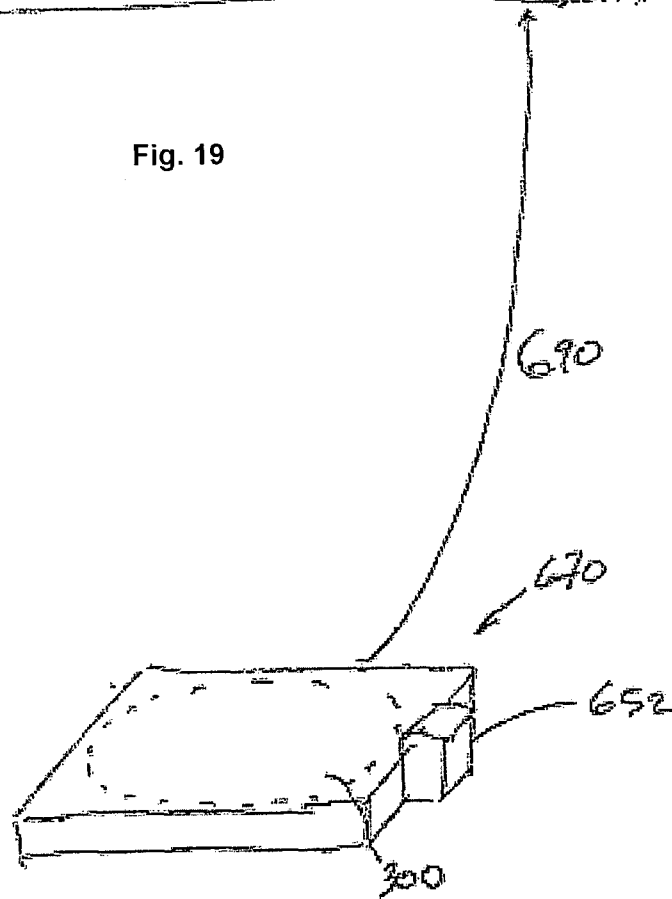


Fig. 20

A
 B
 C
 D
 E
 F
 G
 H
 I
 J
 K
 L
 M
 N
 O
 P
 Q
 R
 S
 T
 U
 V
 W
 X
 Y
 Z