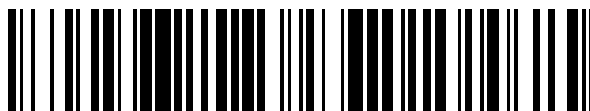


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 699**

51 Int. Cl.:
A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07075043 .5**
- 96 Fecha de presentación: **08.06.2001**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1787583**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **Caperuza para un dispositivo de punción**

30 Prioridad:
09.06.2000 US 210808 P
12.01.2001 US 261513 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.04.2012

73 Titular/es:
DIABETES DIAGNOSTICS, INC.
51 SAWYER ROAD, SUITE 150
WALTHAM, MA 02453, US

72 Inventor/es:
Moerman, Piet

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 378 699 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Caperuza para un dispositivo de punción

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de punción para punzar tejido dérmico y para extraer una muestra de fluido.

10 Las lancetas en su uso convencional generalmente tienen un cuerpo rígido y una aguja estéril que sobresale de un extremo. La lanceta puede usarse para penetrar en la piel, permitiendo de este modo la recogida de una muestra de sangre desde la abertura. La sangre se transfiere después a un dispositivo de recogida para análisis. La sangre más comúnmente se coge de las puntas de los dedos, donde generalmente hay un suministro abundante. Sin embargo, la densidad nerviosa en esta región provoca un considerable dolor en algunos pacientes. El muestreo de áreas alternativas, tales como los lóbulos de las orejas y los miembros, se practica algunas veces para acceder a áreas que son menos sensibles. Es también menos probable que estas áreas proporcionen el suficiente volumen de sangre, y hacen que sea difícil la transferencia de la sangre directamente a los dispositivos para análisis.

15 La repetida punción en áreas de superficie limitada (tales como puntas de los dedos) da como resultado la formación de callos. Esto lleva a una mayor dificultad en la extracción de sangre y a un mayor dolor para el usuario. Para reducir la ansiedad de la penetración en la piel y el dolor asociado, se han desarrollado muchos dispositivos accionados por resorte.

20 Tras penetrar en la piel, los dispositivos convencionales de punción se dejan de lado y la mano libre del usuario extrae la sangre desde la herida de la punción. Esta técnica requiere un área limpia de almacenaje para el dispositivo de punción y una operación a dos manos. Una vez que la gota de sangre se ha extraído del lugar de punción, el usuario transfiere la sangre a un tira de prueba de un medidor adecuado.

25 A menudo se desea recoger la muestra extraída del paciente y después introducir la muestra en un dispositivo para análisis de una manera controlada. Algunos sistemas de control de glucosa en sangre, por ejemplo, necesitan que la muestra de sangre se aplique a un dispositivo para análisis que esté en contacto con un instrumento de análisis. En tales situaciones, poner el dedo de un paciente en contacto directo con el dispositivo para análisis tiene el riesgo de contaminación de la sangre de un paciente anterior. Con tales sistemas, particularmente en entornos hospitalarios, es común punzar un paciente, recoger la muestra en una micropipeta a través de acción capilar y después entregar la muestra de la pipeta al dispositivo para análisis.

30 Sin embargo, estas lancetas no extraen ("sacan") una muestra suficiente de las varias superficies para la punción. Por ejemplo, la superficie curvada de una punta de un dedo requiere que se aplique la cantidad correcta de presión para extraer la sangre rápidamente y eficientemente del paciente. Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema con lanceta que pueda adaptarse a la punción superficies curvadas (por ejemplo, puntas de los dedos) así como superficie planas (por ejemplo, antebrazo o pierna) para extraer el suficiente volumen de sangre o fluido intersticial, mientras simultáneamente reduce el dolor que el paciente experimenta.

35 El documento EP 0 783 868 A1 desvela un montaje para ajustar la profundidad de la perforación de una lanceta. El montaje comprende una caperuza montada sobre un inyector y que tiene un medio de parada construido para que un extremo del alojamiento de la lanceta ese apoya en medio de parada después de expulsar la lanceta de manera que el movimiento del alojamiento de la lanceta se pare mientras la lanceta esté fuera de la caperuza, un elemento de cubierta a través del cual la lanceta se extiende que tiene una abertura contra la cual se coloca la piel del usuario, y un elemento de ajuste que engancha la caperuza y el elemento de cubierta.

40 El documento WO 97/43962 desvela un dispositivo de punción de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo de punción como el recitado en las reivindicaciones.

45 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el cuerpo de caperuza es transparente para facilitar la visión de la cantidad de sangre extraída.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, la caperuza está conectada de manera desmontable y reemplazable al extremo distal de la caja protectora.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la funda puede estar desviada hacia el extremo distal del cuerpo de tapón, por ejemplo, mediante un resorte.

50 **Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán más plenamente por referencia a la siguiente descripción detallada junto con los dibujos adjuntos en los que los números referenciales similares se

refieren a elementos similares a lo largo de las diferentes vistas. Los dibujos ilustran los principios de la invención y, aunque no son a escala, muestran dimensiones relativas.

- La FIG. 1 es una vista en alzado lateral de una caperuza para un dispositivo de punción, que ilustra la caperuza unido a un dispositivo de punción en desacuerdo con las enseñanzas de la presente invención;
- 5 La FIG. 2 es una vista en alzado lateral de la caperuza de la FIG. 1;
- La FIG. 3A es una vista del extremo de la caperuza de la FIG. 1;
- La FIG. 3B es una vista del extremo de la caperuza de la FIG. 1, en la que un material antideslizante está fijado al anillo de contacto;
- 10 La FIG. 4A es una vista en alzado lateral en sección transversal a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3, que ilustra el anillo de contacto de la caperuza de la FIG. 3;
- La FIG. 4B es una representación gráfica del perfil de presión creado por la caperuza de la FIG. 2;
- La FIG. 4C es una vista en sección transversal de una realización alternativa del anillo de contacto del dispositivo de punción en desacuerdo con la presente invención;
- 15 La FIG. 5 es una vista en alzado lateral de una realización de la caperuza para un dispositivo de punción de la presente invención, que ilustra un manguito colocado alrededor de la caperuza de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención;
- La FIG. 6 es una vista del extremo de la caperuza de la FIG. 5;
- La FIG. 7 es una vista en alzado lateral de la caperuza de la FIG. 5, que ilustra la caperuza desplazada de la piel de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención;
- 20 La FIG. 8 es una vista en alzado lateral de la caperuza de la FIG. 5, que ilustra la caperuza en contacto con la piel de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención;
- La FIG. 9 es una vista en alzado delantero de la caperuza de la FIG. 5;
- La FIG. 10 es una vista en alzado delantero de otra realización de una caperuza para un dispositivo de punción, adecuado para sajar una punta de un dedo en desacuerdo con las enseñanzas de la presente invención;
- 25 La FIG. 11 es una vista del extremo de la caperuza de la FIG. 10;
- La FIG. 12 es una vista en alzado delantero de otra realización de una caperuza para un dispositivo de punción para punzar el lado ventral de una punta de un dedo en desacuerdo con las enseñanzas de la presente invención;
- 30 La FIG. 13 es una vista del extremo de la caperuza de la FIG. 12;
- La FIG. 14 es una vista lateral de una realización alternativa de una caperuza en desacuerdo con la presente invención formada con un material flexible y dispuesto en una posición de descanso;
- La FIG. 15 es una vista lateral de la caperuza de la FIG. 14 cuando el anillo de contacto se pone en contacto con el área de la punción;
- 35 La FIG. 16 es una vista lateral de una realización alternativa de una caperuza en desacuerdo con la presente invención formado con un material flexible deformable y dispuesto en una posición de descanso; y
- La FIG. 17 es una vista lateral de la caperuza de la FIG. 16 cuando el anillo de contacto se pone en contacto con el área de la punción.

Descripción de las realizaciones ilustradas

- 40 La presente invención está dirigida a una caperuza para su uso con un dispositivo de punción para sajar tejido dérmico para extraer una muestra de fluido, tal como sangre, fluido intersticial, o ambos. Los presentes inventores se refieren más abajo a la extracción de sangre por fines de simplicidad, aunque se pretende abarcar la extracción de fluido intersticial o ambos. La caperuza de la presente invención está diseñado para facilitar le extracción de sangre después de que el tejido dérmico haya sido sajado aumentando la presión sobre el tejido dérmico que rodea el área de punción. Este incremento en la presión da como resultado un mayor flujo de sangre del área de punción,
- 45 reduciendo de este modo el tiempo necesario para extraer la cantidad suficiente de sangre y eliminar la necesidad de colocar el dispositivo de punción sobre una superficie y usar la otra mano libre para sacar el fluido de la muestra.

Además, la caperuza de la presente invención es particularmente adecuada para recoger muestras de sangre de áreas de punción diferentes a la punta del dedo del paciente, que es el lugar tradicional para la recogida de muestras de sangre. El uso de tales áreas alternativas puede ser menos doloroso para el paciente y también permite que el paciente "descanse" su punta del dedo. Las áreas alternativas adecuadas incluyen, aunque no se limitan a, los antebrazos, los brazos superiores, los muslos, las palmas, y el abdomen del paciente. La recogida de muestras de sangre en áreas alternativas puede ser problemática ya que aplicar manualmente la suficiente presión sobre el tejido dérmico próximo al área de punción para recoger la muestra de sangre puede ser difícil y típicamente da como resultado bajas producciones. La caperuza de la presente invención permite que el usuario aumente la cantidad de presión en el área de punción de tal manera que pueda extraerse una suficiente cantidad de sangre desde el área alternativa para la muestra.

Un caperuza 10 en desacuerdo con la presente invención se ilustra desde la FIG. 1 a la 4. La caperuza 10 está diseñada para estar conectado al extremo distal de la caja protectora 12 de un dispositivo convencional de punción. En un dispositivo convencional de punción una lanceta 30 está montada dentro de la caja protectora 12 del dispositivo de punción y es móvil a lo largo de un primer eje, indicado por la línea A en la FIG. 1, en relación con la caja protectora 12. El dispositivo de punción puede mover la lanceta 30 a lo largo del primer eje para pinchar el tejido dérmico. La muestra de sangre puede extraerse después para la recogida desde el área de punción. Tales dispositivos convencionales de punción están disponibles en Lifescan, Inc. of Milpitas, CA, Palco Laboratories of Santa Cruz, CA, Therasense of Alameda, CA, y Amira Medical of Scotts Valley, CA. Además, los dispositivos de punción se describen en las Patentes de Estados Unidos Números 5.730.753 de Morita, 6.045.567 de Taylor, y 6.071.250 de Douglas. La caperuza de la presente invención puede usarse con cualquier dispositivo de punción que emplee una lanceta móvil para sajar el tejido dérmico. Además, la presente invención pretende incluir cualquier dispositivo adecuado para extraer una muestra de fluido de un usuario que emplee diferentes técnicas de extracción, incluyendo el uso de lancetas, agujas o microagujas huecas y sólidas, dispositivos ultrasónicos, técnicas termales, y similares. El dispositivo puede ser un simple dispositivo de punción como el descrito anteriormente, o puede incluir dispositivos que tengan medidores integrados o dispositivos de medición adecuados para analizar un analito, tal como glucosa.

La caperuza 10 incluye un cuerpo de caperuza 14 que tiene un extremo proximal 32 y un extremo distal 34 como mejor se ilustra en la FIG. 2. Un anillo de contacto 16 está unido al extremo distal 34 del cuerpo de caperuza 14. Se proporciona una abertura 18, mostrada en las FIGS. 3A y 4, en el anillo de contacto 16 para permitir que una parte de la lanceta 30 pase a través de ella para efectuar el pinchazo del tejido dérmico.

En referencia a la FIG. 2, el cuerpo de caperuza 14 puede incluir un conector 20 para conectar de manera desmontable y reemplazable el extremo proximal 32 del cuerpo de caperuza 14 al extremo distal de la caja protectora 12 del dispositivo de punción. El conector 20 preferentemente está roscado para acoplarse a las correspondientes roscas proporcionadas en la caja protectora 12 del dispositivo de punción. Un experto en la técnica reconocerá que pueden usarse mecanismos conectores alternativos. Por ejemplo, el conector 20 puede tener el tamaño y forma para abrocharse a la caja protectora 12. Además, la tapa 10 puede estar permanentemente fijada a la caja protectora 12, aunque es preferente que la caperuza 14 esté conectada a la caja protectora 12 de manera desmontable y reemplazable.

El cuerpo de caperuza 14 puede construirse con un material transparente, translúcido u opaco, tal como plástico claro transparente, o incluye una parte transparente que forma una ventana al interior del cuerpo de tapón, o puede construirse con material convencional no transparente. Si es transparente, el material debería serlo suficientemente para permitir que la sangre extraída se viera dentro del cuerpo de caperuza 14. La transparencia del cuerpo de caperuza 14 permite al usuario ver la cantidad de sangre extraída para su recogida desde el área de punción, como se analiza con más detalle más abajo.

En referencia a las FIGS. 3A y 4A, el anillo de contacto 16 tiene preferentemente una superficie multi-contorneada 22 para contactar con el tejido dérmico tanto durante la punción como durante la extracción de la muestra de sangre. La superficie multi-contorneada 22 está orientada generalmente alrededor de un segundo eje, indicado por la línea B en la FIG. 4A, distinto del primer eje A. En la realización descrita en el presente documento el segundo eje B es perpendicular al primer eje A. Un experto en la técnica reconocerá que el segundo eje no está limitado a esta orientación preferente y que puede emplearse cualquier orientación distinta desde el eje de movimiento de la lanceta.

La superficie multi-contorneada 22 está diseñada para presionar el tejido dérmico para maximizar la velocidad de flujo de sangre desde la periferia del área presionada al centro del área de punción y para facilitar la extracción de una muestra de sangre para su recogida. El término superficie multi-contorneada como se usa en el presente documento pretende incluir dos o más superficies orientadas en distintos ángulos una con respecto a la otra y con respecto a un eje común. La superficie multi-contorneada puede extenderse interiormente desde una pared vertical, o puede extenderse interiormente desde una superficie plana extendiéndose radialmente hacia dentro desde la pared vertical. Aquellos expertos en la técnica reconocerán que la superficie multi-contorneada puede incluir cualquier número seleccionado de superficies. La superficie puede ser, de acuerdo con una práctica, no plana. En una realización descrita en el presente documento, la superficie multi-contorneada 22 comprende una parte radial externa 24 y una parte radial interna 26 próxima a la abertura 18. La parte radial externa 24 está preferentemente

orientada en un primer ángulo C en relación con el segundo eje B. La parte radial interna 26 está preferentemente orientada en un segundo ángulo D, distinto del primer ángulo C, en relación con el segundo eje B. La parte radial externa 24 y la parte radial interna 26 pueden tener cualquier característica o forma de superficie seleccionada, por ejemplo, pueden ser lineales, escalonadas o curvadas. En la realización ilustrada, la parte radial externa 24 es generalmente lineal desde el perímetro 28 del anillo de contacto 16 a la intersección con la parte radial interna 26. Alternativamente, la parte radial externa 24 puede ser convexa o cóncava en curvatura. Además, la parte radial interna 26 es generalmente cóncava en curvatura, pero también puede ser lineal o convexa.

Como se muestra en la FIG. 4A, el ángulo C, correspondiente a la pendiente de la parte radial externa 24, se encuentra en el intervalo comprendido entre 5° y aproximadamente 15°. Además, la extensión radial de la parte radial externa 24, generalmente ilustrada con la línea E en la FIG. 3A, es preferentemente entre aproximadamente el 25% y aproximadamente el 75% del radio total del anillo de contacto 16, medido desde el punto central PC del anillo de contacto 16 al perímetro 28 del anillo de contacto 16. En una realización, la extensión radial E de la parte radial externa 24 es aproximadamente el 50% del radio total del anillo de contacto 16.

El anillo de contacto 16 puede estar construido con plástico u otros materiales adecuados para su uso en un instrumento médico. El anillo de contacto 16 puede tener un color no transparente, tal como blanco, que es distinto y contrasta con el color del tejido dérmico. Un color contrastante permite al usuario visualizar mejor la cantidad de sangre extraída.

El anillo de contacto 16 puede ser un componente separado y diferenciado fijado al cuerpo de caperuza 14, o puede estar íntegramente formado con el cuerpo de caperuza 14.

Con referencia a la FIG. 4B, el anillo de contacto 16 de la caperuza 10 tiene el tamaño y las dimensiones para estar colocado orientado en íntimo contacto con la piel del usuario. Cuando se coloca contra ésta, el anillo de contacto crea un gradiente de presión que se extiende desde la superficie radial externa interiormente hacia la abertura 18. Específicamente, cuando la lanceta 30 saja la piel, el anillo de contacto 16, que está dispuesto alrededor del área de punción, crea un gradiente de presión que impulsa al fluido a fluir hacia la abertura 18, como lo indican las flechas 19.

El perfil de presión 31 creado por la caperuza 10 tiene picos de presión 33 que coinciden con la parte del perímetro del tapón, o con el inicio de la superficie multi-contorneada 22. La presión es máxima en esta parte ya que la caperuza contacta con la piel del usuario en un alto grado. Cuando las superficies de la superficie multi-contorneada se extienden interiormente hacia la abertura 18 y se alejan de la piel, la presión total desciende. Esto forma un gradiente de presión que se extiende desde la parte exterior de la caperuza 10 a la abertura 18. El gradiente de presión ilustrado 31 ha descendido de una manera un tanto uniforme a través de la superficie 24, y de una manera más rápida a través de la superficie 26. Aquellos expertos en la técnica reconocerán que el perfil de presión cambiará como una función de la configuración del anillo de contacto.

De acuerdo con una realización en desacuerdo con la invención, ilustrada en la FIG. 3B, el anillo de contacto 16 puede incluir una característica antideslizante para prevenir que el anillo de contacto 16 y la caperuza 10 se muevan en relación con (o a través de) la superficie de la piel durante la extracción de una muestra de sangre. De acuerdo con una realización, la característica antideslizante comprende un material adecuado antideslizante 23, tal como goma o silicona, que se une, engancha o fija a una parte de la superficie multi-contorneada 22 del anillo de contacto 16. El material antideslizante 23 asegura una fricción suficiente entre el anillo de contacto y la piel para resistir el movimiento del anillo de contacto en relación con la superficie de la piel. De acuerdo con una realización alternativa, la superficie multi-contorneada puede estar formada para tener características seleccionadas de superficie, tales como protuberancias o hendiduras, o puede ser rugosa, para aumentar la fricción entre el anillo de contacto y la piel. Alternativamente, el anillo de contacto entero puede estar formado con material antideslizante para prevenir el movimiento.

La FIG. 4C ilustra otra realización del anillo de contacto 16 de la caperuza 10 en desacuerdo con la presente invención. Los números referenciales similares designan partes similares o parecidas más un primer superíndice. El anillo de contacto ilustrado 16' tiene una pared o perímetro 28' externo que se extiende axialmente o verticalmente que termina en el extremo distal 29. El extremo distal 29 incluye una primera parte cara plana 29A que está adaptada para presionar contra la piel del usuario durante su uso. La parte cara plana 29A es generalmente perpendicular a la parte del perímetro 28'. La superficie multi-contorneada 22' se extiende radialmente interiormente desde la parte cara plana 29A hacia la abertura 18'. La superficie multi-contorneada 22' se extiende entre la parte cara plana anular 29A, como lo indica la designación L. La superficie multi-contorneada también puede estar configurada para incluir la parte cara plana 29A. En esta realización, la superficie multi-contorneada incluye tres superficies. Opcionalmente, una característica antideslizante, que comprende un material antideslizante o una superficie áspera, puede incorporarse en el anillo de contacto 16' para prevenir el movimiento del anillo de contacto en relación con la superficie de la piel durante la extracción de la muestra de sangre.

La superficie multi-contorneada 22' ilustrada incluye dos o más superficies orientadas en relación una con la otra para formar dos ángulos diferentes y distintos. En particular, la superficie multi-contorneada 22' incluye un par de superficies 25 y 27. La superficie radialmente externa 25 está orientada en un primer ángulo en relación con el eje B.

La superficie radialmente interna 27 está orientada en un segundo ángulo en relación con el eje B diferente al primer ángulo. Como se ha descrito anteriormente, las superficies 25 y 27 pueden tener cualquier forma o ángulo seleccionado.

5 En el uso, la caperuza 10 está conectada a la caja protectora 12 del dispositivo de punción y la lanceta 30 saja el tejido dérmico pasando a través de la abertura 18 en el anillo de contacto 16. La lanceta 30 después se retira al caperuza 10 o al dispositivo de punción. El anillo de contacto 16 se presiona en contacto con el tejido dérmico próximo al área de punción provocando que la sangre salga del área de punción y entre en la caperuza 10 a través de la abertura 18. El tejido dérmico se "aprieta" en contacto con la parte radial externa 24 y la parte radial interna 26 de la superficie multi-contorneada 22. La superficie multi-contorneada 22 facilita la extracción de sangre incrementando la presión hidrostática sobre el tejido dérmico en contacto con el perímetro 28 del anillo de contacto 16. La presión hidrostática sobre el tejido dérmico desciende cuando la pendiente de la superficie radial externa 24 y la superficie radial interna cambia hacia la abertura 18. Este gradiente de presión que se extiende interiormente se ilustra en la FIG. 4B. Las pruebas experimentales han revelado que de 1,5 a 3 ml de sangre puede extraerse fácilmente del área de punción usando la caperuza 10 de la presente invención en muestreo de áreas diferentes al dedo. Además, debido a que el cuerpo de caperuza 14 puede ser transparente y el anillo de contacto puede ser de un color contrastante, tal como blanco, el usuario puede controlar fácilmente el volumen de sangre extraída.

20 Una realización de la caperuza de la presente invención se ilustra desde la FIG. 5 a la 9, en la que una funda 60 está montada alrededor del cuerpo de caperuza 14. La funda 60 es generalmente móvil a lo largo del primer eje A, es decir, a lo largo del eje de movimiento de la lanceta, y en relación con el cuerpo de caperuza 60. La funda 60 comprende un collarín anular 62 y al menos dos patas 64A y 64B que se extienden desde el collarín 62 en la dirección del primer eje A hacia el extremo distal 34 de la caperuza 10. Las patas 64A y 64B se estrechan desde una anchura mayor próxima al cuello 62 a una anchura menor próxima al anillo de contacto 16.

25 Como se ilustra en la FIG. 6, las patas 64A y 64B son arqueadas en sección transversal y abarcan solamente una parte de la circunferencia del anillo de contacto 16. Las patas 64A y 64B están preferentemente simétricamente dispuestas alrededor de la circunferencia del anillo de contacto 16. Aunque solamente se ilustran dos patas, un experto en la técnica apreciará que pueden añadirse patas adicionales sin partir de la presente invención. Además, las patas no necesitan estar posicionadas simétricamente alrededor del anillo de contacto 16.

30 La funda 60 es preferentemente deslizante a lo largo de un eje paralelo al primer eje A, como lo indica la flecha T en la FIG. 5. Una ranura que se extiende longitudinalmente 66 puede formarse en uno o ambos lado del cuerpo de caperuza 14. Un miembro guía protuberante 68 puede formarse en una o ambas patas 64A y 64B. El miembro guía 68 tiene el tamaño y la forma para deslizarse dentro de la ranura 66 e inhibe el movimiento lateral de la funda 60 en relación el cuerpo de caperuza 14. Alternativamente, la ranura 66 puede formarse en una o más de las patas 64A y 64B y el miembro guía 68 puede formarse en el cuerpo de caperuza 14.

35 Puede proporcionarse un muelle 70 u otro mecanismo de desvío para desviar la funda 60 hacia el extremo distal de la caperuza 10. Un experto en la técnica apreciará que la funda 60 no está limitada a su uso con la caperuza 10 de la presente invención, sino que puede usarse con la caperuza de cualquier dispositivo de punción.

40 Algunas veces se desea quitar la caperuza 10 y el anillo de contacto 16 del contacto con el tejido dérmico después de sajar, por ejemplo, para quitar presión del tejido dérmico o para examinar visiblemente el área de punción. La funda 60 permite al usuario mantener una parte del dispositivo de punción, las patas 64A y 64B de la funda 60, en contacto con la piel cuando la caperuza 14 y el anillo de contacto 16 se quitan del contacto con la piel, como se ilustra en la FIG. 7. Lo que es importante, las patas 64A y 64B permiten al usuario mantener la abertura 18 alineada con el dispositivo de punción cuando el anillo de contacto vuelve a estar en contacto con el tejido dérmico, como se ilustra en la FIG. 8. De acuerdo con una realización, las patas de la funda 64A y 64B incluyen además una característica antideslizante para prevenir el movimiento de la funda en relación con la piel. Un material antideslizante, tal como goma o silicona, puede estar fijado a la superficie de contacto de las patas de la funda para prevenir el movimiento. Alternativamente, la característica antideslizante comprende una superficie áspera en la que las patas de la funda contactan con la piel.

50 En referencia a la FIG. 9, las patas 64A y 64B pueden estar separadas a una distancia suficiente para permitir que un dedo 80 del usuario se coloque entre las patas 64A y 64B. Las superficies 67 que conectan las dos patas 64A y 64B pueden ser curvadas, y preferentemente tienen forma parabólica, para facilitar además al dedo del usuario 80. Además, las patas 64A y 64B, así como la funda 60, pueden construirse con un material flexible y resiliente 7, tal como un plástico flexible. El material de elección preferente es plástico ABS. Como se ilustra en la Figura 9, el dedo del usuario 80 puede estar colocado entre las patas 64A y 64B cuando la funda 60 está colocada debajo de la caperuza 10. Las patas 64A y 64B comprimen el dedo del usuario entre ellas para apretar o exprimir el tejido dérmico. El dedo del usuario puede después sajarse y la compresión que las patas 64A y 64B ejercen sobre el dedo del usuario puede facilitar la extracción de sangre del área de punción.

Las realizaciones alternativas de una caperuza en desacuerdo con la presente invención se ilustran de la FIG. 10 a la 13, en las que el anillo de contacto 16 está diseñado para sajar la curva (o lado) cerrada de la punta del dedo, así como el lado ventral de las puntas de los dedos.

- Las FIGS. 10 y 11 ilustran otra realización de una caperuza en desacuerdo con la presente invención. La caperuza80 incluye un cuerpo de caperuza81 que tiene un extremo proximal 86. Un anillo de contacto 85 está unido al extremo distal 83 del cuerpo de caperuza81. Se proporciona una abertura 92 en el anillo de contacto 85 para permitir que una parte de la lanceta 30 pase a través para efectuar el pinchazo de la punta del dedo. El cuerpo de caperuza ilustrada 81 puede incluir un conector 84 para conectar de manera desmontable y reemplazable el extremo proximal 86 del cuerpo de caperuza81 al extremo distal de la caja protectora 12 del dispositivo de punción. Por ejemplo, el conector 84 puede tener la forma y tamaño para encajar en la caja 12. La caperuza80 puede estar permanentemente fijada a la caja protectora 12, aunque es preferente que la caperuza80 pueda estar conectada a la caja protectora 12 de manera desmontable y reemplazable.
- El cuerpo de caperuza81 está construido con un material transparente, translúcido u opaco, tal como plástico claro o transparente, o incluye una parte transparente que forma una ventana al interior del cuerpo de tapón. El material debería ser lo suficientemente transparente para permitir al usuario ver la sangre que se está extrayendo desde dentro del cuerpo de caperuza81. La transparencia del cuerpo de caperuza81 permite ver la cantidad de sangre extraída para su recogida desde la punción, etc.
- El anillo de contacto 85 emplea preferentemente un par de alas de presión 82 con el tamaño y las dimensiones para acomodar entre ellas la curva cerrada de la punta del dedo. Las alas de presión 82 forman de este modo una entrada 87 para alojar el dedo del usuario. Esto aplica la correcta cantidad de presión para permitir la extracción de sangre.
- En referencia a la FIG. 11, las alas de presión se extienden radialmente hacia fuera y se alejan del anillo de contacto para contactar con la punta del dedo tanto durante la punción como durante la muestra de sangre mediante presión. Las alas de presión 82 y 82 constituyen una superficie multi-contorneada que se extiende desde la periferia exterior del cuerpo 81 a la abertura 92. La superficie multi-contorneada 88 está diseñada para presionar la punta del dedo para maximizar la velocidad de flujo desde el área de punción y para facilitar la extracción de sangre para la recogida de muestras. La superficie multi-contorneada ilustrada 88 comprende dos o más superficies no planas dispuestas en distintos ángulos, una en relación con la otra y con respecto a un eje común. Por ejemplo, las alas de presión 82, 82 que constituyen la superficie multi-contorneada 88 comprenden una parte radial externa 88A y una parte radial interna curvada 88B próxima a la abertura 92. El punto de transición entre las superficies 88A y 88B puede ser arqueado, redondo o agudo.
- El anillo de contacto ilustrado 85 puede construirse con plástico u otros materiales adecuados para su uso en un instrumento médico. El anillo de contacto 85 puede ser de un color no transparente que sea distinto del color de la punta del dedo. El blanco es el color de elección preferente. Un color contrastante permite al usuario visualizar mejor la cantidad de sangre extraída. El anillo de contacto 85 puede ser un componente separado y diferenciado fijado al cuerpo de caperuza81, o puede estar íntegramente formado con el cuerpo de caperuza81.
- Cuando está en uso, la caperuza80 está conectada a la caja protectora 12 del dispositivo de punción, y la punta del dedo del usuario está colocada en la entrada 87 formada por las alas de presión 82, 82. La lanceta 30 del dispositivo se despliega y pasa a través de la abertura 92 en el anillo de contacto 85 para penetrar en la piel. El anillo de contacto 85 se presiona en contacto con la punta del dedo próxima al área de punción para extraer sangre. La superficie multi-contorneada 87 facilita la extracción de sangre creando un gradiente de presión que se extiende radialmente interiormente hacia la abertura 92. De acuerdo con una realización alternativa, una característica antideslizante sobre el anillo de contacto 85 previene el movimiento del anillo de contacto en relación con la superficie de la piel cuando el anillo de contacto se presiona en contacto con la punta del dedo. Como se ha analizado, la característica antideslizante puede comprender un material antideslizante adecuado fijado a la superficie multi-contorneada, o una superficie multi-contorneada áspera. Alternativamente, el anillo de contacto 85 puede construirse completamente con un material antideslizante adecuado para proporcionar una característica antideslizante.
- Las FIGS. 12 y 13 ilustran otra realización de la caperuza en desacuerdo con la presente invención. Como se ilustra en la FIG. 12, la caperuza90 incluye un anillo de contacto 95 unido al extremo distal 97 del cuerpo de caperuza94. Una abertura 124 formada en el anillo de contacto 95 permite que una parte de la lanceta 30 pase a través de ella para crear un pinchazo sobre el lado ventral de la punta del dedo.
- El cuerpo de caperuza94 incluye un conector 99 para conectar de manera desmontable y reemplazable un extremo proximal 98 del cuerpo de caperuza94 a un extremo distal de la caja protectora 12. Por ejemplo, el conector 99 puede tener la forma y tamaño y para encajar en la caja 12. Asimismo, la caperuza90 puede estar permanentemente fijada a la caja protectora 12. Preferentemente, la caperuza93 está conectada a la caja protectora 12 de manera desmontable y reemplazable. El cuerpo de caperuza94 es preferentemente similar al cuerpo de caperuza81 de la FIG. 10. Los materiales de la caperuza 80 son también los mismos que para la caperuza93. El material puede ser transparente e incluir una parte transparente para permitir ver la sangre extraída dentro de la caperuza 93.
- El anillo de contacto ilustrado 95 tiene una superficie multi-contorneada 96 que se extiende desde la periferia del cuerpo de caperuza94 a la abertura central 101. La superficie multi-contorneada 96 puede incluir dos o más superficies dispuestas en distintos ángulos, una en relación con la otra y con respecto a un eje común. Por ejemplo,

la superficie multi-contorneada 96 comprende una parte radial externa 96A, una parte media 96B, y una parte radial interna 96C dispuesta próxima a la abertura 101. La parte radial externa, media e interna de la caperuza pueden tener cualquier característica o forma de superficie seleccionada, por ejemplo, pueden ser lineales, escalonadas o curvadas. Además, los puntos de transición entre cada superficie 96A, 96B y 96C de la superficie multi-contorneada pueden tener características de superficie redonda, arqueada o curvada.

El anillo de contacto ilustrado 95 puede construirse con plástico u otros materiales adecuados para su uso en un instrumento médico. El anillo de contacto 95 puede ser de un color no transparente que sea distinto del color de la punta del dedo. El blanco es el color de elección preferente. Un color contrastante permite al usuario visualizar mejor la cantidad de sangre extraída. Similarmente al caperuza80, el anillo de contacto 95 puede ser un componente separado y diferenciado fijado al cuerpo de caperuza94, o puede estar íntegramente formado con el cuerpo de caperuza94.

Cuando está en uso, la caperuza90 está conectado a la caja protectora 12 del dispositivo de punción y la punta del dedo está colocada orientada en íntimo contacto con el lado ventral del dedo y la lanceta 30 lo saja pasando a través de la abertura 101 en el anillo de contacto 96. La lanceta 30 se retira al caperuza90 o al dispositivo de punción. La punta del dedo se aprieta en contacto con la parte radial externa 96A, la parte radial media 96B, y la parte radial interna 96C de la superficie multi-contorneada 96. La superficie multi-contorneada 96 facilita la extracción de sangre creando un gradiente de presión que se extiende radialmente interiormente hacia la abertura 101 desde el perímetro 100 del anillo de contacto 95 o el cuerpo de caperuza94. De acuerdo con una realización, una característica antideslizante sobre el anillo de contacto 95 previene el movimiento del anillo de contacto en relación con la superficie de la piel cuando el anillo de contacto se presiona en contacto con la punta del dedo. Como se ha analizado, la característica antideslizante puede comprender un material antideslizante adecuado, tal como goma o silicona, fijado a la superficie multi-contorneada. Alternativamente, al menos una parte de la superficie multi-contorneada comprende una superficie áspera de contacto para asegurar la fricción entre el anillo de contacto y la piel.

Una realización alternativa de la caperuza en desacuerdo con la presente invención se ilustra en las FIG. 14-17 en la que la región de contacto está diseñada con un material flexible para sajar varias superficies de un usuario.

Las FIGS. 14 y 15 ilustran otra realización de la caperuza para su uso en múltiples áreas diferentes de punción en desacuerdo con la presente invención. La caperuza ilustrada 110 incluye un cuerpo de caperuza 112 que termina en un anillo de contacto 114 montado en un extremo distal. El extremo distal 115 de la caperuza 110 puede acoplarse a la caja protectora 12 a través de cualquier estructura adecuada. De acuerdo con una realización preferente, la caperuza está permanente fiado a la caja protectora, y por lo tanto no es axialmente móvil en relación a la misma. El anillo de contacto 114 de la caperuza 110 puede incluir, si se desea, una superficie multi-contorneada 118 que tiene una pluralidad de superficies orientadas en ángulos en relación unas con las otras. Una abertura central puede también formarse en la misma. De acuerdo con una realización alternativa, el anillo de contacto puede ser una estructura unitaria con características de superficie nominal formadas en la misma.

El anillo de contacto ilustrado está preferentemente formado con un material deformable, elástico y flexible que es capaz de ajustarse a la forma de la región del cuerpo del usuario colocada en contacto con el mismo. El anillo de contacto puede estar preferentemente formado con un material de goma, poliuretano, látex u otro material flexible. El cuerpo de caperuza 112 puede también estar formado con cualquier material transparente, translúcido u opaco adecuado, tal como plástico claro o transparente, o puede incluir una parte transparente que forma una ventana al interior del cuerpo de caperuza para permitir al usuario ver la sangre extraída. Alternativamente, la caperuza puede estar formada con un material no transparente.

El anillo de contacto 114 puede estar dispuesto en una posición de descanso, FIG. 14, cuando no está en contacto con el área de punción, y por lo tanto no se imparte ninguna forma al anillo. Cuando se coloca en contacto con el área de punción, tal como el lado ventral de un dedo, o cualquier otra parte adecuada del dedo, el anillo de contacto se ajusta a la forma del área de punción, FIG. 15. De acuerdo con una realización, una característica antideslizante sobre el anillo de contacto 114 previene el movimiento del anillo de contacto en relación con la superficie de la piel cuando el anillo de contacto se presiona en contacto con la punta del dedo. Como se ha analizado, la característica antideslizante puede comprender un material antideslizante adecuado, tal como goma o silicona, fijado a la superficie multi-contorneada. Alternativamente, al menos una parte de la superficie multi-contorneada comprende una superficie áspera de contacto para asegurar la fricción entre el anillo de contacto y la piel.

De acuerdo con una realización alternativa, como la ilustrada en las FIGS. 16 y 17, un caperuza 130 incluye un cuerpo de caperuza 132 que ha montado en el mismo un anillo de contacto deformable 134. El anillo de contacto ilustrado 134 tiene bordes 136 que se extienden sobre o exteriormente desde el perímetro del cuerpo de caperuza 132. El anillo de contacto puede incluir, si se desea, una superficie multi-contorneada que tiene una pluralidad de superficies orientadas en ángulos en relación unas con las otras. Una abertura central puede también formarse en la misma. De acuerdo con una realización alternativa, el anillo de contacto puede ser una estructura unitaria con características de superficie nominal formadas en la misma.

- 5 El anillo de contacto puede estar preferentemente formado con material de goma, poliuretano, látex u otro material flexible. El anillo de contacto 134 puede estar dispuesto en una posición de descanso, FIG. 16, cuando no está dispuesto en contacto con un área de punción, y por lo tanto no se imparte ninguna forma al anillo. Cuando se coloca en contacto con el área de punción, tal como el lado ventral de un dedo, o cualquier otra parte adecuada del dedo, el anillo de contacto 134 se ajusta a la forma del área de punción, FIG. 17. Además, cuando se dispone en esta posición, las partes salientes del anillo de contacto deformable pueden “dar la vuelta” y extenderse a lo largo de la superficie exterior del cuerpo de caperuza 132 de manera que pueda usarse sobre un área de piel más plana, tal como el antebrazo.
- 10 El cuerpo de caperuza 132 puede incluir un conector para conectar de manera desmontable y reemplazable un extremo proximal del cuerpo de caperuza 132 a un extremo distal de la caja protectora 12. De acuerdo con una práctica, la caperuza 130 puede estar permanentemente fijada a la caja protectora 12. Preferentemente, la caperuza 130 está conectada a la caja protectora 12 de manera desmontable y reemplazable.
- 15 Debido a que pueden hacerse ciertos cambios en las construcciones anteriores sin apartarse del ámbito de la invención, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos acompañantes se interprete en el sentido ilustrativo y no en el limitativo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de punción para punzar tejido dérmico, incluyendo el dispositivo de punción un alojamiento (12) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una lanceta (30) montada dentro del alojamiento (12), siendo la lanceta (30) móvil a lo largo de un primer eje en relación el alojamiento (12), y una caperuza (10), comprendiendo la caperuza (10):
- un cuerpo de caperuza (14) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, conectado el extremo proximal del cuerpo de caperuza (14) al extremo distal de la caja protectora (12) de manera desmontable y reemplazable,
- 10 un anillo de contacto (16) unido al extremo distal del cuerpo de caperuza (14), incluyendo el anillo de contacto (16) una abertura (18) para que una parte de la lanceta (30) pase a través de ella; y una funda (60) montada alrededor del cuerpo de caperuza (14), siendo el manguito (60) móvil generalmente a lo largo del primer eje y en relación con el cuerpo de caperuza (14), incluyendo el manguito (60) al menos dos patas (64A, 64B) para mantener el contacto con el tejido dérmico durante la extracción de una muestra de sangre después de punzar el tejido dérmico, **caracterizado porque:**
- 15 las patas (64A, 64B) incluyen una característica antideslizante para prevenir el movimiento de las patas (64A, 64B) en relación con la piel, en el que la característica antideslizante comprende una superficie rugosa para aumentar la fricción entre las patas (64A, 64B) y la piel.
- 20 2. El dispositivo de punción de la reivindicación 1, en el que la funda (60) está desviada hacia el extremo distal del cuerpo de caperuza (14).
3. El dispositivo de punción de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que las patas (64A, 64B) están separadas para permitir un dedo del usuario en el espacio entre ellas.
4. El dispositivo de punción de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las patas (64A, 64B) están construidas con un material resiliente de manera que las patas (64A, 64B) actúan para comprimir el dedo del usuario cuando se coloca entre ellas.
- 25 5. El dispositivo de punción de cualquier reivindicación precedente, en el que el manguito (60) comprende un collarín anular (62), y las al menos dos patas (64A, 64B) se extienden desde el collarín (62) en la dirección del primer eje hacia el extremo distal (34) de la caperuza (10), en el que las patas (64A, 64B) se estrechan desde una anchura mayor próxima al collarín a una anchura menor próxima al anillo de contacto.

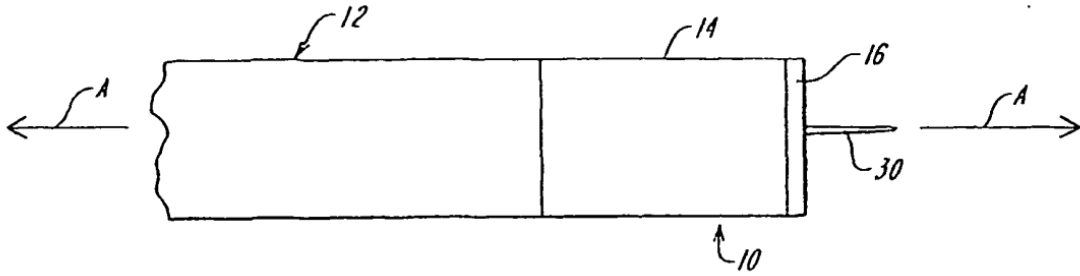


FIG. 1

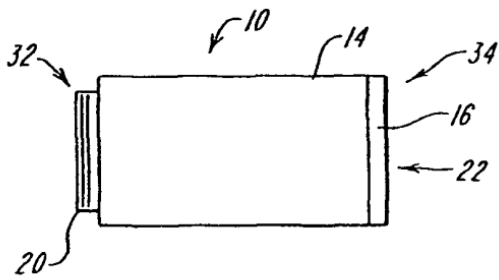


FIG. 2

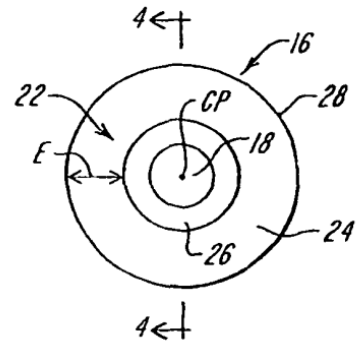


FIG. 3A

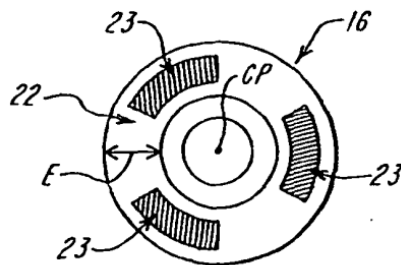


FIG. 3B

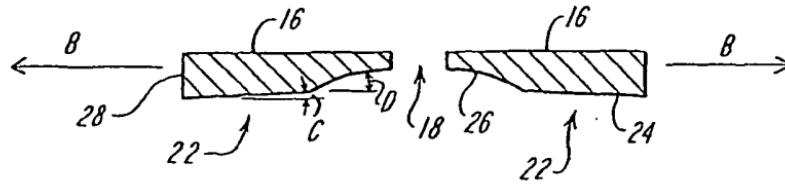


FIG. 4A

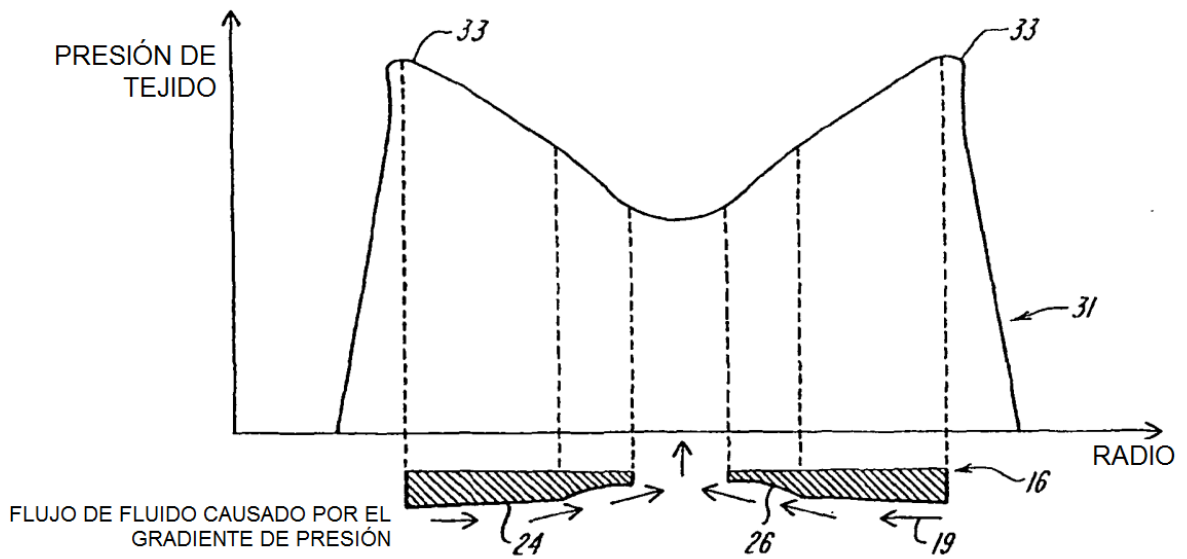


FIG. 4B

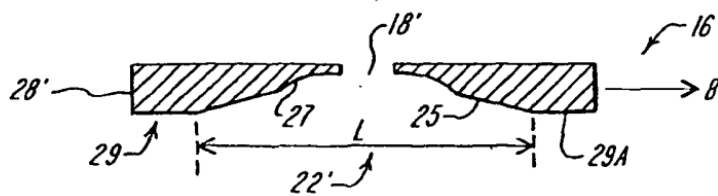
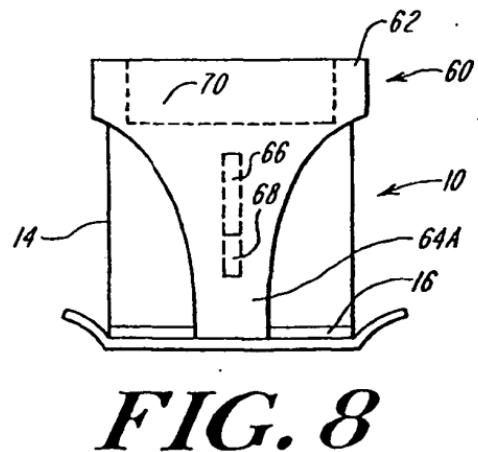
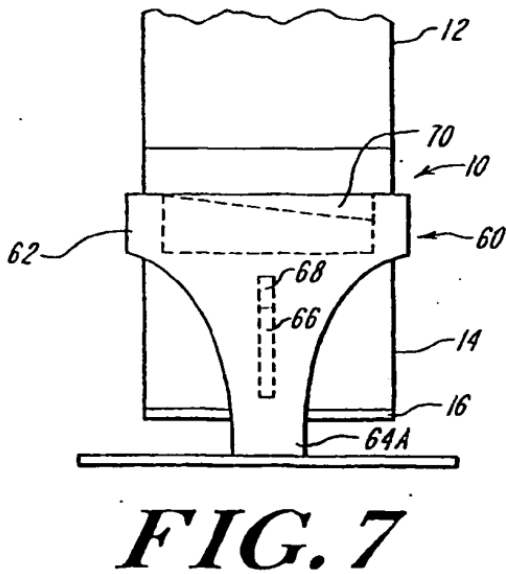
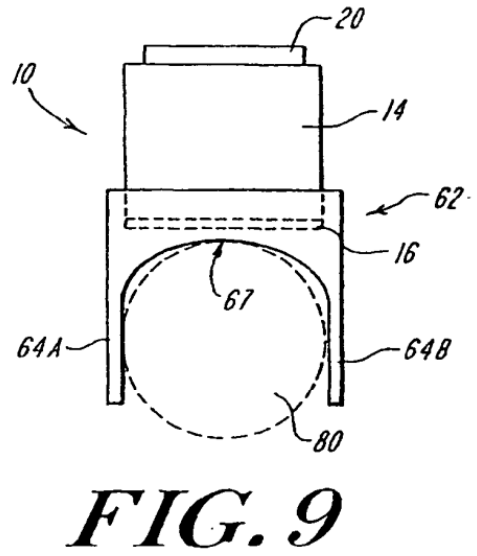
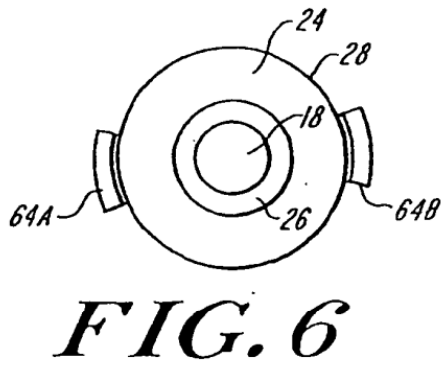
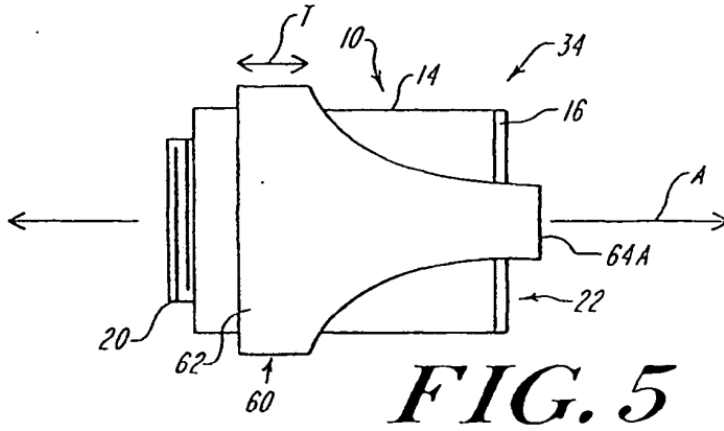


FIG. 4C



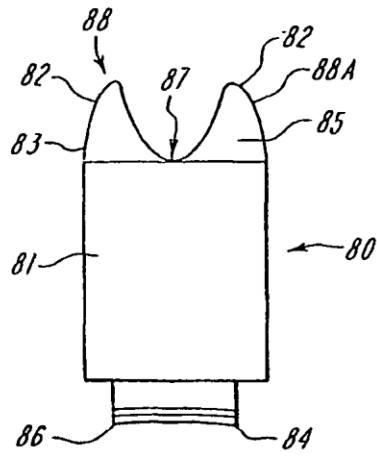


FIG. 10

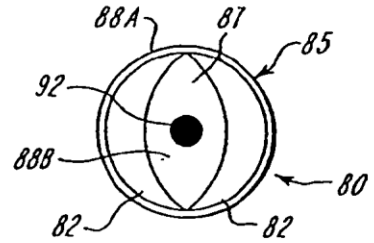


FIG. 11

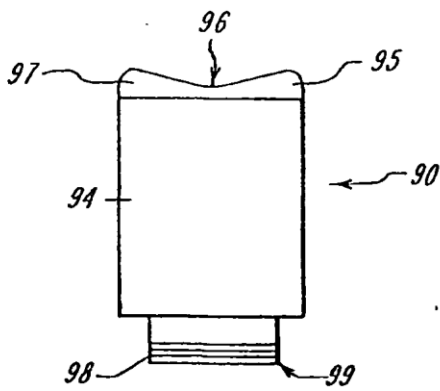


FIG. 12

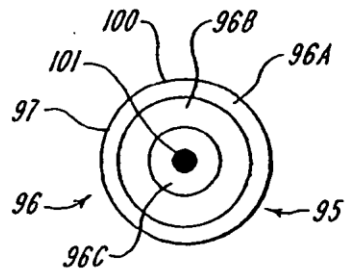


FIG. 13

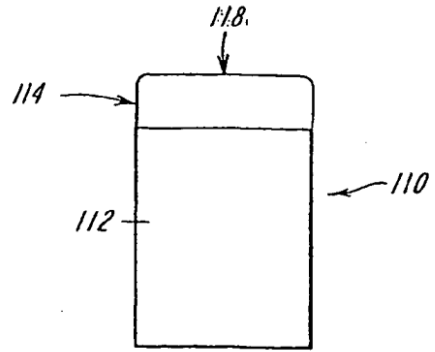


FIG. 14

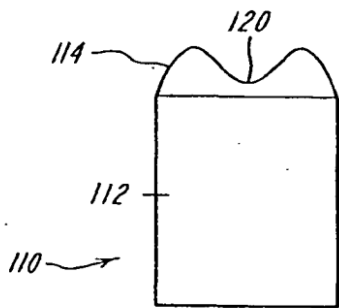


FIG. 15

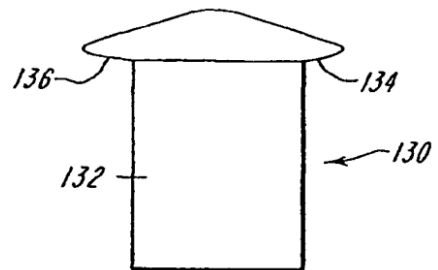


FIG. 16

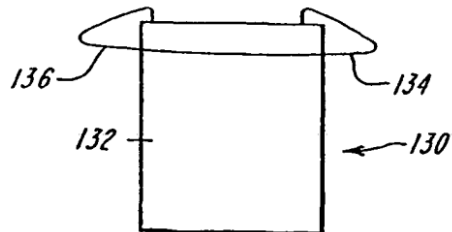


FIG. 17