



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 329 675**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03808414 .1**

96 Fecha de presentación : **13.11.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1560517**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.08.2005**

54

Título: **Capuchón para un dispositivo de punción de tejido dérmico.**

30

Prioridad: **15.11.2002 US 426683 P**
12.11.2003 US 706166

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.11.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.11.2009

73

Titular/es: **LifeScan, Inc.**
1000 Gibraltar Drive
Milpitas, California 95035-6312, US

72

Inventor/es: **Olson, Lorin;**
Thomson, Anne;
Baskeyfield, Damian, Edward, Haydon;
Leach, Christopher, Philip;
Day, Richard, Michael y
Bohm, Sebastian

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 329 675 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

Capuchón para un dispositivo de punción de tejido dérmico.

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de punción de tejido dérmico y, en particular, a capuchones para dispositivos de punción de tejido dérmico.

2. Descripción de la técnica relacionada

Las lancetas en uso convencional tienen generalmente un cuerpo rígido y una aguja estéril que puede ser cargada y disparada de manera que sobresalga brevemente de un extremo de la lanceta. En un dispositivo de lanceta convencional, una lanceta está montada dentro de un alojamiento longitudinal y se puede mover a lo largo de un eje longitudinal con relación al alojamiento. Típicamente la lanceta es empujada por muelle y movida a lo largo del eje longitudinal a la liberación del muelle para pinchar (es decir, “puncionar” o cortar) tejido dérmico. Entonces se puede extraer una muestra de sangre del tejido dérmico puncionado por compresión (es decir, “apretando”) con el dedo, u otra zona del cuerpo, que ha sido pinchada para recogida de muestra.

La lanceta se usa para perforar tejido dérmico, permitiendo por ello la producción de una muestra de fluido, típicamente sangre, a partir de la punción y recogida de la muestra de fluido para análisis de un analito, tal como glucosa. La sangre es transferida posteriormente a un dispositivo de recogida de prueba. (por ejemplo, una tira de análisis). Este dispositivo de recogida de prueba puede ser parte de un sistema completamente separado de recogida de muestra y dosificación o puede formar parte de un sistema combinado de lanceta y dosificación, tal como el descrito en la Solicitud Internacional número PCT/GB02/03772 (publicada como WO 03/015627 el 27 de Febrero de 2003).

Las muestras de sangre se toman muy comúnmente de las yemas de los dedos, donde hay generalmente un suministro abundante debido a la presencia de vasos sanguíneos capilares. Sin embargo, la densidad de nervios en las yemas de los dedos puede producir un dolor considerable en muchos pacientes. La toma de muestras se lleva a cabo a veces en lugares alternativos, tal como lóbulos de la oreja, la palma de la mano, las extremidades y el abdomen, puesto que estos lugares alternativos pueden ser menos sensibles. Sin embargo, también es menos probable que estos lugares alternativos proporcionen un volumen suficiente de sangre que la yema del dedo. El uso de estos lugares alternativos también hace difícil transferir la sangre directamente a los dispositivos de prueba, en particular cuando se emplea un dispositivo combinado de lanceta y dosificación.

Después de perforar tejido dérmico, los dispositivos de lanceta convencionales se dejan a un lado y el usuario aprieta para sacar sangre del pinchazo. Esta técnica requiere un lugar de almacenamiento limpio para el dispositivo de lanceta y una operación en dos fases con dos manos. Una vez que sale una gota de sangre del lugar de la punción, el usuario transfiere la sangre a una tira de análisis o un medidor adecuado.

Se pueden obtener dispositivos de lanceta convencionales, por ejemplo, de LifeScan, Inc. De Milpitas, California, Palco Laboratories de Santa Cruz, Californian Therasense de Alameda, California, y Amira Medical de Scotts Valley, California. Se describen dispositivos de lanceta convencionales en la Patente de Estados Unidos número 5.730.753 de Morita, la Patente de Estados Unidos número 6.045.567 de Taylor y colaboradores. Y la Patente de Estados Unidos número 6.071.250 de Douglas y colaboradores.

Además, los dispositivos de lanceta típicos a menudo incluyen un capuchón que engancha el tejido dérmico y a través del que la lanceta sobresale al dispararla. Por lo tanto, el capuchón tendrá un agujero (es decir, abertura), a través del que pasará la lanceta al dispararla. Típicamente, un extremo distal del capuchón se colocará en contacto con el tejido dérmico inmediatamente antes del disparo.

Cuando se coloca un dispositivo de punción de tejido dérmico con un capuchón convencional en contacto con tejido dérmico, el usuario aplica típicamente una pequeña cantidad de presión antes del lanzamiento de la lanceta. Esta presión empuja el capuchón hacia abajo sobre el tejido dérmico en una dirección generalmente perpendicular a la superficie del tejido dérmico. Una pequeña cantidad de tejido dérmico puede pasar a través del agujero y formar un abombamiento, al que se lanza la lanceta y donde se forma una punción. No obstante, la sangre no es típicamente visible a la extracción del capuchón y el dispositivo de lanceta del tejido dérmico. Con el fin de producir una gota de sangre que sea suficientemente grande para introducción sobre una tira de análisis y posterior medición con un dispositivo de dosificación, el usuario debe comprimir la zona que rodea la punción.

Obtener una muestra de sangre superior a 0,5 μ l usando una aguja de punción sin posterior manipulación de la piel adyacente a la punción puede ser problemático. Para obtener mayores cantidades de sangre, generalmente se aplica presión (tal como una acción de bombeo u extracción) a la piel junto al corte de la punción, con el fin de expulsar sangre adicional a través del corte. Algunos dispositivos combinan la punción y la transferencia a una célula de análisis de la sangre producida en la punción en una unidad integral sin recolocar el dispositivo. Dicho dispositivo es un medidor de glucosa en sangre que se coloca en el tejido dérmico en el lugar a comprobar. Estos dispositivos no exponen el

lugar de prueba adecuadamente para una acción de bombeo eficiente. Se ha usado vacío en el corte, pero es difícil de implementar fiablemente.

5 Esto significa que el usuario tiene que dejar a un lado el dispositivo de dosificación para comprimir la zona de punción y que salga sangre antes de tomar un dispositivo de dosificación y ponerlo en contacto con la gota de sangre recién formada.

10 Por lo tanto, todavía se necesita en este campo un capuchón para un dispositivo de punción de tejido dérmico que permita al usuario obtener una muestra de fluido (por ejemplo, una muestra de sangre) sin posterior manipulación (por ejemplo, compresión y/o extracción) de una zona puncionada. Además, el capuchón deberá ser compatible con el uso en varios lugares de prueba (por ejemplo, yemas de los dedos, miembros y abdomen). WO 01/89383 describe un capuchón del tipo expuesto en el preámbulo de la reivindicación acompañante 1. WO 02/018533 y US 2002/0016606 describen un capuchón para un dispositivo de punción de tejido dérmico incluyendo un elemento de manguito que tiene un par de patas para comprimir tejido dérmico entre ellas.

15

Resumen de la invención

20 Las realizaciones de la presente invención incluyen un capuchón para uso con un dispositivo de punción de tejido dérmico que permite al usuario obtener una muestra de fluido (por ejemplo, una muestra de sangre) sin dicha manipulación posterior como compresión y/o extracción de una zona puncionada. Los capuchones según realizaciones de la presente invención son compatibles con el uso en varios lugares de prueba (por ejemplo, yemas de los dedos, miembros y abdomen).

25 Un capuchón según una realización ejemplar de la presente invención se expone en la reivindicación acompañante 1.

Otros aspectos de la invención se exponen en las reivindicaciones acompañantes dependientes.

30 También se describe un método para la recogida de muestra de fluido (por ejemplo, una muestra de sangre) de tejido dérmico, pero no se reivindica. El método incluye proporcionar primero un dispositivo de punción de tejido dérmico. El dispositivo de punción de tejido dérmico así proporcionado incluye un alojamiento, una lanceta que es móvil con respecto al alojamiento y un capuchón. El capuchón propiamente dicho incluye un extremo próximo para enganchar con el alojamiento, un extremo distal para enganchar con tejido dérmico y un agujero (es decir, una abertura) para que una porción de la lanceta pase a su través. Además, el extremo distal del capuchón incluye al menos porciones primera y segunda elásticamente deformables para enganchar tejido dérmico.

35

40 El capuchón del dispositivo de punción de tejido dérmico se pone entonces en contacto con el tejido dérmico (por ejemplo, tejido dérmico de la yema de un dedo, miembro, abdomen u otro lugar del que se ha de tomar una muestra de fluido) de modo que las porciones al menos primera y segunda enganchen el tejido dérmico. Posteriormente, el capuchón es empujado hacia el tejido dérmico (usando, por ejemplo, una fuerza predeterminada) de modo que las porciones al menos primera y segunda se deformen elásticamente y aproximen. Tal acercamiento crea un abombamiento en el tejido dérmico, por ejemplo, disminuyendo el tamaño del agujero del dispositivo de punción de tejido dérmico. Entonces se punciona el abombamiento, usando la lanceta, para crear una punción en el abombamiento, del que se toma una muestra de fluido.

45

Breve descripción de los dibujos

50 Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención por referencia a la descripción detallada siguiente que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos acompañantes en los que números análogos indican elementos, objetos y fuerzas análogos, donde:

55 La figura 1A es una vista en perspectiva de un capuchón para uso con un dispositivo de punción de tejido dérmico según una realización ejemplar de la presente invención.

La figura 1B es una vista inferior (extremo) del capuchón de la figura 1A.

60 La figura 2A es una vista en perspectiva parcialmente cortada del cuerpo de capuchón ilustrado en la figura 1A en un estado relajado.

La figura 2B es una vista en perspectiva del cuerpo de capuchón ilustrado en la figura 1A en un estado relajado.

65 La figura 2C es una vista en perspectiva parcialmente cortada del cuerpo de capuchón de la figura 1A en un estado comprimido como el que se puede hallar durante el uso (por ejemplo, cuando el usuario empuja contra la piel un dispositivo de lanceta o dispositivo combinado de lanceta y dosificación que incorpora tal capuchón).

La figura 2D es una vista en perspectiva del cuerpo de capuchón de la figura 1A cuando está comprimido durante el uso.

ES 2 329 675 T3

La figura 3 es una vista en perspectiva parcialmente cortada del cuerpo de capuchón de la figura 1A en uso comprimiendo tejido dérmico, que ilustra un abombamiento 32 formado en el tejido dérmico 33 bajo presión aplicada por el usuario en la dirección 40.

5 La figura 4 es una vista en perspectiva parcialmente cortada del capuchón de la figura 1.

La figura 5A es una vista en perspectiva de un capuchón alternativo y aro de retención.

La figura 5B es una vista de extremo del capuchón de la figura 5A.

10 La figura 6A es una vista en perspectiva parcialmente cortada del cuerpo de capuchón de la figura 5A, en un estado relajado antes del uso.

15 La figura 6B es una vista en perspectiva del cuerpo de capuchón de la figura 5A en un estado relajado antes del uso.

Las figuras 6C y 6D son vistas en perspectiva (y la figura 6C parcialmente cortada) del cuerpo de capuchón de la figura 5A cuando se comprime parcial o totalmente contra el tejido dérmico del usuario durante la punción.

20 La figura 7 es una vista en perspectiva parcialmente cortada del cuerpo de capuchón de la figura 5A cuando se comprime contra el tejido dérmico del usuario, que ilustra la dirección de presión (40) aplicada por el usuario. Y un abombamiento 132 formado en el tejido dérmico.

La figura 8 es una vista en perspectiva parcialmente cortada del capuchón de la figura 5A.

25 Las figuras 9A y 9B ilustran respectivamente el capuchón de la figura 5A inmediatamente antes de la compresión contra el tejido dérmico e inmediatamente después de la compresión contra el tejido dérmico y el lanzamiento de la lanceta (lanceta 150-no a escala).

30 Las figuras 10A y 10B muestran respectivamente vistas en sección transversal no comprimida y comprimida del cuerpo de capuchón de la figura 1A.

Las figuras 11A y 11B muestran respectivamente, vistas en sección transversal no comprimidas y comprimidas (o plegadas) del cuerpo de capuchón de la figura 5A.

35 La figura 11C es una vista en sección transversal del capuchón de las figuras 5A, 11A y 11B cuando está comprimido preparado para lanzamiento de la lanceta (no representada), siendo la figura 11C1 una vista despiezada de una porción rodeada por las flechas de trazos en la figura 11C.

40 Las figuras 12A y 12B son vistas esquemáticas en sección transversal de un dispositivo de lanceta convencional y un dispositivo de lanceta según la presente invención que incorpora el capuchón de la figura 1A, respectivamente.

La figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra una secuencia de pasos en un proceso según realizaciones ejemplares de la presente invención.

45 Las figuras 14A a 14E son vistas esquemáticas en sección transversal de un dispositivo de lanceta que incorpora el capuchón de la figura 5A y que ilustra múltiples posiciones de la lanceta.

50 La figura 15 es una vista en perspectiva en sección transversal de un dispositivo de lanceta según una realización de la presente invención que incluye un capuchón que también es según una realización de la presente invención.

La figura 16A es una vista simplificada en perspectiva de un capuchón alternativo.

Las figuras 16B y 16C muestran, respectivamente, los estados inicial y comprimido del capuchón de la figura 16A.

55 La figura 16D ilustra una manera en que se puede apilar una pluralidad de los capuchones de la figura 16A.

Y las figuras 17A y 17B ilustran, en sección transversal, un capuchón según la presente invención antes y después de la compresión entre dos superficies rígidas.

60 Descripción detallada de realizaciones preferidas

Las figuras 1A y 1B ilustran vistas en perspectiva e inferior (de extremo), respectivamente, de un capuchón 2 para uso con un dispositivo de punción de tejido dérmico (no representado) según una realización ejemplar de la presente invención. En la realización de las figuras 1A y 1B, el capuchón 2 incluye un cuerpo de capuchón 4 (tal como un cuerpo de capuchón flexible) y un retén 6. Sin embargo, una vez conocida la presente descripción, los expertos en la técnica pueden contemplar capuchones alternativos en los que no hay retén 6. Por ejemplo, se puede emplear un cuerpo de capuchón de resiliencia variable (por ejemplo, de una resiliencia escalonada o graduada) que tiene (i) un

ES 2 329 675 T3

extremo distal para enganchar tejido dérmico compuesto de material elásticamente deformable relativamente y (ii) un extremo próximo para enganchar con un dispositivo de punción de tejido dérmico compuesto de un material menos deformable elásticamente relativamente sin un retén. No se reivindica dicho capuchón sin retén.

5 El cuerpo de capuchón 4 incluye un agujero 10 (que se define por el borde interior 26 del cuerpo de capuchón 4) y elementos de enganche de tejido dérmico 14. El retén 6 incluye un vástago 8. Otras características del cuerpo de capuchón 4 y el retén 6 se describen más adelante en unión con las figuras 1A, 1B, 2A a 2D, 3 y 4.

10 El capuchón 2 está configurado para facilitar la salida de una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre) de una punción con lanceta (por ejemplo, una punción) en tejido dérmico sin dicha manipulación de compresión y/o extracción del tejido dérmico después de la punción. En la realización de las figuras 1A y 1B, el cuerpo de capuchón 4 se ha formado de un material elastomérico. Durante el uso, el cuerpo de capuchón 4 rodea una zona del tejido dérmico a puncionar a través del agujero 10 (también denominado abertura) en el cuerpo de capuchón. El diámetro del agujero 10 cuando el cuerpo de capuchón 4 está en un estado relajado se denota como la distancia 12a en la figura 1A.

15 Sin embargo, en la realización de las figuras 1A y 1B, el borde interior 26 define un agujero circular 10, la forma de agujero 10 puede ser cualquier forma adecuada incluyendo, aunque sin limitación, una forma cuadrada, una forma triangular, una forma en C, una forma en U (permitiendo así el acceso al agujero 10 por el lado, por ejemplo, con una tira de análisis para permitir la transferencia *in situ* de una muestra de sangre a la tira de análisis), una forma hexagonal y una forma octagonal.

20 Además, el cuerpo de capuchón 4 puede tener una pluralidad de segmentos elásticamente deformables (es decir, porciones), sin limitación a dos, cuyos extremos distales enganchan la piel y, en compresión, estos segmentos se pueden deformar elásticamente empujando el tejido dérmico a un abombamiento. Preferiblemente, aunque no necesariamente, estos segmentos se deforman elásticamente y aproximan de forma sincronizada creando un abombamiento en el tejido dérmico. Sin embargo, la realización de las figuras 1A y 2A tiene un agujero 10 con un borde continuo interior 26 a través del que puede pasar la piel, así como elementos de enganche de tejido dérmico 14 para enganchar la piel y empujarla a un abombamiento a la compresión del cuerpo 4 del capuchón 2.

30 El retén 6 incluye un vástago opcional 8 para conectar el capuchón 2 a un alojamiento (no representado) de un dispositivo de punción de tejido dérmico. Si se desea, el vástago 8 puede estar roscado para acoplar con una rosca correspondiente en el alojamiento. Se puede usar mecanismos de conexión alternativos, incluyendo, aunque sin limitación, una conexión de encaje por salto y una conexión telescopizante. De hecho, el vástago 8 se puede conectar fijamente al alojamiento, aunque un grado de movimiento controlado del capuchón 2 con respecto al alojamiento a lo largo de la dirección de punción permitirá controlar la posición del agujero 10 en el cuerpo de capuchón 4 con respecto a la lanceta en una posición de reposo.

40 En la realización de las figuras 1A y 1B, el cuerpo de capuchón 4 se ha formado de un material elastomérico y es fácilmente deformable elásticamente para introducción en el retén 6 y el uso. Así, el usuario puede comprimir los lados (por ejemplo, la superficie base 18) del cuerpo de capuchón conjuntamente y deslizar el cuerpo de capuchón así deformado al retén, después de lo que el cuerpo de capuchón vuelve a una forma esencialmente no deformada y está preparado para el uso. En la realización de las figuras 1A y 1B, el cuerpo de capuchón 4 está encajado a presión rotativamente dentro del retén 6 (como se explica con detalle más adelante).

45 El cuerpo de capuchón 4 incluye elementos de enganche de tejido dérmico 14 en forma de una pluralidad de crestas concéntricas sobresalientes que rodean el agujero 10. Los expertos en la técnica pueden contemplar elementos de enganche alternativos de tejido dérmico, tal como una superficie rugosa, otras formas de protuberancia, rebajes, etc, una vez conocida la presente descripción.

50 Las figuras 2A y 2B ilustran vistas en perspectiva y en perspectiva en sección transversal, respectivamente, del cuerpo de capuchón 4 en un estado no comprimido, no deformado, inicial relajado. Alternativamente, los expertos en la técnica pueden contemplar realizaciones en las que el estado inicial (es decir, antes del uso) del capuchón 2 está parcialmente comprimido (por ejemplo, parcialmente comprimido dentro de los confines del retén 6). Una sección transversal 16 a través de cuerpo de capuchón 4 es, por ejemplo, generalmente achaparrada, y así la altura de la sección transversal es generalmente del mismo orden de dimensión que la anchura de la sección transversal. El extremo distal de la superficie interna de forma cilíndrica 22 del cuerpo de capuchón 4 define el borde interior 26 del agujero 10. Una segunda superficie interna 20 del cuerpo de capuchón 4 es de forma frustocónica y contigua a la superficie interna 22 en su extremo próximo y la superficie base 18 del capuchón 4 en su extremo distal. La superficie base 18 se une a la superficie exterior 24, que es de forma aproximadamente cilíndrica.

60 El agujero 10 del capuchón 2 es típicamente circular. Los expertos en la técnica pueden contemplar formas alternativas adecuadas del agujero, tal como cuadrada, triangular, rectangular, hexagonal, octagonal o cualquier forma adecuada para enganchar la piel, así como el uso de un capuchón que incluya segmentos separados (es decir, porciones separadas) o dedos, cuyos extremos definen esencialmente al menos una parte del agujero y que se deforman elásticamente bajo presión provocando la formación de un abombamiento local deseado para punción dentro del agujero.

ES 2 329 675 T3

Las figuras 2C y 2D ilustran el cuerpo de capuchón 4 en un estado activado (es decir, comprimido). Una vez que el cuerpo de capuchón 4 está comprimido parcial o completamente (debido, por ejemplo, a contacto o empuje contra tejido dérmico [es decir, la piel] durante el uso de punción), se obtiene el diámetro 12b del agujero 10, que es un diámetro reducido con relación al diámetro 12a del cuerpo de capuchón 4 en un estado relajado o parcialmente relajado. Igualmente el diámetro de los elementos de enganche de tejido dérmico 14 se puede reducir a la compresión del cuerpo de capuchón 4.

Con referencia a las figuras 1A, 1B, 2A a 2D, 3 y 4, durante la punción, el usuario presiona el dispositivo de lanceta y, por lo tanto, el capuchón 2, sobre la piel (es decir, sobre un lugar deseado de tejido dérmico, también denominado un lugar de prueba). Tal presión aplica al cuerpo de capuchón 4 elásticamente deformable una fuerza que es sustancialmente perpendicular al tejido dérmico (es decir, a un plano conteniendo el agujero 10), dando lugar a que el agujero 10 esté adyacente a la superficie de la piel. Esta fuerza deforma (por ejemplo, comprime) el cuerpo de capuchón 4, haciendo que el borde interior 26 y los elementos de enganche de tejido dérmico 14 se muevan radialmente hacia dentro, reduciendo así el tamaño del agujero a la dimensión 12b. Se forma un abombamiento en la piel rodeada por el agujero reducido y, después de la punción del abombamiento, sale fluido corporal (por ejemplo, sangre) de la punción sin una manipulación como la compresión y/o extracción de la zona puncionada. Para aumentar la cantidad de sangre obtenida, la aplicación de la fuerza en la piel por el dispositivo de lanceta/capuchón se puede mantener durante un período de tiempo predeterminado después de la punción (es decir, presión post-punción). Cuanto más largo es el período de tiempo de presión post-punción, más sangre se obtiene por lo general. La cantidad de sangre obtenida se puede incrementar más aplicando y manteniendo también dicha fuerza antes de la punción (es decir, presión de pre-punción) durante un período de tiempo predeterminado. Los expertos en la técnica pueden optimizar la producción de sangre experimentando diversas combinaciones de la duración del tiempo de presión de pre-punción y/o presión post-punción. La duración preferida de la presión post-punción para obtener una cantidad suficiente de sangre a usar para una prueba de analito (por ejemplo, prueba de concentración de glucosa) es aproximadamente 5 segundos. Los capuchones según la presente invención son especialmente útiles en dispositivos combinados de lanceta y dosificación para medir un analito tal como glucosa. Más en concreto, los capuchones según la presente invención son útiles para dispositivos que miden un analito *in situ*, dado que no hay que recolocar el dispositivo, después de la punción, para comprimir la zona puncionada y/o extraer de ella una muestra.

El movimiento del borde interior 26 y los elementos de enganche de tejido dérmico 14 radialmente hacia dentro hacen que la piel, la sangre y tejido subdérmico debajo de la piel formen un abombamiento dentro de la circunferencia del agujero (es decir, la abertura). Se considera que dicho movimiento da lugar a una presión incrementada (relativamente alta) dentro del abombamiento.

A la compresión, el cuerpo de capuchón 4 pivota hacia dentro alrededor del punto de cresta circular A de modo que la segunda superficie interna 20 sea una base (es decir, el extremo próximo del cuerpo de capuchón 4 más próximo al dispositivo de lanceta). La segunda superficie interna 20 cambia de una forma frustocónica a una forma de disco. Igualmente, la superficie interna 22 pierde su forma cilíndrica y es de forma frustocónica. El diámetro 12b del agujero 10 se reduce en comparación con el diámetro 12a (es decir, las porciones de borde interior 26 y los elementos de enganche de tejido dérmico 14 se aproximan cuando se reduce el tamaño del agujero).

Se especula, sin vinculación, que la explicación siguiente proporciona una explicación del efecto de los capuchones según la presente invención en la punción. La fuerza aplicada por el usuario en una dirección generalmente perpendicular a un plano del agujero 10 se traduce en una fuerza que actúa radialmente hacia dentro en el tejido dérmico por la acción del retén 6 en el cuerpo de capuchón 4. Esto se puede ver más claramente en la figura 3, en que la fuerza en la dirección 40 (indicada por la flecha abierta de la figura 3) hace que la fuerza dirigida radialmente hacia dentro 41 (indicada por las flechas cerradas en la figura 3) actúe sobre el tejido dérmico, convirtiendo por ello el tejido dérmico en un abombamiento 32.

Típicamente, la fuerza 41 puede deberse a la reacción del cuerpo de capuchón 4 que actúa radialmente hacia fuera en el retén 6 durante su deformación elástica. El término “elásticamente deformable” significa que, a la liberación de una fuerza externa (por ejemplo, la fuerza 41), el cuerpo de capuchón recupera al menos parcialmente y en algunas realizaciones completamente su forma original (opcionalmente dentro de los confines de un retén en el caso de que se proporcione dicho retén). A efectos de explicación solamente, el retén 6 ilustrado es circular y continuo en las figuras 1A y 1B. Los expertos en la técnica reconocerán que el retén 6 puede ser de cualquier forma o configuración adecuada, incluyendo, aunque sin limitación, cuadrada, triangular y hexagonal, o se puede formar como segmentos discretos que definen tales formas. El material subdérmico y la sangre también son aspirados al abombamiento. La tensión superficial en el tejido dérmico dentro del abombamiento 32 imparte presión al abombamiento. Además, la provisión de un borde interior 26 proporciona un punto de pinzamiento, o más exactamente un aro de pinzamiento, en el borde interior 26, proporcionando por ello un aumento local de la presión y restringiendo la salida de sangre del abombamiento 32.

Se especula con que la provisión de un borde interior distinto, de curva pronunciada, que mira hacia dentro 26 en el agujero 10 permite que la presión del capuchón elásticamente deformado se ejerza directamente sobre la piel que ha pasado a través del agujero. Esto promueve la formación de un abombamiento y la constricción del tejido dérmico cuando la sangre y el tejido subdérmico son empujados al abombamiento, limitando al mismo tiempo el resbalamiento de retorno de la piel por el borde interno. Además, una vez que la sangre y el tejido subdérmico son empujados al abombamiento dentro del agujero, se considera que las porciones del borde interior proporcionan una región de

ES 2 329 675 T3

mayor presión y/o puntos de pinzamiento que limitan la capacidad de que la sangre y el tejido subdérmico debajo de la piel salgan del abombamiento a pesar de la presión ejercida para ello por la tensión superficial producida por la constricción de la piel que forma el abombamiento. También se especula, sin vinculación, con que la compresión del cuerpo de capuchón 4 tiene lugar en dos etapas. En una etapa inicial, el cuerpo de capuchón 4 sirve para aplicar un aro de presión aproximadamente perpendicular a la superficie de la piel que restringe la entrada y salida de sangre de la zona rodeada por el aro. En una segunda etapa, el diámetro del aro interior en contacto con la piel disminuye de modo que la sangre ya retenida por el cuerpo de capuchón es llevada más al centro de la zona rodeada por el aro y comprimida.

10 El abombamiento 32 puede estar centrado dentro de la zona deseada de la aguja de punción. Además, debido a la presencia de un abombamiento, cuando una lanceta (por ejemplo, una lanceta del tipo de aguja) punciona el tejido dérmico, el flujo de sangre resultante es mayor que el del corte hecho por un dispositivo de lanceta convencional sin usar capuchones según realizaciones de la presente invención.

15 Se puede usar materiales distintos de los materiales elastoméricos para formar un capuchón según realizaciones de la presente invención a condición de que, por ejemplo, una fuerza esencialmente perpendicular al tejido dérmico dé lugar a deflexión del material y por lo tanto deflexión de la piel (es decir, tejido dérmico) de tal forma que empuje la sangre debajo de la piel a un abombamiento. Por ejemplo, un cuerpo de capuchón 4 se puede hacer de poliestireno deformable. Así, a la compresión inicial, tal capuchón comprimiría la piel formando un abombamiento como el aquí descrito, pero la compresión adicional podría dar lugar a deformación permanente del cuerpo de capuchón. Así, se evita que el cuerpo de capuchón se reutilice más de una vez. Ésta puede ser una ventaja al reducir el riesgo de infección de un capuchón contaminado con fluido corporal durante una primera operación de punción y que posteriormente se reutiliza para una operación de punción posterior. La descripción siguiente se ofrece a modo de explicación especulativa, pero no se desea que sea limitativa.

25 La rotación o el pivote del cuerpo de capuchón 4 se puede ver en la figura 4 donde el cuerpo de capuchón 4a está en un estado relajado y el cuerpo de capuchón 4b se representa en un estado comprimido. A la compresión del cuerpo de capuchón 4a a la posición 4b, los ángulos a, b y c son los ángulos a1, b1 y c1, respectivamente. Además, el pivote A no solamente actúa como un pivote, sino que también se mueve radialmente hacia fuera formando una esquina exterior de la segunda superficie interna en forma de disco recién formada 20. Así, la región del cuerpo de capuchón inmediatamente fuera del agujero es empujada hacia el centro del agujero llevando consigo el tejido dérmico de su interior. El diámetro externo de la región de base del cuerpo de capuchón 4 se expande desde 44a en el estado relajado a 44b en un estado comprimido.

35 Se puede ver en este diagrama que el diámetro 12a del agujero 10 en un estado relajado es más grande que el diámetro 12b del agujero 10 en un estado comprimido. También se puede ver en la figura 4 que cuando el cuerpo de capuchón 4 está en un estado relajado, puede girar libremente dentro de un rebaje dispuesto en el retén 6. Esto significa que el cuerpo de capuchón 4 se puede insertar fácilmente en el retén 6 preparado para uso, o quitar para limpieza, simplemente deformando (por ejemplo, por pinzamiento) y deslizando el cuerpo de capuchón 4 en y fuera del retén 6.

45 Se ha previsto una superficie de tope 34 (también denominada simplemente un "tope") para limitar la compresión del cuerpo de capuchón 4 en una dirección longitudinal (es decir, generalmente perpendicular a un plano conteniendo el agujero 10) con respecto al dispositivo de lanceta. Típicamente la lanceta también se extiende y retrae a lo largo de esta dirección, aunque puede actuar en ángulo a esta dirección.

50 Dentro de un dispositivo de lanceta, el uso de un tope permite determinar una posición de reposo y carga de la lanceta con respecto al tope y, por lo tanto, con respecto a un abombamiento de tejido dérmico de tamaño nominal que sobresale dentro del agujero. Por lo tanto, es posible determinar o estimar, para un tamaño nominal del abombamiento, la profundidad a la que una lanceta penetrará al ser lanzada, a condición de que el cuerpo de capuchón se deforme suficientemente de manera que alcance la posición de tope. Así, controlando la posición de la lanceta con respecto al tope y/o el capuchón con respecto al tope, la profundidad de penetración de la lanceta al tejido dérmico puede ser controlada. Por ensayo y error, el usuario será capaz de determinar para cada posición particular alrededor del cuerpo qué parámetros de la lanceta con respecto al tope y/o del capuchón con respecto al tope son necesarios para producir una gota de sangre de dimensiones adecuadas con la menor cantidad de incomodidad o una cantidad de incomodidad aceptable.

60 Además, los expertos en la técnica apreciarán que cuando el usuario empuja (presiona) el cuerpo de capuchón 4 hacia abajo sobre el tejido dérmico, la región de base del cuerpo de capuchón 4 (más próxima al dispositivo de lanceta) avanzará radialmente hacia fuera y se podría limitar por la superficie interior del retén 6. Así, se especula, sin vinculación, que el retén 6 puede proporcionar una fuerza de reacción de modo que la compresión adicional del cuerpo de capuchón 4 produzca un recorrido radialmente hacia dentro del borde interior 26 del agujero 10, más bien que un recorrido radialmente hacia fuera del aro de pivote A. Esta forma particular del cuerpo de capuchón es especialmente adecuada para tejido dérmico relativamente duro tal como los dedos, aunque puede ser usada en otro lugar del cuerpo.

65 Las figuras 5A y 5B ilustran vistas en perspectiva y de extremo, respectivamente, de un capuchón alternativo que no se reivindica. Aquí, el capuchón 102 incluye un cuerpo de capuchón 104 y un retén 106. El retén 106 está montado

ES 2 329 675 T3

en un dispositivo de lanceta por un vástago 108, montaje 36 y un aro de conexión 38. El cuerpo de capuchón 104 incluye una superficie exterior 124, y un agujero 110 y una serie de elementos de enganche de tejido dérmico 114 en forma de crestas concéntricas sobresalientes.

5 Las figuras 6A-6D ilustran vistas en perspectiva y en perspectiva en sección transversal del cuerpo de capuchón 104 en los estados relajado (no comprimido) y activado (comprimido). La forma en sección transversal 116 del cuerpo de capuchón 104 es diferente de la del cuerpo de capuchón 4. La sección transversal es alargada de modo que el cuerpo de capuchón 104 sea de forma generalmente frustocónica con dos porciones superficiales delanteras interiores 120 y 122 que se unen una a otra en una zona de debilidad 128. La zona de debilidad 128 la puede proporcionar un adelgazamiento de la sección transversal del cuerpo de capuchón 104 en esta región. Así, se puede disponer un cuerpo de capuchón con un aro de sección transversal variable en una realización ejemplar. Tal sección transversal variable proporciona una o más zonas de debilidad (por ejemplo, en un aro concéntrico dentro del capuchón propiamente dicho) para facilitar el plegado del capuchón y la formación de un abombamiento de la piel. El borde interior 126 define el diámetro del agujero 112a (cuando está en un estado relativamente no comprimido) y el diámetro del agujero 112b (cuando está en un estado relativamente comprimido). Se deberá indicar que el diámetro del agujero 112b es menor que el diámetro del agujero 112a.

Un labio 117 está montado fijamente en el retén 106, como se representa en las figuras 6A y 6C. Con referencia ahora también a la figura 7, se especula, sin vinculación, que cuando el usuario aplica una fuerza predeterminada en la dirección 40 (es decir, hacia tejido dérmico 42) al empujar el dispositivo de lanceta y el cuerpo de capuchón 104, se genera una fuerza 41 que actúa radialmente hacia dentro dado que se evita que el labio 117 se mueva radialmente hacia fuera. El cuerpo de capuchón 104 se pliega entonces sobre sí mismo alrededor del punto débil 128 y se genera una fuerza 41 dirigida radialmente hacia dentro de la superficie del tejido dérmico formando un abombamiento 132. Tejido subdérmico 133 y sangre son empujados al abombamiento 132 y, en cierta medida, se evita que salgan por la acción del borde interior 126, manteniendo por ello una presión relativamente alta dentro del abombamiento 132. La punción de dicho abombamiento produce una cantidad de sangre relativamente alta.

La figura 8 representa con más detalle el cambio de forma del cuerpo de capuchón 104 en compresión (de 104a a 104b). Un tope 134 limita la disminución de altura del cuerpo de capuchón 104 a una distancia 146. El cuerpo de capuchón 104 incluye una zona de debilidad 128 alrededor de la que puede tener lugar el plegado. En el ejemplo de la figura 8, la zona de debilidad 128 la proporciona un estrechamiento de la sección transversal del cuerpo de capuchón 104 en esta región. Cuando el cuerpo de capuchón 104 se pliega, el diámetro del agujero 112a disminuye al diámetro 112b.

Las figuras 9A y 9B ilustran una lanceta ejemplar 150 (no a escala). La distancia de la punta de la lanceta 150 al tope 134 en la dirección de recorrido de la lanceta se designa 152. Proporcionando un tope 134, que limita el grado de plegado del cuerpo de capuchón 104, se pone un límite al rango de los tamaños de abombamiento 132 que se pueden producir dentro del capuchón. Así, para una altura nominal del abombamiento H (por ejemplo, un abombamiento de 3,7 mm de alto), se puede estimar la profundidad de penetración X de la lanceta 150 a la piel. El labio 117 se intercala entre la porción 107a y 107B del retén 106, como se ilustra en la figura 9B.

Las figuras 10A y 10B ilustran con más detalle la deformación inducida en el cuerpo de capuchón 4 durante el uso. La segunda superficie interna 20 es empujada plana contra la base del aro de retención (no representado) para formar una forma de disco. En otros términos, la porción de base del cuerpo de capuchón 4 se despliega mientras que la porción superior más próxima a la piel se mueve radialmente hacia dentro. De hecho, este movimiento radialmente hacia dentro y la rotación del cuerpo de capuchón alrededor del pivote A pueden producir, para ciertas formas en sección transversal del cuerpo de capuchón 4, la formación de un rebaje inmediatamente adyacente al abombamiento 32. Así, la porción de la superficie del cuerpo de capuchón conteniendo los elementos de enganche de tejido dérmico 14 está ahora a un ángulo "e" a un plano conteniendo el agujero 10.

Las figuras 11A y 11B ilustran con más detalle el plegado de un cuerpo de capuchón alternativo 104. Además, estas figuras muestran la deformación incrementada del cuerpo de capuchón en la región de la zona de debilidad 128. La figura 11C ilustra la forma de los elementos de enganche de tejido dérmico 114 con más detalle e incluye una ilustración en sección transversal despiezada de dos crestas concéntricas sobresalientes.

Las figuras 12A y 12B ilustran un dispositivo de lanceta convencional y un dispositivo de lanceta según la presente invención, respectivamente. En la figura 12A se representa un dispositivo de lanceta convencional 202 que tiene una porción trasera de alojamiento 208 y porción delantera de alojamiento 210 dentro de las que se ha montado un mecanismo de lanceta 212. Una aguja 200 está montada en el mecanismo de punción y se representa en cuatro posiciones: una posición de reposo 200b, una posición cargada preparada para punción 200a, una posición de mínima profundidad de penetración de la aguja en la piel 200c y una posición de máxima profundidad de penetración de la aguja en la piel 200d. Las posiciones 200c y 200d pueden estar, por ejemplo, separadas 1,8 mm, la posición de punción real de la aguja dentro de este rango se determina por un mecanismo de clic situado en el extremo alejado de la porción trasera de alojamiento 208 (no representado).

La figura 12B representa un dispositivo de lanceta modificado según un aspecto de la presente invención que incorpora otro mecanismo de regulación con dos porciones roscadas cooperantes 204 y 206 (roscadas en 207). El ajuste de estas roscas permite controlar la posición de tope 34 (y por lo tanto el borde interior 26 del cuerpo de

ES 2 329 675 T3

capuchón 4 cuando está comprimido) con relación a las posiciones de aguja 200a, 200b, 200d y 200d establecidas por el mecanismo de clic en el extremo alejado del alojamiento. El resultado neto de estos dos ajustes (roscas 207 y el mecanismo de clic) determina profundidad de la aguja en la piel. Una implementación alternativa sería tener solamente uno de estos dos ajustes (es decir, uno de las roscas 207 y el mecanismo de clic), cuyo efecto puede ser, por ejemplo, un rango total de aproximadamente 5 mm. La tabla 5 siguiente muestra el resultado neto de estos dos ajustes en el recorrido de la aguja a la piel para un abombamiento típico de la piel pasada el borde interior 26 de 3,7 min.

La figura 14A ilustra un dispositivo de lanceta ejemplar que tiene un alojamiento incluyendo una porción roscada 204 montada a rosca en otra porción roscada 206 para proporcionar ajuste longitudinal del tope 134 (con respecto a la dirección del recorrido de la lanceta, no representado). La figura 14B ilustra el cuerpo de capuchón 104 en una posición comprimida. La figura 14C ilustra el dispositivo de las figuras 14A y 14B, incluyendo ahora un mecanismo de lanceta 212, y que representa posiciones de aguja 200a (una posición cargada preparado para punción), 200b (una posición de reposo), 200c (una posición de punción mínima) y 200d (una posición de punción máxima ajustada por el mecanismo de clic). La figura 14D ilustra un dispositivo de lanceta en el que el cuerpo de capuchón 104 está completamente comprimido y el abombamiento 132 se ha formado en el tejido dérmico. La figura 14E ilustra el dispositivo de lanceta de la figura 14D con el cuerpo de capuchón 304 en una posición relajada.

Ejemplo 1

Comparación de las prestaciones de un capuchón rígido convencional con un capuchón según la presente invención (denominado "Capuchón Blando")

Se realizó un estudio comparativo entre un capuchón rígido convencional (es decir, capuchón rígido n° 1) y un capuchón según la presente invención (denominado "Capuchón Blando") usando una lanceta de calibre 30 (es decir, una Ultra-Fine II Lancet™) que se puede obtener de Beckton Dickinson de Franklin Lakes, NJ. Como se puede ver por los resultados indicados en la tabla 1, la cantidad media de sangre obtenida en el estudio comparativo era significativamente mayor usando un capuchón blando que con el capuchón convencional. La cantidad mínima de sangre obtenida usando un capuchón blando era 0,8 μl , cantidad significativamente más grande que la obtenida con el capuchón rígido convencional. La tasa de éxito general en términos del porcentaje de eventos de punción dando más de 1 μl de sangre (típicamente el volumen mínimo requerido para obtener una determinación exacta de un analito, tal como glucosa, en sangre) es 92% para el capuchón blando en comparación con 25% con los capuchones rígidos convencionales

TABLA 1

Volumen de sangre (μl)

Capuchón	Media (μl)	Mínima (μl)	Máxima (μl)	Tasa de éxito = % de pinchazos obteniendo > 1 μl de sangre
Capuchón rígido n° 1	0,5	0,1	1,3	25% BD
Capuchón blando	4,3	0,8	6,0	92% Lanceta

ES 2 329 675 T3

La tabla 2 siguiente ilustra los resultados de un estudio comparativo que se realizó de manera similar a la descrita anteriormente pero que empleaba una lanceta convencional alternativa con un segundo tipo de capuchón rígido convencional (es decir, capuchón rígido nº 2).

TABLA 2

Volumen de sangre (μ l)

Capuchón	Media (μ l)	Mínima (μ l)	Máxima (μ l)	Tasa de éxito = % de pinchazos obteniendo > 1 μ l de sangre
Capuchón rígido nº 2	0,4	0,1	0,7	0%
Capuchón blando	3,3	1,3	6,3	100

Ejemplo 2

Comparación de prestaciones con diferentes diseños de capuchón

En este estudio, la realización representada en las figuras 1-4 (L1 en la tabla 3) se compara con el ejemplo representado en las figuras 5A a 8 (L2 en la tabla 3). Se comprobaron usuarios que representan extremos: el usuario 1 tenía manos frías, haciendo difícil obtener una muestra de sangre, mientras que el usuario 2 tenía manos calientes haciendo más fácil obtener una muestra.

El método incluía hacer presión con el cuerpo de capuchón sobre el lugar a puncionar, puncionar con una aguja de calibre 30, sujetar el cuerpo de capuchón en posición durante 5 segundos, soltar el cuerpo de capuchón y recoger sangre con una pipeta capilar calibrada de vidrio. Se comprobaron múltiples diámetros de agujero (antes del uso), la profundidad de la aguja y las posiciones de punción. En la profundidad de la aguja, un número más alto corresponde a mayor profundidad de punción de la aguja. En consecuencia, cuanto mayor es la profundidad de la lanceta, más dolor experimenta el usuario. En algunos casos, se usó el pulgar para ayudar a obtener una muestra (es decir, cierta compresión asistida). El éxito se definió como obtención de más de 1 μ l de sangre.

Los resultados de la tabla 3 con respecto al usuario 1 indican que el diseño representado en las figuras 5A a 8 (es decir, el diseño L2) funciona igual de bien en el lado del dedo o la palma, mientras que el diseño L1 no funciona tan bien en la palma. El diseño de capuchón L1 también puede requerir cierta compresión asistida cuando el agujero es de 13 mm de diámetro y se usa en el lado del dedo a una profundidad de la aguja de 4.

No se precisó compresión asistida con el pulgar cuando se usó el capuchón L2, independientemente de la profundidad de la aguja. Los resultados para el usuario 2 con el diseño de capuchón L2 también eran superiores a los del diseño de capuchón L1. Como con el usuario 1, el diseño L2 requirió compresión asistida con el pulgar con el fin de obtener suficiente sangre del lado del dedo, mientras que el diseño L2 no. Estos resultados indican que el diseño L2 es más versátil y puede ser usado en múltiples posiciones. Esto puede ser debido al hecho de que el diseño L2 se aplasta sobre sí mismo (es decir, se pliega hacia dentro) cuando se le aplica una cierta fuerza predeterminada.

TABLA 3: RESUMEN DE LOS DATOS DE USUARIO CON LOS DISEÑOS DE CAPUCHÓN

Usuario 1 -- manos frías											
Diseño del capuchón	Diámetro del agujero	Profundidad de la aguja	Posición	N	(μ l)	Max Min (μ l)	Media (μ l)	Compresión asistida con el pulgar	Éxito		
L1	13	4	Lado dedo	4	0,5	1,3	1	N	3/4		
L1	13	4	Lado dedo	3	2	3,5	2,6	S	3/3		
L1	11	4,1	Lado dedo	4	2,6	32	2,9	N	4/4		
L1	11	7	Palma	3	0,25	0,5	0,5	N	0/3		
L2	10	7,4,1	Palma	3	2,3	4	3,4	N	3/3		
Usuario 2 -- manos calientes											
Diseño del capuchón	Diámetro del agujero (mm)	Profundidad de la aguja	Posición	N	Min (μ l)	Max (μ l)	Media (μ l)	Compresión asistida con el pulgar	Éxito		
L1	11	1	Lado dedo	8	0,5	2	1,5	N	7/8		
L1	11	1	Lado dedo	8	1,5	4,2	2,9	S	8/8		
L2	10	3	Lado dedo	8	1,1	4,5	2,8	N	8/8		
L2	10	3	Lado dedo	8	1,1	4,5	2,9	S	8/8		
L2	10	3	Palma	8	1,3	3,8	2,9	N	8/8		

Ejemplo 3

Estudio de capuchones según la presente invención formados de varios materiales

5 Se comprobaron cuatro materiales de capuchón diferentes con la realización representada en las figuras 1 a 4 (dispositivo Li) y los resultados se exponen en la tabla 4. Se utilizaron dos tipos de silicona (de dureza 40A y 60A en el índice Shore) y dos tipos de poliuretano (30A y 50A en el índice Shore). Se midió el volumen de sangre obtenido a la punción y se evaluó el dolor en 32 participantes. Cada participante recibió dos pinchazos en el dedo con cada diseño de capuchón en el mismo dedo de ambas manos, con un total de ocho pinchazos en el dedo por participante. El
10 volumen de sangre se midió con pipetas capilares calibradas y la escala de dolor se indica en la tabla 4 siguiente.

El éxito se definió como la obtención de más de 1 μ l de sangre. Como se representa en la tabla 4, volumen de sangre con cada tipo de capuchón era superior a 1 μ l. El dolor apenas era observable con cada material. El uso de todos, excepto de la silicona 60A, dio lugar a una tasa de éxito superior a 90%. Cuanto mayor es el volumen de sangre,
15 más alta fue la tasa de dolor y más alta fue la tasa de éxito obtenida con el capuchón de silicona 40A. Los expertos en la técnica apreciarán así que se puede usar varios materiales elásticamente deformables en capuchones según la presente invención.

TABLA 4

Comparación de datos del material del capuchón

Material del capuchón	Volumen medio de sangre (μ l)	Dolor medio (1-10)	Tasa de éxito
Silicona 60A	2,77	2,24	78,13
Poliuretano 30A	3,25	2,47	93,75
Silicona 40A	3,54	2,72	85,32
Poliuretano 50A	3,09	2,40	93,75
Escala de dolor			
0 = insensible			
2 = apenas apreciable			
4 = dolor ligero			
6 = algo doloroso			
8 = doloroso			
10 = muy doloroso			

Ejemplo 4

Estudio del ajuste de la lanceta en función de la profundidad de la aguja en el tejido dérmico

La tabla 5 contiene un gráfico que ilustra la profundidad aproximada de penetración de la aguja en la piel en milímetros en función del número de clics (1-7) que proporcionan ajuste de profundidad en un dispositivo de lanceta convencional montado con un capuchón rígido convencional. El dispositivo de lanceta convencional empleado en la recogida de los datos de la tabla 5 era un dispositivo de lanceta Penlet®Plus, que se puede obtener comercialmente de LifeScan, Inc. De Milpitas, California, Estados Unidos de América. Así, el punto 404 ilustra que, en la posición de profundidad 5, la penetración de la lanceta en el tejido dérmico con el Penlet®Plus es de 2 mm.
60

La tabla 5 también ilustra la variación en la penetración de la aguja (en milímetros) en el tejido dérmico en función de la posición del retén 6 con relación a un punto fijo en el alojamiento de la lanceta (por ejemplo, porción roscada 206 o porción trasera de alojamiento 208). Estos datos se recogieron con el dispositivo L1 (figuras 1- 4) a un ajuste de profundidad 1-7 (número de clics) usando un capuchón blando de silicona (con una dureza Shore de 40A) y una altura nominal del abombamiento de 3,7 mm en el lado del dedo. Así, el punto 406 ilustra que con 2 rotaciones del retén 6 (un ajuste equivalente a alejar el capuchón blando y el tope 34 dos milímetros [2 mm] de su posición ajustable mínima), se obtiene una profundidad de penetración de 2 mm en el tejido dérmico (cuando la posición de clic es la posición n° 1). La profundidad de penetración aumenta a medida que aumenta la altura del abombamiento (por ejemplo, la mayor
65

altura del abombamiento producida por la mayor dureza del cuerpo de capuchón 4). Así, un aumento de la dureza del cuerpo de capuchón aumenta la cantidad de fuerza que hay que aplicar para desviar el capuchón de 4A a 4B y, por lo tanto, incrementa la altura del abombamiento y la profundidad de la aguja en la piel para la misma posición de clic.

5 Como apreciarán los expertos en la técnica, los capuchones, los dispositivos de lanceta que incorporan un capuchón y los dispositivos combinados de lanceta y dosificación que incorporan capuchones según la presente invención, facilitan en gran medida la producción de una muestra de fluido (por ejemplo, una muestra de sangre) en un lugar de punción (pinchazo) sin requerir una acción posterior de compresión/extracción. Esto facilita la prueba *in situ* de una muestra de fluido por medio de un dispositivo de recogida de fluido (tal como una tira de análisis) que se introduce
10 en el lugar de punción justo después de retirar una lanceta. Tal dispositivo permite al usuario llevar a cabo fácilmente dos acciones (es decir, colocar un dispositivo sobre una porción adecuada de tejido dérmico y lanzar el dispositivo), simplificando por ello la recogida de una muestra y haciéndola más conveniente para el usuario.

Con referencia a la figura 13, un método 400 para la recogida de una muestra de fluido (por ejemplo, una muestra
15 de sangre) de tejido dérmico según una realización ejemplar de la presente invención incluye proporcionar un dispositivo de punción de tejido dérmico, como se expone en el paso 410. El dispositivo de punción de tejido dérmico proporcionado incluye un alojamiento, una lanceta que es móvil con respecto al alojamiento y un capuchón. El capuchón incluye un extremo próximo para enganchar con el alojamiento, un extremo distal para enganchar con tejido dérmico, y un agujero (es decir, abertura) para que a su través pase una porción de la lanceta. El extremo distal del
20 capuchón incluye al menos porciones primera y segunda elásticamente deformables para enganchar tejido dérmico.

A continuación, como se expone en el paso 420, el capuchón del dispositivo de punción de tejido dérmico se pone en contacto con el tejido dérmico (por ejemplo, tejido dérmico de una yema del dedo, miembro, abdomen u otro lugar del que se ha de tomar una muestra de fluido) de modo que las porciones al menos primera y segunda enganchen el
25 tejido dérmico.

El capuchón se empuja después hacia el tejido dérmico de modo que las porciones al menos primera y segunda se deformen elásticamente y se aproximen, como se expone en el paso 430. La aproximación de las porciones primera y segunda, que se puede producir o no de forma sincronizada, crea un abombamiento en el tejido dérmico. La aproximación de las porciones primera y segunda puede crear el abombamiento, por ejemplo, disminuyendo el tamaño del agujero del dispositivo de punción de tejido dérmico. Opcionalmente, el capuchón se puede mantener durante un período de tiempo predeterminado de tal forma que se mantenga un abombamiento en el tejido dérmico (es decir, presión de pre-punción).
30

Entonces se punciona el abombamiento, usando la lanceta, para crear una punción en el abombamiento, como se expone en el paso 440. Opcionalmente, el capuchón se puede mantener durante un período de tiempo predeterminado de tal forma que se mantenga un abombamiento en el tejido dérmico después de la punción (es decir, presión post-punción). La duración de tiempo preferida para la presión post-punción es aproximadamente 5 segundos. Entonces se toma una muestra de fluido de la punción, como se expone en el paso 450. Los expertos en la técnica reconocerán que el método 400 puede ser modificado para emplear un capuchón, dispositivo de lanceta o dispositivo combinado de lanceta y dosificación según la presente invención.
40

La figura 15 es una vista en sección transversal esquemática de un dispositivo de lanceta 500 según una realización ejemplar de la presente invención. El dispositivo de lanceta 500 incluye un capuchón 502 (también según una realización de la presente invención), un muelle 504 y una sonda flotante 506. La sonda flotante 506 incluye un agujero (es decir, abertura) 508 configurado para que una lanceta (no representada) pase a su través. Las sondas flotantes, tal como la sonda flotante 506 de la figura 15, se describen en la Solicitud de Patente de Estados Unidos, en tramitación, número 10/690.083.
45

El capuchón 502 incluye un retén 510 y un cuerpo de capuchón flexible 512. El retén 510 tiene un rebaje que mira hacia dentro 514 para recibir el cuerpo de capuchón flexible 512. El retén 510 también tiene un borde que sobresale hacia dentro 516, y una superficie base 518.
50

El cuerpo de capuchón flexible 512 tiene un agujero 520 configurado para que una lanceta (no representada) pueda pasar a su través, una superficie exterior (rebaje) 522, un borde inferior 524 y un borde superior 526.
55

El retén 510 descansa en el muelle 504, que, a su vez, descansa en un alojamiento superior (no representado) del dispositivo de lanceta 500. El borde que sobresale hacia dentro 516 del retén 510 está configurado para cooperar operativamente (como se describe más adelante) con la superficie exterior 522 del cuerpo de capuchón flexible 512. El borde inferior 524 del cuerpo de capuchón flexible 512 realiza contacto entre el cuerpo de capuchón flexible 512 y la superficie base 518 del retén 510.
60

Durante el uso del dispositivo de lanceta 500, el borde superior 526 (también denominado el extremo distal) del cuerpo de capuchón flexible 512 es empujado contra un lugar deseado (por ejemplo, tejido dérmico) por el movimiento del dispositivo de lanceta hacia el lugar deseado, haciendo que el cuerpo de capuchón principal flexible 512 se comprima y gire alrededor del borde sobresaliente 516 del retén 510. El borde inferior 524 (también denominado el extremo próximo) del cuerpo de capuchón flexible 512 desliza hacia fuera a lo largo de la superficie base 518 del retén 510. Mientras tanto, el borde superior 526 agarra (o desliza y después agarra) el lugar deseado, haciendo que el
65

ES 2 329 675 T3

lugar deseado se abombe. Durante la compresión, la superficie exterior 522 avanza sobre, y pivota con respecto a, el borde sobresaliente 516 del retén 510. Además, durante el uso, el cuerpo de capuchón flexible 512 avanza dentro de rebaje que mira hacia dentro 514 en la dirección de la flecha A.

5 Por la descripción anterior, los expertos en la técnica reconocerán que se puede considerar que el cuerpo de capuchón flexible 512 del dispositivo de lanceta 500 que incluye dos porciones (es decir, porciones simétricas primera y segunda, ilustrándose una de las porciones en la figura 15) que forman un aro continuo adaptado para enganchar y rodear tejido dérmico.

10 Las figuras 16A a 16D son varias vistas de un capuchón alternativo 602. La figura 16A es una vista simplificada en perspectiva del capuchón 602 con un dedo del usuario F representado en líneas de trazos. El capuchón 602 incluye una porción principal 604 (por ejemplo, una porción principal moldeada por inyección) y una pluralidad de porciones curvables hacia dentro 606. Cada una de las porciones curvables hacia dentro incluye una pluralidad de dientes de agarre de la piel 608. La figura 16A ilustra el dedo F aproximándose a la pluralidad de porciones curvables hacia dentro 606.

La figura 16B ilustra el dedo F tocando la pluralidad de porciones curvables hacia dentro 606 y siendo empujado hacia el capuchón 602 en la dirección de la flecha. En la figura 16C, el dedo F ha sido empujado hacia el capuchón 602 de modo que las porciones curvables hacia dentro 606 se han curvado hacia dentro en la dirección de trazos flechas “R”, haciendo que se forme un abombamiento “B” de la piel. La formación del abombamiento B de la piel la facilita el agarre realizado por los dientes de agarre de la piel 608. La figura 16D ilustra una manera en que se puede apilar para almacenamiento fácil la configuración de capuchón 602 que proporciona una pluralidad de capuchones 602 (de los que se ilustran dos con líneas de trazos).

25 Durante el uso, hay posibilidad de que los capuchones entren en contacto con sangre u otro fluido corporal. Es posible que dicho contacto dé lugar a contaminación del capuchón con microorganismos indeseables (por ejemplo, bacterias u hongos). Por lo tanto, puede ser beneficioso formar los capuchones, al menos parcialmente, de un material antimicrobiano, material antihongos y/o material antiviral, por ejemplo, plástico antimicrobiano, resina antimicrobiana y/o silicona antimicrobiana. Los materiales antimicrobianos adecuados incluyen compuestos antimicrobianos que incluyen el grupo tricloro-fenol, tal como 2,4,4-tricloro-2-hidroxi difenol éter. El compuesto antimicrobiano puede ser, por ejemplo, un recubrimiento del capuchón o estar incorporado directamente en el capuchón.

Ejemplo 5

35 *Análisis mecánico teórico de un capuchón ejemplar*

El uso (es decir, la operación de compresión) de capuchones según realizaciones de la presente invención se comprendió mediante un análisis mecánico teórico de una configuración de capuchón ejemplar. Las figuras 17A y 17B muestran una sección transversal del capuchón 702 antes y después de la compresión, respectivamente, por superficies rígidas opuestas RS y RS2. En este análisis, la sección transversal del capuchón ejemplar es de seis lados. Los puntos de contacto inicial entre el capuchón 702 y RS1 y RS2 se denominan “A” y “B” respectivamente. Además, la distancia inicial entre RS1 y RS2 se denomina H1 (véase la figura 17A), mientras que la distancia comprimida es H2 (véase la figura 17B).

45 El capuchón 702 tiene seis lados, 712, 714, 716, 718, 720 y 722. Además, los ángulos internos de la sección transversal de capuchón 702 se representan como ángulos p, q, r, s, t y u. Además, el ángulo entre los lados 712 y 716 es el ángulo α , mientras que el ángulo entre el lado 716 y RS2 es el ángulo β . El ángulo α y el ángulo β determinan la posición final del capuchón 702 después de la compresión. Por ejemplo, un ángulo relativamente pequeño α puede dar lugar a que el capuchón 702 se mueva más desde el punto B a la compresión de lo que sucedería con un ángulo α relativamente grande.

En la posición de la figura 17B, la geometría del capuchón 702 evita además la rotación. Todo aumento adicional de la fuerza comprimirá el capuchón 702 en vez de promover la rotación adicional.

55 Dado que los capuchones no se comprimen generalmente entre dos chapas rígidas paralelas durante el uso, los expertos en la técnica reconocerán que el análisis anterior, y las figuras 17A y 17B relacionadas, se presentan a efectos descriptivos solamente.

Se deberá entender que se puede emplear varias alternativas a las realizaciones de la invención descrita aquí al llevar a la práctica la invención. Se ha previsto que las reivindicaciones siguientes definan el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

5 1. Un capuchón (2) para un dispositivo de punción de tejido dérmico (202), incluyendo el dispositivo de punción de tejido dérmico un alojamiento (208, 210) y una lanceta (200) que se puede mover con respecto al alojamiento, incluyendo el capuchón:

un cuerpo de capuchón (4);

10 un retén (6); y

un agujero (10) para que a su través pase una porción de la lanceta (200);

15 donde el cuerpo de capuchón (4) tiene un extremo próximo para enganchar con el retén (6) y un extremo distal para enganchar con tejido dérmico (33);

donde el retén (6) tiene un extremo próximo para enganchar con el alojamiento (208, 210) y un extremo distal para enganchar con el cuerpo de capuchón (4);

20 donde el extremo distal del cuerpo de capuchón (4) incluye al menos una primera porción y una segunda porción para enganchar tejido dérmico, siendo elásticamente deformables al menos las porciones primera y segunda de tal manera que cuando, en el uso, el capuchón (2) contacte y sea empujado hacia tejido dérmico (33), las porciones al menos primera y segunda se deformen elásticamente, enganchen el tejido dérmico y se acerquen;

25 **caracterizado** porque una forma en sección transversal (16) del capuchón (2) es tal que se forma un pivote (a) en el cuerpo de capuchón (4) y dentro del retén (6) de tal manera que cuando el capuchón, incluyendo el cuerpo de capuchón y el retén, sea empujado, en el uso, hacia tejido dérmico (33), el cuerpo de capuchón (4) pivote dentro del retén (6) de modo que se reduzca el tamaño del agujero (10).

30 2. El capuchón de la reivindicación 1, donde las porciones al menos primera y segunda están adaptadas para que cuando el capuchón (2) contacte y sea empujado hacia tejido dérmico (33), las porciones al menos primera y segunda se deformen elásticamente de modo que se reduzca el tamaño del agujero (10).

35 3. El capuchón de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde al menos una de la primera porción y la segunda porción incluye una porción de borde (26) que sirve para definir una parte del agujero (10).

4. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde las porciones al menos primera y segunda forman un aro continuo adaptado para enganchar y rodear tejido dérmico (33).

40 5. El capuchón de la reivindicación 4, donde el aro continuo es sustancialmente circular.

6. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el capuchón (2) se forma al menos parcialmente de un material elástico deformable.

45 7. El capuchón de la reivindicación 6, donde el capuchón (2) se forma de un material elastomérico, material polimérico, material de poliuretano, material de látex, material de silicona o su combinación.

50 8. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el capuchón (2) se forma de un material suficientemente transparente para distinguir una muestra de fluido a extraer con el dispositivo de punción de tejido dérmico (202).

9. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, formado de un material de color distinto al de la sangre.

55 10. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el capuchón (2) es de una resiliencia graduada de modo que el extremo distal sea más elástico que el extremo próximo.

11. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el capuchón (2) se forma al menos parcialmente de un material antimicrobiano.

60 12. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el capuchón (2) incluye un recubrimiento de material antimicrobiano.

13. El capuchón de la reivindicación 11 o la reivindicación 12, donde el material antimicrobiano incluye un compuesto de triclorofenol, tal como 2,4,4,-tricloro-2-hidroxi-difenol.

65 14. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, donde las porciones al menos primera y segunda son porciones curvables hacia dentro.

ES 2 329 675 T3

15. El capuchón de la reivindicación 14, donde las porciones curvables hacia dentro incluyen dientes de agarre de la piel (14).
- 5 16. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, donde las porciones al menos primera y segunda tienen una sección transversal de seis lados (16).
17. El capuchón de la reivindicación 16, donde la sección transversal de seis lados (16) incluye un ángulo interno (α) que determina una posición comprimida del capuchón (2) durante el uso.
- 10 18. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, donde el capuchón (2) está configurado de manera que se pueda apilar con otros capuchones idénticos.
- 15 19. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, donde las porciones al menos primera y segunda se deforman elásticamente, enganchan el tejido dérmico (33) y se aproximan de modo que se cree un abombamiento (32) en el tejido dérmico.
- 20 20. El capuchón de la reivindicación 19, donde el capuchón (2) está configurado para aplicar una presión de pre-punción para mantener el abombamiento (32) antes de la punción por el dispositivo de punción de tejido dérmico (202) y para aplicar una presión post-punción para mantener más el abombamiento después de la punción por el dispositivo de punción de tejido dérmico.
- 25 21. El capuchón de cualquier reivindicación precedente, donde el retén (6) evita que el extremo próximo del cuerpo de capuchón (4) se deforme hacia fuera en un plano sustancialmente paralelo a un plano conteniendo el agujero (10).
22. El capuchón de cualquier reivindicación precedente, donde el extremo próximo del cuerpo de capuchón (4) descansa libremente dentro del retén (6).
- 30 23. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, donde el extremo próximo del cuerpo de capuchón (4) está montado fijamente en el retén (6).
24. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, donde el retén (6) incluye un tope (34) para evitar la deformación del cuerpo de capuchón (4) en una dirección generalmente perpendicular a un plano conteniendo el agujero (10).
- 35 25. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, donde el retén (6) tiene un rebaje que mira hacia dentro para recibir el cuerpo de capuchón (4) y un borde que sobresale hacia dentro configurado para cooperar operativamente con la superficie exterior del cuerpo de capuchón.
- 40 26. El capuchón de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, donde el cuerpo de capuchón (4) es un cuerpo de capuchón flexible.
27. Un dispositivo de lanceta (202) incluyendo:
un alojamiento (208, 210);
45 una lanceta (200) que se puede mover con respecto al alojamiento; y
un capuchón (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26.
- 50 28. Un dispositivo combinado de lanceta y dosificación para puncionar tejido dérmico (33), extraer una muestra de fluido y medir un analito dentro de dicha muestra de fluido, incluyendo el dispositivo combinado de lanceta y dosificación:
55 un dispositivo de lanceta (202) según la reivindicación 27 y un dispositivo de dosificación para medir el analito dentro de la muestra de fluido.
29. El dispositivo combinado de lanceta y dosificación de la reivindicación 28, donde un dispositivo de recogida de fluido se distribuye a una posición adyacente a una posición de punción después de haberse producido la punción de modo que la muestra de fluido pueda ser recogida y medida dentro del dispositivo de dosificación sin recolocación del dispositivo combinado de lanceta y dosificación con respecto a la punción.
- 60 30. El dispositivo combinado de lanceta y dosificación de la reivindicación 29, donde el dispositivo de recogida de fluido es una tira de análisis.
- 65 31. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, para uso en la recogida de una muestra de fluido de tejido dérmico (33).

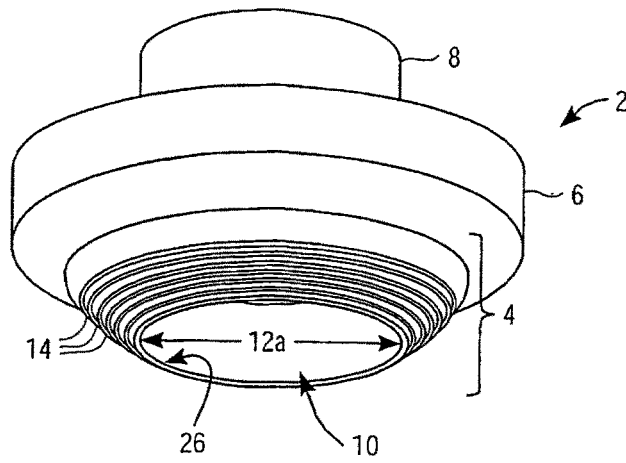


FIG. 1A

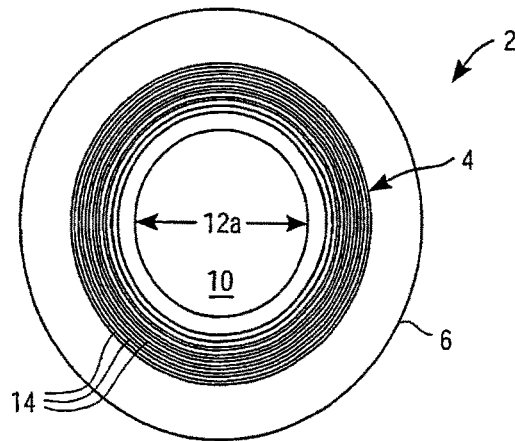


FIG. 1B

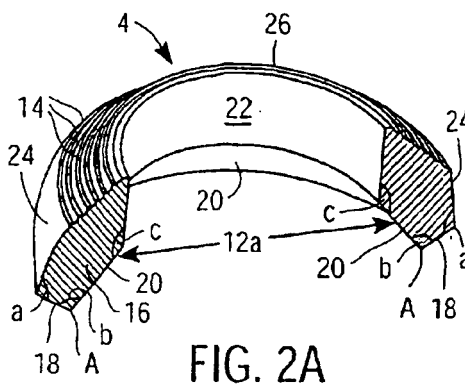


FIG. 2A

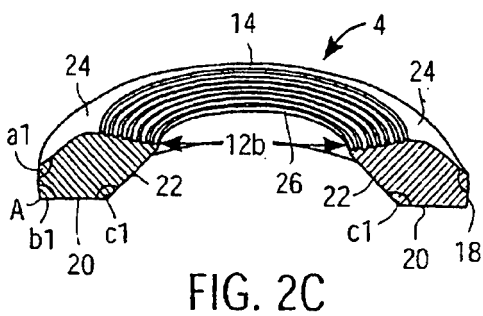


FIG. 2C

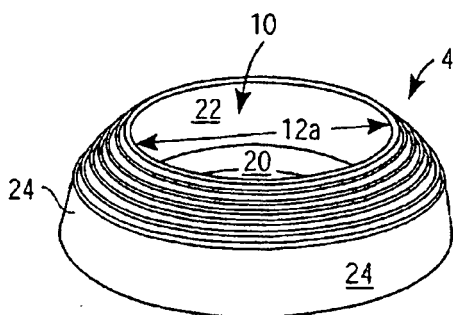


FIG. 2B

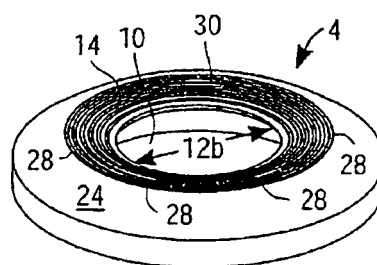


FIG. 2D

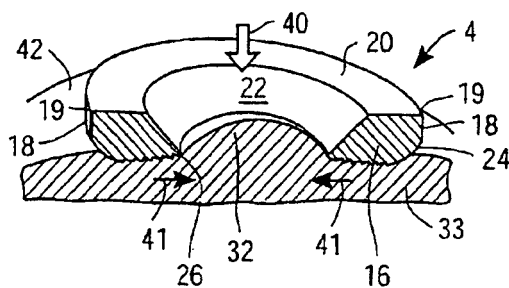


FIG. 3

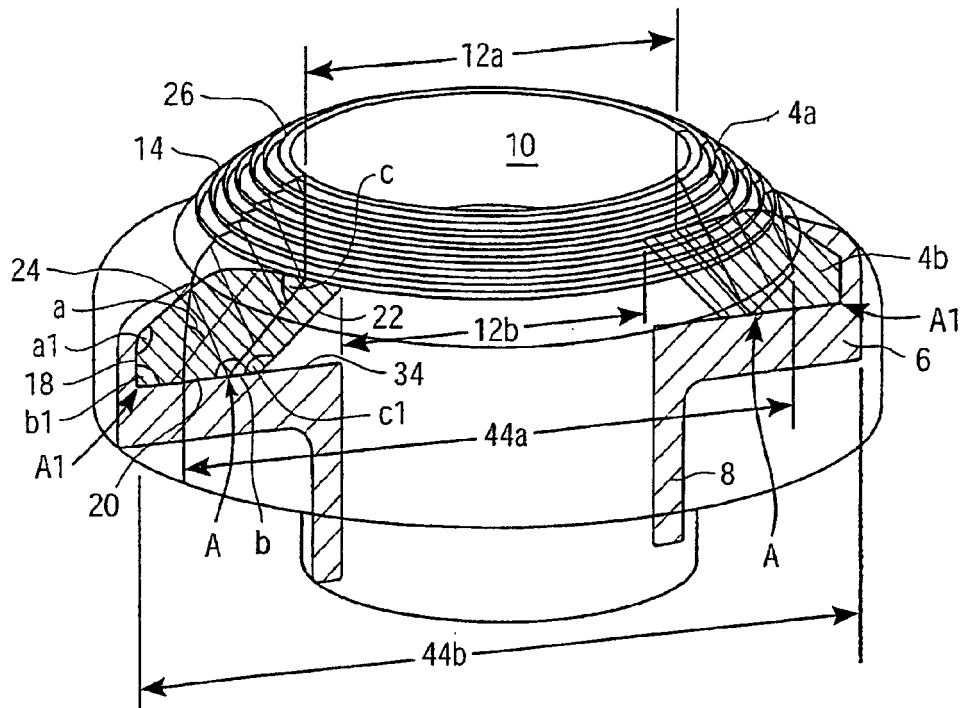


FIG. 4

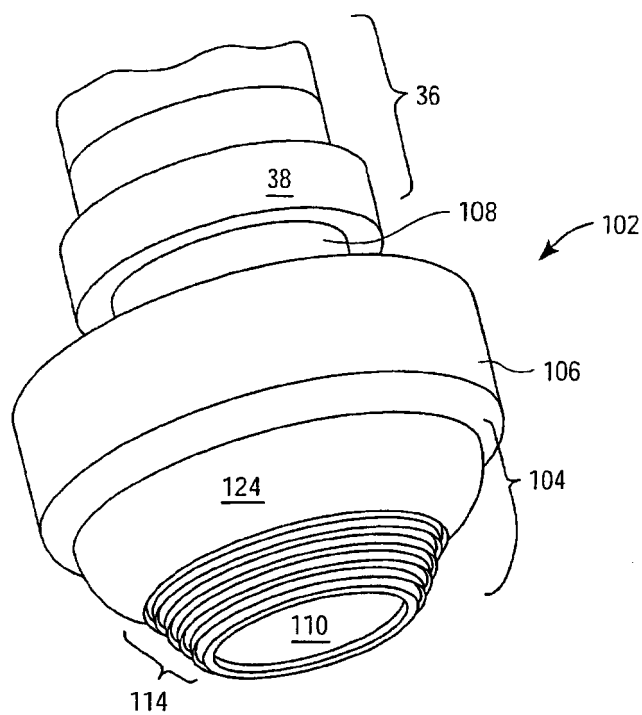


FIG. 5A

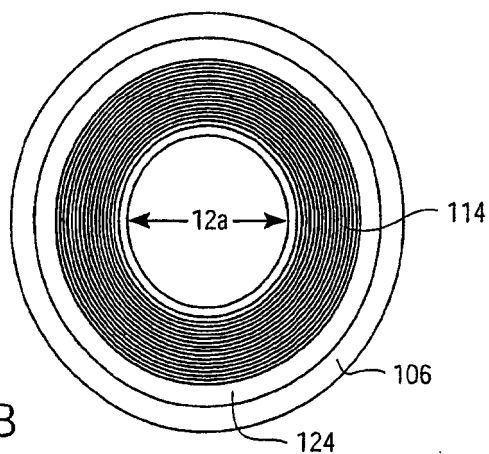


FIG. 5B

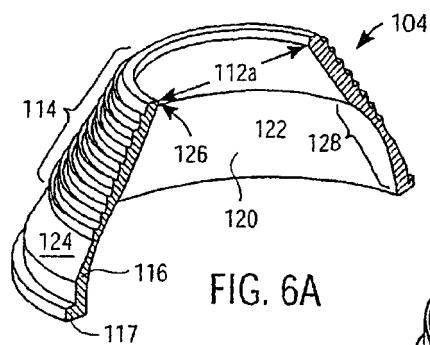


FIG. 6A

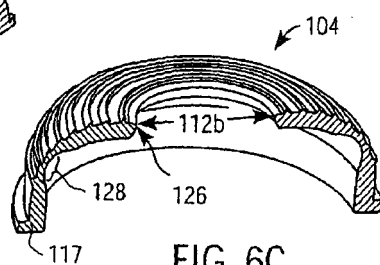


FIG. 6C

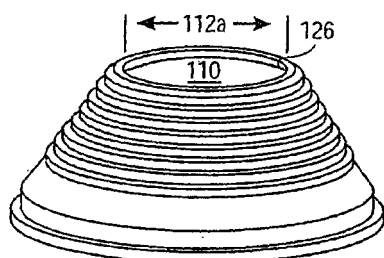


FIG. 6B

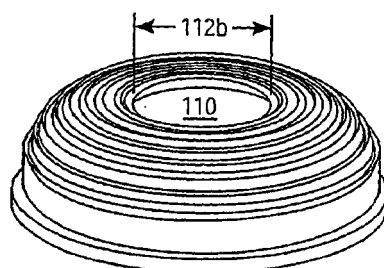


FIG. 6D

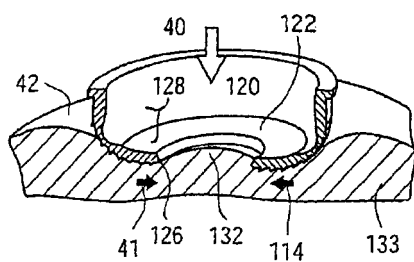


FIG. 7

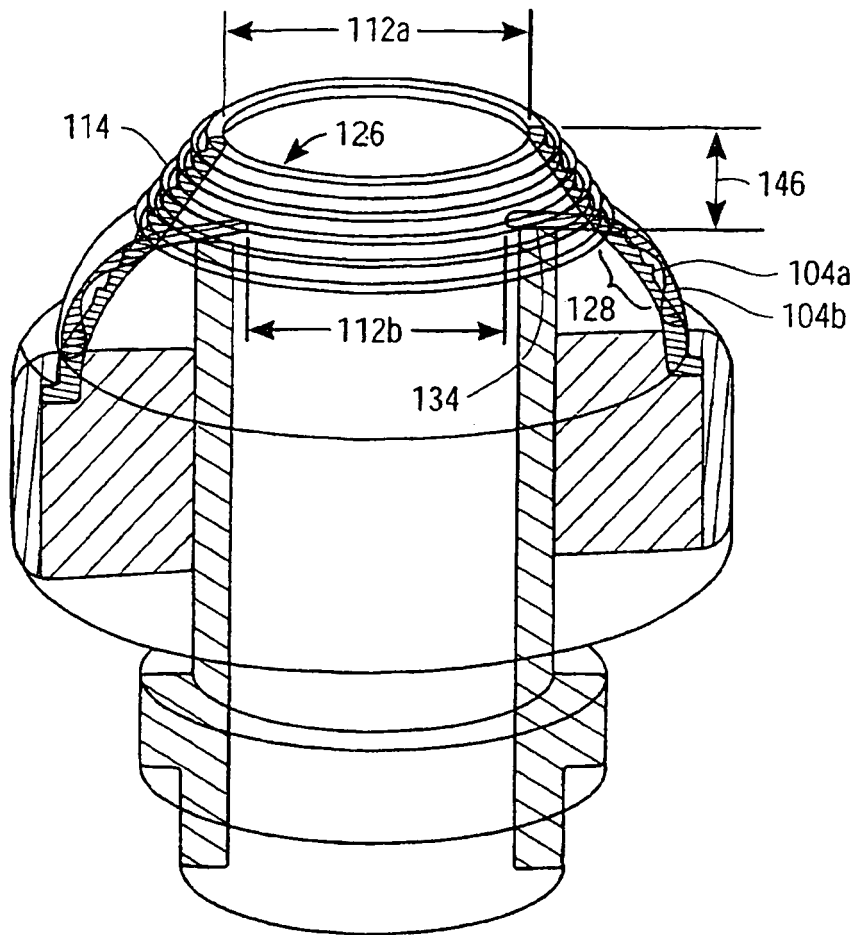


FIG. 8

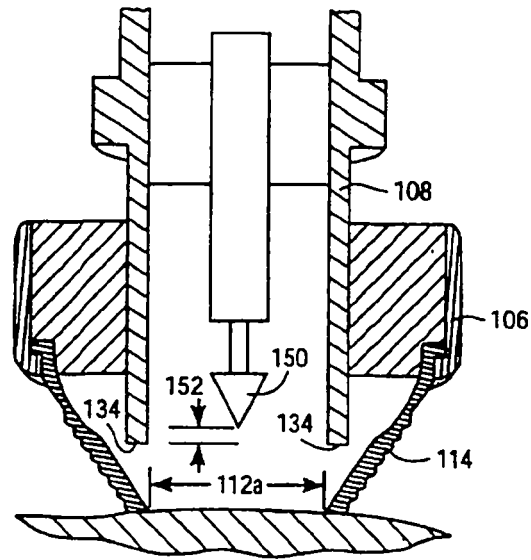


FIG. 9A

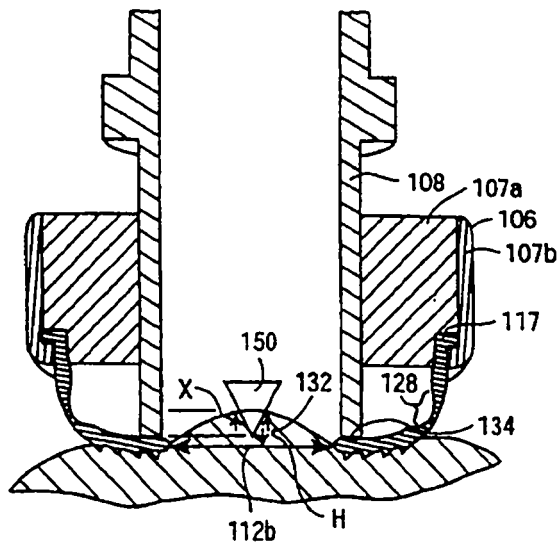


FIG. 9B

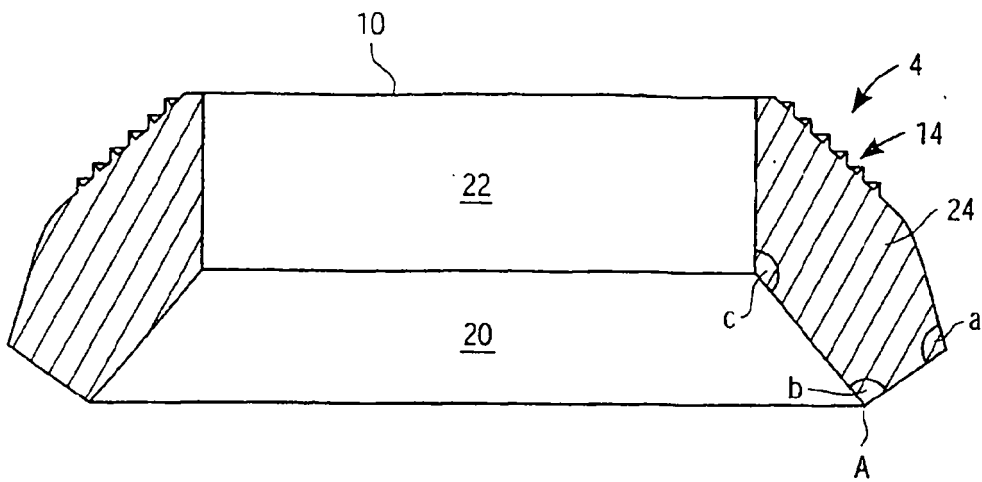


FIG. 10A

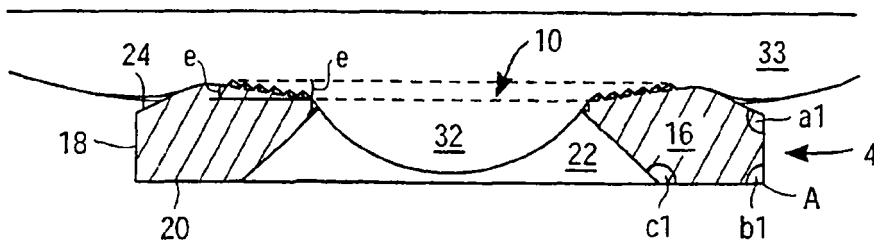


FIG. 10B

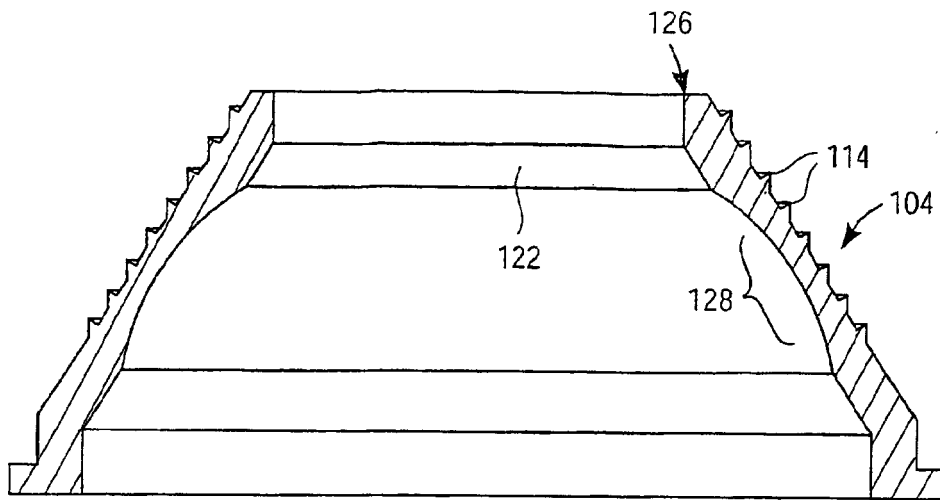


FIG. 11A

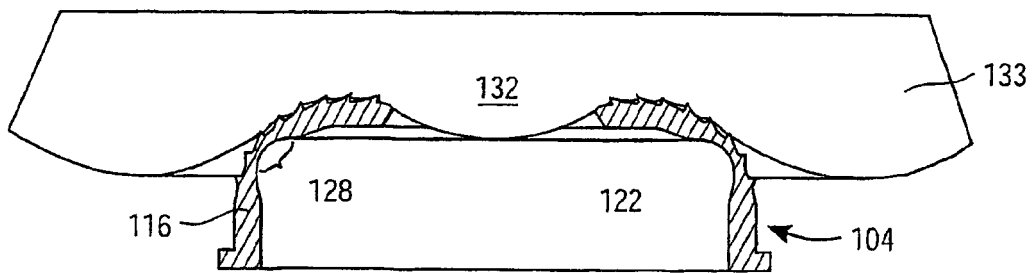


FIG. 11B

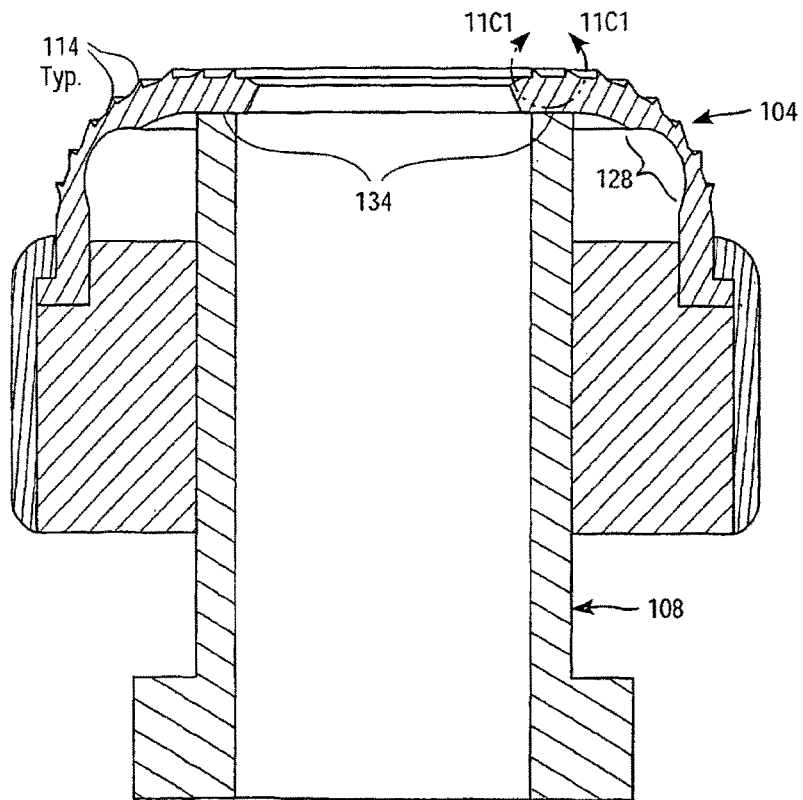
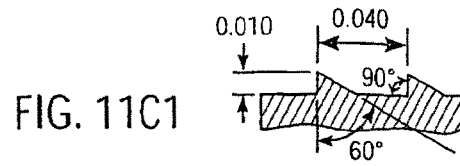


FIG. 11C

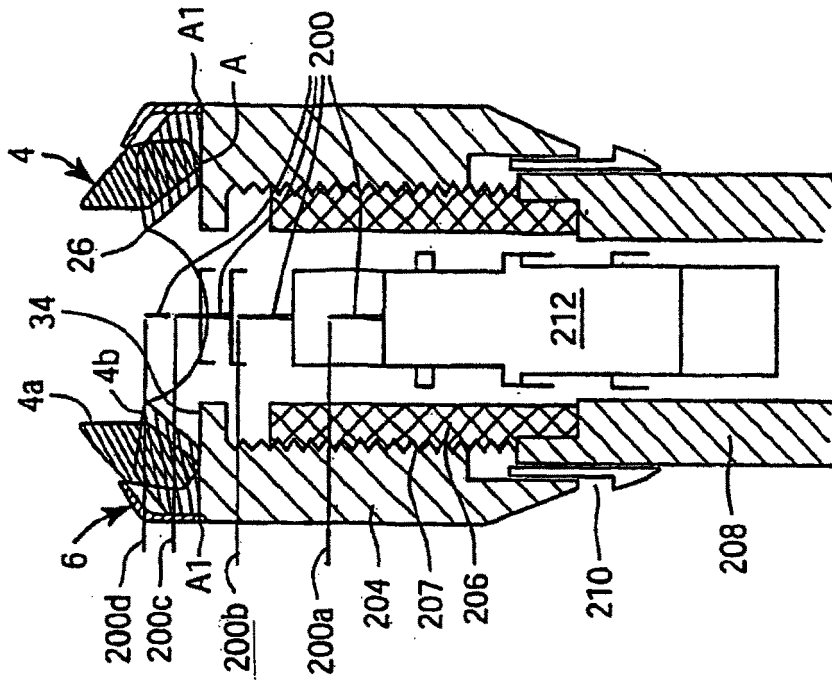


FIG. 12B

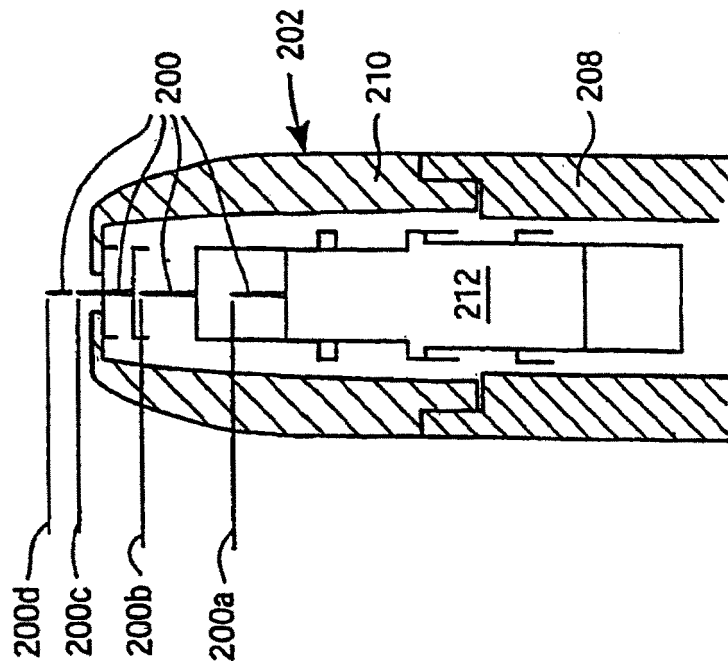


FIG. 12A

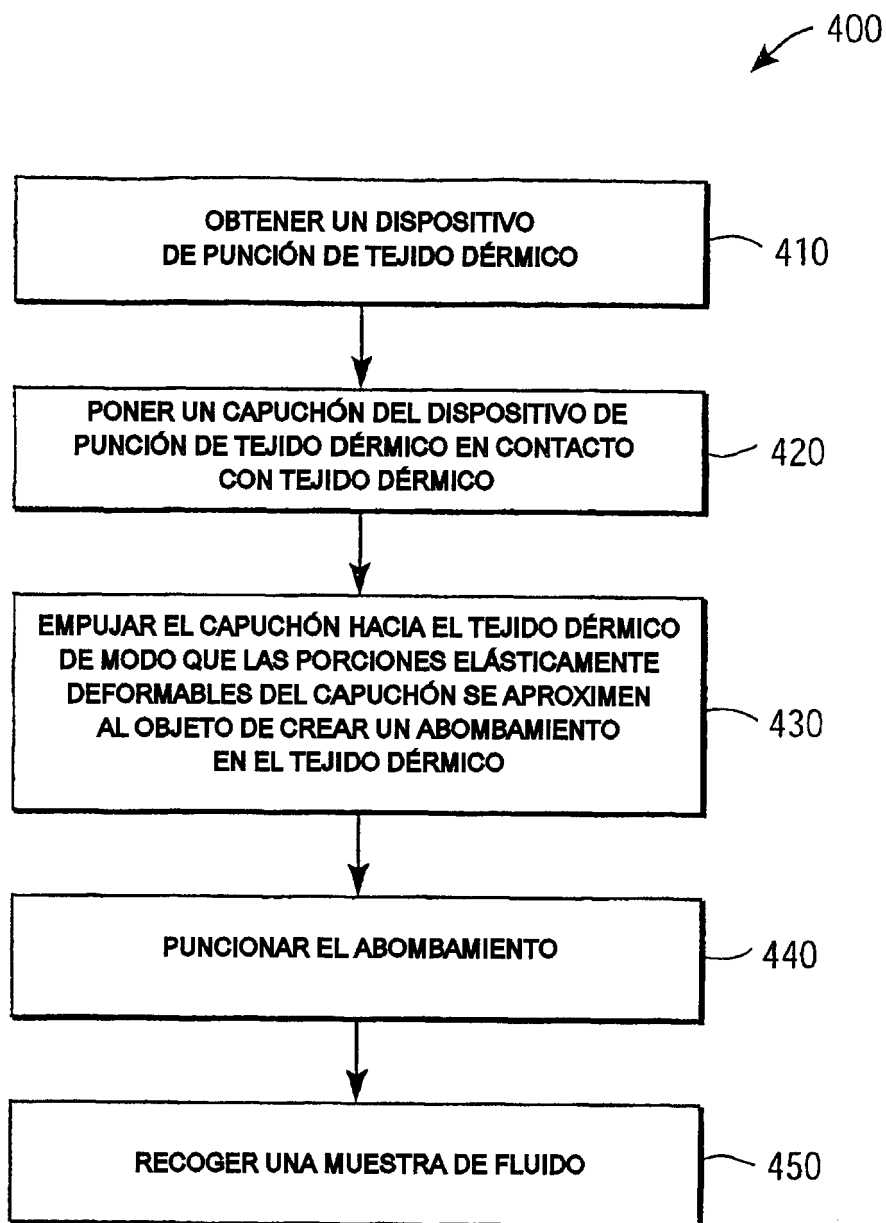


FIG. 13

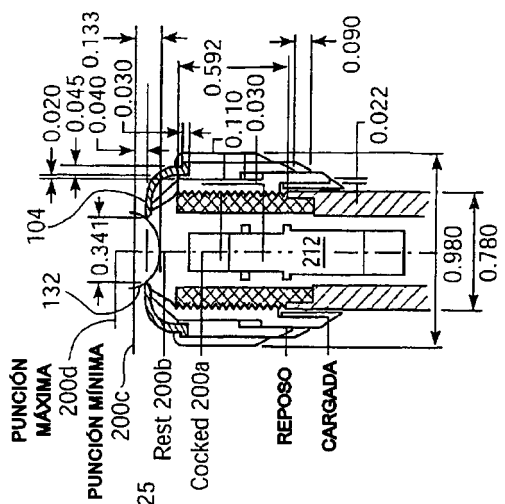


FIG. 14D

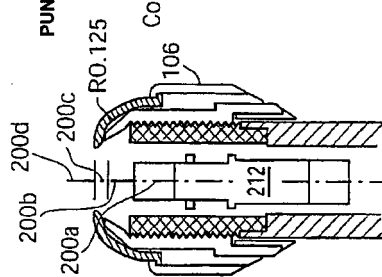


FIG. 14C

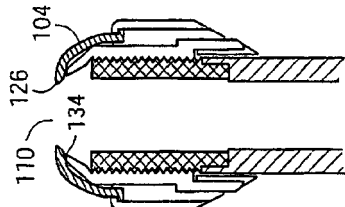


FIG. 14B

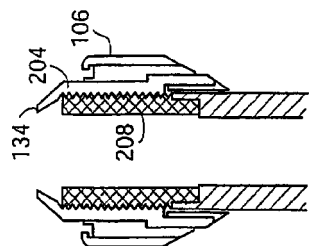


FIG. 14A

SIN CUERPO DE CAPUCHÓN

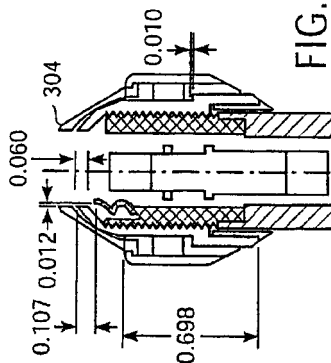


FIG. 14E

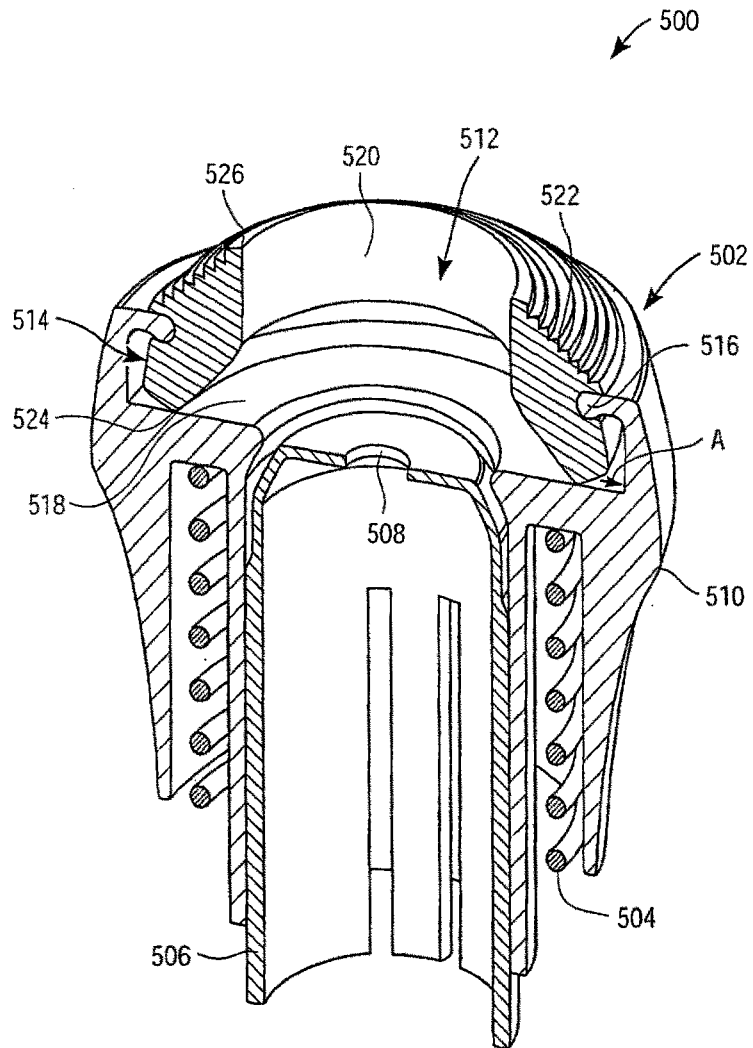
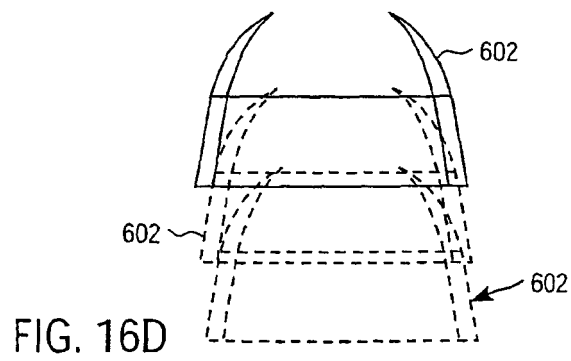
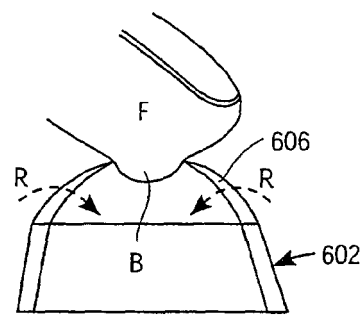
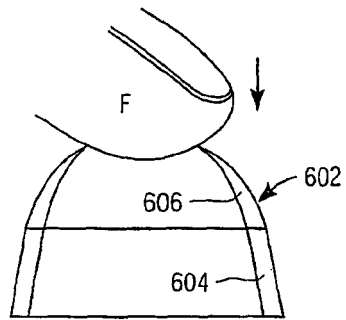
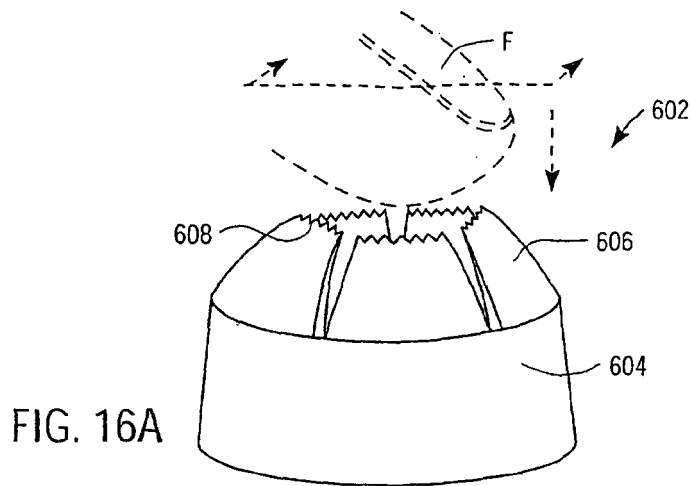


FIG. 15



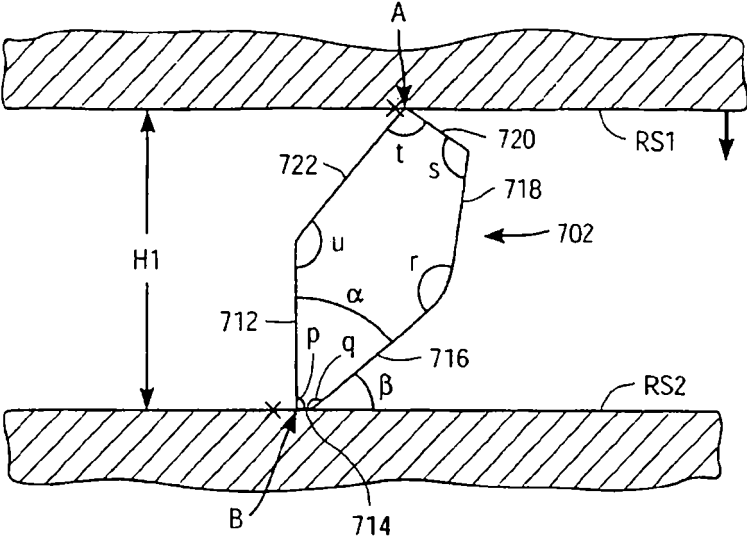


FIG. 17A

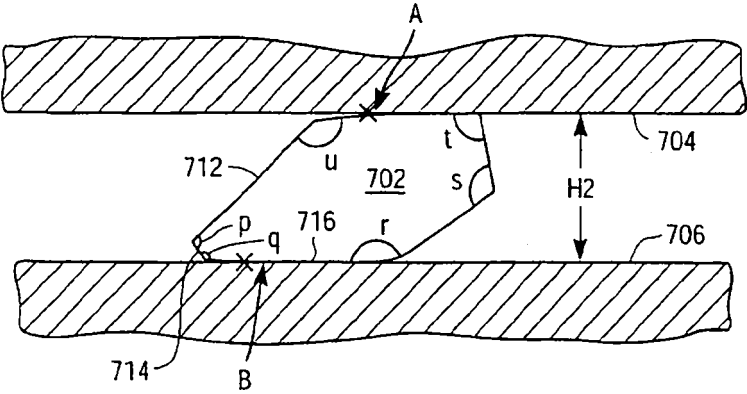


FIG. 17B