

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 847**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06255890 .3**
96 Fecha de presentación: **17.11.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1787584**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **Tapa con cuerpo giratorio para dispositivo de punción de tejido dérmico**

30 Prioridad:
17.11.2005 US 282494

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.11.2012

73 Titular/es:
LIFESCAN, INC. (100.0%)
1000 GIBRALTAR DRIVE
MILPITAS, CA 95035, US

72 Inventor/es:
OLSON, LORIN P.

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

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).

ES 2 389 847 T3

DESCRIPCIÓN

Tapa con cuerpo giratorio para dispositivo de punción de tejido dérmico

1. Campo de la invención

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

2. Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos de punción de tejido dérmico convencionales generalmente tienen una carcasa rígida y una lanceta que puede armarse y lanzarse hacia delante para que sobresalga un poco desde un extremo del dispositivo de punción. Por ejemplo, los dispositivos de punción convencionales pueden incluir una lanceta que está montada dentro de una carcasa rígida, de modo que la lanceta sea móvil con respecto a la carcasa rígida a lo largo de un eje longitudinal de la misma. Típicamente, la lanceta es accionada con resorte y lanzada hacia delante, después de la liberación del resorte, para penetrar (es decir, "perforar") un sitio diana (por ejemplo, un sitio diana de tejido dérmico en la punta de un dedo de un usuario). Una muestra de fluido biológico (por ejemplo, una muestra de sangre completa) puede extraerse mediante presión a continuación desde el sitio diana penetrado para recogida y análisis. Los dispositivos de punción convencionales se describen en la Patente de Estados Unidos N° 5.730.753 de Morita, la Patente de Estados Unidos N° 6.045.567 de Taylor et al., y la Patente de Estados Unidos N° 6.071.250 de Douglas et al. El documento WO-A-2004-45375, figura 16, desvela una tapa para su uso con un dispositivo de punción dérmica donde la tapa tiene varias partes flexibles.

Los dispositivos de punción de tejido dérmico a menudo incluyen una tapa que se acopla al sitio diana. Dicha tapa típicamente tiene una ventana (es decir, abertura), a través de la cual sobresale la lanceta, y un extremo distal de la tapa se pondrá en contacto con el sitio diana durante el uso.

Cuando una tapa se pone en contacto con un sitio diana, habitualmente se aplica presión al sitio diana antes del lanzamiento hacia delante de la lanceta. Esta presión empuja a la tapa contra el sitio diana y crea una protuberancia del sitio diana dentro de la abertura de la tapa. La lanceta es lanzada hacia delante a continuación para penetrar en la protuberancia del sitio diana. Una muestra de fluido, típicamente sangre, es extraída mediante presión a continuación del sitio diana sajado para ensayos. Por ejemplo, puede ensayarse una muestra de sangre extraída mediante presión desde un sitio diana de tejido dérmico perforado en busca del analito glucosa.

Breve descripción de los dibujos

Una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención se obtendrá en referencia a la siguiente descripción detallada que describe realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos en los que números similares indican elementos, objetos y fuerzas similares, de los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva simplificada de una tapa para su uso con un dispositivo de punción de tejido dérmico de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado simplificada de la tapa de la figura A;

La figura 3 es una vista parcialmente en corte, en perspectiva, simplificada de la tapa de la figura 1;

La figura 4 es una vista parcialmente en corte, en perspectiva, simplificada de la tapa de la figura 1A empujada contra un sitio diana de tejido dérmico;

La figura 5 es una vista en perspectiva simplificada de una tapa para una tapa de dispositivo de punción de tejido dérmico de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención;

La figura 6 es una vista superior simplificada de la tapa de la figura 5;

La figura 7 es una vista parcialmente en corte, en perspectiva, simplificada de la tapa de la figura 5 con una línea discontinua que representa un eje circular del cuerpo de tapa de la tapa;

La figura 8 es una vista parcialmente en corte, en perspectiva, simplificada de la tapa de la figura 5 empujada contra un sitio diana de tejido dérmico;

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra una secuencia de etapas en un procedimiento de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención; y

Las figuras 10A, 10B y 10C son vistas parcialmente en corte, en perspectiva, que representan diversas fases del procedimiento de la figura 9.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

La figura 1 es una vista en perspectiva simplificada de una tapa 100 para su uso con un dispositivo de punción de tejido dérmico (no se muestra) de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. Las figuras 2 y 3 son una vista en perspectiva en despiece ordenado simplificada y una vista parcialmente en corte, en perspectiva, simplificada de la tapa 100, respectivamente. La figura 4 es una vista parcialmente en corte, en perspectiva, simplificada de la tapa 100 empujada contra un sitio diana de tejido dérmico TS de modo que se ha formado una protuberancia del sitio diana (B).

En referencia a las figuras 1-4, la tapa 100 incluye un elemento de retención 102, un cuerpo de tapa segmentado generalmente en forma de anillo 104 y un resorte 106. El elemento de retención 102 incluye una parte interna del elemento de retención 108, una parte externa del elemento de retención 110 y una abertura 112 a lo largo de un eje longitudinal A-A (véase la figura 2) de la tapa 100. El elemento de retención 102 tiene un extremo proximal 114 configurado para el acoplamiento con el dispositivo de punción de tejido dérmico (no se muestra) y un extremo distal 116. Además, la parte interna del elemento de retención 108 incluye elementos de acoplamiento al cuerpo de tapa 118 y la parte externa del elemento de retención 110 incluye un borde 119.

El extremo proximal 114 está configurado para el acoplamiento con el dispositivo de punción de tejido dérmico. Por ejemplo, el extremo proximal 114 puede fijarse de forma amovible a un extremo de un dispositivo de punción convencional modificado adecuadamente, montando de forma que pueda deslizarse, ajustando por presión o ajustando mediante tornillos el extremo proximal 114 al extremo del dispositivo de punción de tejido dérmico. Un especialista en la técnica puede modificar fácilmente dispositivos de punción de tejido dérmico convencionales adecuados para su acoplamiento con un extremo proximal de tapas de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Los dispositivos de punción de tejido dérmico convencionales adecuados se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 5.730.753, 6.045.567 y 6.071.250.

Sin embargo, una vez que conozca la presente invención, un especialista en la técnica apreciará que las tapas de acuerdo con realizaciones de la presente invención no están limitadas al uso con los dispositivos de punción de tejido dérmico descritos en las patentes mencionadas anteriormente. En su lugar, las tapas de acuerdo con realizaciones de la presente invención pueden usarse con cualquier dispositivo de punción de tejido dérmico adecuado incluyendo, por ejemplo, aquellos que emplean lancetas, agujas huecas, agujas macizas, micro-agujas, dispositivos ultrasónicos, técnicas térmicas y cualquier otra técnica adecuada para la extracción de una muestra de fluido corporal de un sitio diana de tejido dérmico. Además, el dispositivo de punción de tejido dérmico puede incluir, si se desea, un sistema analítico integrado para la determinación de un analito (por ejemplo, glucosa) en una muestra de fluido corporal extraída mediante presión.

Cada uno de los segmentos del cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 (es decir, segmentos del cuerpo de tapa 122 indicados a continuación), incluye una superficie de compresión distal 120, bordea la abertura 112 y está acoplado de forma que pueda girar con un elemento de acoplamiento del cuerpo de tapa 118 y acoplado de forma segura con el borde 119. El cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 incluye una pluralidad de segmentos del cuerpo de tapa 122 (concretamente ocho segmentos del cuerpo de tapa 122), un hueco externo 124, y un hueco interno 126. Además, el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 incluye una pluralidad de elementos de acoplamiento a tejido dérmico 127 (también denominados como "crestas" 127) en la superficie de compresión distal 120. Aunque, con fines de explicación solamente, se representan ocho segmentos del cuerpo de tapa en el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo de las figuras 1-4, puede emplearse cualquier número adecuado de segmentos del cuerpo de tapa.

Las crestas 127 sirven para mejorar la relación de acoplamiento entre la superficie de compresión distal del cuerpo de tapa 120 y un sitio diana de tejido dérmico. Dicha relación de acoplamiento mejorada también puede conseguirse, por ejemplo, formando el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 de un material que sea adecuadamente pegajoso y/o un material que tenga un coeficiente de fricción alto adecuado. Un ejemplo de dicho material es un elastómero de silicona con capa de sílice. Además, la relación de acoplamiento mejorada puede conseguirse mediante una superficie de compresión distal áspera o una superficie de compresión distal con huecos.

El cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 puede estar formado de cualquier material adecuado incluyendo, aunque sin limitarse a, materiales rígidos, materiales elastoméricos, materiales poliméricos, materiales de poliuretano, materiales de látex, materiales de silicona y combinaciones de los mismos. Debe observarse que la naturaleza segmentada del cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 posibilita que cada segmento del cuerpo de tapa 122 gire alrededor de elementos de acoplamiento al cuerpo de tapa 118, independientemente de cualquier otro segmento del cuerpo de tapa y sin tener en cuenta si los segmentos del cuerpo de tapa están formados de un material rígido o deformable.

Las figuras 3 y 4 representan la manera en la que el hueco externo 124 del cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 posibilita un acoplamiento fijo con el borde 119 de la parte externa del elemento de retención 110 y el hueco interno 126 del cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 para acoplamiento fijo aunque giratorio con los elementos de acoplamiento al cuerpo de tapa 118 de la parte interna del elemento de retención 108.

Tal como se explica con más detalle en este documento, cuando se ejerce una fuerza sobre la superficie de compresión distal 120 empujando a la tapa 100 contra un sitio diana de tejido dérmico, al menos una parte del cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 gira mientras el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 sigue acoplado de forma segura dentro de la parte externa del elemento de retención 110 mediante el borde 119. Este giro es evidente a partir de una comparación de las ubicaciones relativas del cuerpo segmentado en forma de anillo 104 en las figuras 3 y 4. El giro se produce esencialmente alrededor del eje circular del cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104, es decir, alrededor de los elementos de acoplamiento al cuerpo de tapa 118.

Los segmentos del cuerpo de tapa 122 descansan esencialmente sobre elementos de acoplamiento al cuerpo de tapa 118 y pueden girar sobre ellos. El cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 tiene una sección transversal generalmente en forma de C (véase las figuras 3 y 4). Una vez que conozca la presente divulgación, un especialista en la técnica apreciará que aunque el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 puede describirse generalmente como "en forma de anillo", dicha forma se refiere a la forma global de la pluralidad de segmentos del cuerpo de tapa 122 (cada uno con un hueco interno 126, un hueco externo 124 y crestas 127). Dicha forma de anillo también puede considerarse generalmente una forma "toroidal" o una forma "de rosquilla".

La abertura 112 puede tener cualquier forma o formas de sección transversal adecuadas en una dirección perpendicular al eje longitudinal A-A incluyendo, aunque sin limitarse a, formas de sección transversal circular, cuadrada, hexagonal, octogonal y triangular. Además, la forma de sección transversal puede ser tal que se proporcione el acceso a la abertura 112 mediante, por ejemplo, una tira reactiva. Dicho acceso de la tira reactiva permite la transferencia beneficiosa *in-situ* de una muestra de sangre a la tira reactiva tal como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos 10/143.399 (publicada como US 2003/0143113 A2 el 31 de julio de 2003), Solicitud Internacional N° PCT/US01/07169 (publicada como WO 01/64105 A1 el 7 de septiembre de 2001) y la Solicitud Internacional N° PCT/GB02/03772 (publicada como WO 03/015627 A2 el 27 de febrero de 2003).

En referencia a las figuras 3 y 4, a medida que la tapa 100 es empujada contra un sitio diana de tejido dérmico mediante la aplicación de la fuerza F1, las crestas 127 se acoplan con el sitio diana de tejido dérmico. A medida que F1 aumenta, el resorte 106 se hunde debido al movimiento relativo longitudinal de partes interna y externa del elemento de retención 108 y 110 (compárense las figuras 3 y 4). La acción de empuje de la tapa 100 contra el sitio diana de tejido dérmico TS da como resultado una fuerza de torsión que es aplicada al cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 que da como resultado el giro (es decir, la rotación) del cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 (concretamente los segmentos del cuerpo de tapa 122) alrededor de los elementos de acoplamiento al cuerpo de tapa 118. Este giro es hacia dentro con respecto a la abertura 112.

Durante este giro/rotación hacia dentro, las crestas 127 y las superficie de compresión distal 120 se acoplan adicionalmente al sitio diana de tejido dérmico y forman una protuberancia del sitio diana B dentro de la abertura 112 (véase la figura 4). La aplicación continuada de la fuerza F1 al sitio diana de tejido dérmico aumenta la presión dentro de la protuberancia del sitio diana B y, después de la punción de la protuberancia del sitio diana B, facilita las extracciones mediante presión de fluido corporal (por ejemplo, sangre) fuera del sitio diana perforado sin manipulación manual adicional del sitio diana perforado.

Para aumentar la extracción de fluido corporal mediante presión, la fuerza aplicada puede mantenerse durante un periodo de tiempo predeterminado (es decir, un periodo de tiempo de presión después de la punción) después de la punción (por ejemplo, un periodo de tiempo de presión después de la punción en el intervalo de aproximadamente 2 segundos a aproximadamente 12 segundos). La cantidad de fluido corporal extraído mediante presión también puede aumentar aplicando y manteniendo también la fuerza antes de la punción (es decir, presión antes de la punción) durante un periodo de tiempo predeterminado, por ejemplo, en el intervalo de 1 segundo a 8 segundos y típicamente en el intervalo entre aproximadamente 3 segundos y 5 segundos.

La figura 5 es una vista en perspectiva simplificada de una tapa 200 para una tapa de dispositivo de punción de tejido dérmico (no se muestra) de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención. Las figuras 6 y 7 son una vista en perspectiva en despiece ordenado simplificada y una vista parcialmente en corte, en perspectiva, simplificada de la tapa 200, respectivamente. La figura 8 es una vista parcialmente en corte, en perspectiva, simplificada de la tapa 200 empujada contra un sitio diana de tejido dérmico TS, de modo que se ha formado una protuberancia del sitio diana (B).

En referencia a las figuras 5-8, la tapa 200 incluye un elemento de retención 202 y un cuerpo de tapa deformable generalmente en forma de anillo 204. El elemento de retención 202 incluye una abertura 212 a lo largo del eje longitudinal de la tapa 200. El elemento de retención 202 tiene un extremo proximal 214 configurado para su acoplamiento con el dispositivo de punción de tejido dérmico (no se muestra) y un extremo distal 216. Además, la parte del elemento de retención 202 incluye un borde 219.

El cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204, que incluye una superficie de compresión distal 220, bordea la abertura 212 y está acoplado de forma que pueda girar con el elemento de retención 202. El cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 incluye, además, una pluralidad de hendiduras 222, un hueco externo 224 y un hueco interno 226. Además, el cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 incluye una pluralidad de

elementos de acoplamiento a tejido dérmico 227 (también denominados como “crestas” 227) en la superficie de compresión distal 220.

Las figuras 7 y 8 representan la manera en la que el hueco externo 224 del cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 posibilita el acoplamiento seguro con el borde del elemento de retención 219 mientras posibilita que el cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 gire (es decir, rote hacia dentro) durante el uso (tal como es evidente a partir de una comparación de la posición del cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 en las figuras 7 y 8).

Tal como se explica con más detalle en este documento, cuando se ejerce una fuerza sobre la superficie de compresión distal 220, empujando a la tapa 200 contra un sitio diana de tejido dérmico, al menos una parte del cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 gira, mientras el cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 permanece acoplado de forma segura dentro del elemento de retención 202. El giro se produce esencialmente alrededor del eje circular del cuerpo deformable en forma de anillo 204. Dicho giro puede compararse con una flexión rotacional del cuerpo de tapa deformable en forma de anillo.

En referencia a las figuras 7 y 8, a medida que la tapa 200 es empujada contra un sitio diana de tejido dérmico mediante aplicación de la fuerza F2, las crestas 227 se acoplan al sitio diana de tejido dérmico. La acción de empuje de la tapa 200 contra el sitio diana de tejido dérmico TS (y un efecto de retención radialmente hacia fuera del elemento de retención 202) da como resultado una fuerza de torsión que es aplicada al cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 que causa el giro (es decir, la rotación) del cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204 hacia dentro con respecto a la abertura 212. Las hendiduras 222 y el hueco interno 226 facilitan dicho giro, mientras que el elemento de retención 202 sirve para limitar radialmente hacia fuera el movimiento del cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204.

Durante este giro/rotación hacia dentro, las crestas 227 y la superficie de compresión distal 220 se acoplan, además, al sitio diana de tejido dérmico y forman una protuberancia del sitio diana B dentro de la abertura 212 (véase la figura 8). La aplicación continuada de la fuerza F2 al sitio diana de tejido dérmico aumenta la presión dentro de la protuberancia del sitio diana B y, después de la punción de la protuberancia del sitio diana B, facilita las extracciones mediante presión de fluido corporal (por ejemplo, sangre) fuera del sitio diana perforado sin manipulación manual adicional del sitio diana perforado.

Durante el uso, existe la posibilidad de que las tapas del dispositivo de punción de tejido dérmico entren en contacto con sangre u otro fluido corporal. Dicho contacto podría conducir posiblemente a contaminación de la tapa con microorganismos (por ejemplo, bacterias u hongos) o virus de actividad no deseable. Sin embargo, las tapas de acuerdo con realizaciones de la presente invención pueden estar formadas opcionalmente, al menos parcialmente, de un material anti-microbiano adecuado, material antifúngico y/o material anti-viral que sirve para atenuar la actividad no deseable de dichos microorganismos o virus. Dicho material adecuado puede ser, por ejemplo, un plástico anti-microbiano, una resina anti-microbiana y/o silicona anti-microbiana. Los materiales anti-microbianos adecuados pueden incluir, por ejemplo, compuestos anti-microbianos con un grupo tricloro-fenol, tales como 2,4,4-tricloro-2-hidroxi-difenol éter. El compuesto anti-microbiano puede ser, por ejemplo, un recubrimiento de la tapa o incorporarse directamente en la tapa.

En base a la descripción de las tapas 100 y 200 anteriores, un especialista en la técnica apreciará que las tapas de acuerdo con realizaciones de la presente invención generalmente incluyen un elemento de retención y un cuerpo de tapa en forma de anillo (tal como, un cuerpo de tapa deformable en forma de anillo o un cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo). Además, el elemento de retención tiene un extremo proximal configurado para acoplamiento con el dispositivo de punción de tejido dérmico, un extremo distal con un elemento de acoplamiento del cuerpo de tapa (tal como un borde) y una abertura. Además, el cuerpo de tapa en forma de anillo tiene una superficie de compresión distal, bordea la abertura y está acoplado de forma segura y de forma que pueda girar con el elemento de acoplamiento del cuerpo de tapa. Además, cuando se ejerce una fuerza sobre la superficie de compresión distal durante el uso de la tapa, el cuerpo de tapa en forma de anillo gira (por ejemplo, hacia dentro con respecto a la abertura) mientras permanece acoplado de forma segura al elemento de retención.

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra una secuencia de etapas en un procedimiento 300 para perforar un sitio diana de tejido dérmico TS usando una tapa con un cuerpo de tapa giratorio. Las figuras 10A a 10C son vistas de sección transversal simplificadas que representan diversas fases del procedimiento de la figura 9. Con fines ilustrativos, la tapa 100 de la figura 1 se representa en las figuras 10A-10C siendo empleada en el procedimiento 300. Sin embargo, un especialista en la técnica apreciará que cualquier tapa para un dispositivo de punción de tejido dérmico de acuerdo con la presente invención puede emplearse en procedimientos para perforar un sitio diana de tejido dérmico de acuerdo con la presente invención. A este respecto, debe observarse que cualquier comportamiento o uso funcional de tapas para dispositivos de punción de tejido dérmico de acuerdo con realizaciones de la presente invención tal como se describen en este documento puede incluirse en procedimientos para perforar un sitio diana de tejido dérmico de acuerdo con la presente invención. Además, un especialista en la técnica apreciará que las figuras 10A a 10C representan solamente una parte X de un dispositivo de punción de tejido dérmico con la parte X incluyendo una lanceta L.

El procedimiento 300 incluye poner en contacto una superficie de compresión distal 120 de un cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 de una tapa de dispositivo de punción de tejido dérmico 100 con el sitio diana de tejido dérmico TS (véase la etapa 310 de la figura 9, con la figura 10A que representa la tapa del dispositivo de punción de tejido dérmico 100 antes del uso). Aunque, con fines de explicación solamente, el procedimiento 300 se describe junto con un cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo, procedimientos de acuerdo con realizaciones de la presente invención pueden emplear generalmente cualquier cuerpo de tapa en forma de anillo adecuado que incluya, por ejemplo, el cuerpo de tapa deformable en forma de anillo 204.

La tapa del dispositivo de punción de tejido dérmico 100 es empujada a continuación hacia el sitio diana de tejido dérmico TS, de modo que una fuerza es ejercida sobre la superficie de compresión distal 120 que da como resultado que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo 104 gira mientras permanece acoplado de forma segura dentro de un elemento de retención (es decir, partes interna y externa del elemento de retención 108 y 110, respectivamente) de la tapa del dispositivo de punción de tejido dérmico 100. Véase la etapa 320 de la figura 9 y la figura 10B.

Posteriormente, una protuberancia de sitio diana B del sitio diana de tejido dérmico TS es perforada con la lanceta L del dispositivo de punción de tejido dérmico, tal como se describe en la etapa 330 de la figura 9 y tal como se ilustra en la figura 10C.

Ejemplo - Tasa de éxito comparativa de la tapa e incomodidad subjetiva

Se realizó un estudio comparativo entre una tapa para un dispositivo de punción de tejido dérmico de acuerdo con una realización de la presente invención (es decir, la tapa 200 de las figuras 5, 6, 7 y 8) y una tapa rígida convencional usando una lanceta de 0,320 mm (calibre 28) disponible de Becton Dickinson de Franklin Lakes, NJ.

El procedimiento de ensayo comprendía presionar el cuerpo de tapa (instalado en el extremo distal de un dispositivo de punción convencional) contra un sitio diana de tejido dérmico del dedo de un sujeto durante 3 segundos, perforar el sitio diana de tejido dérmico con una aguja de 0,320 mm (calibre 28), seguir manteniendo la tapa contra el sitio diana de tejido dérmico durante 10 segundos, quitar la tapa del sitio diana de tejido dérmico y recoger sangre del sitio diana de tejido dérmico perforado con una pipeta capilar de vidrio calibrada.

Durante la etapa de punción, los sujetos valoraron la cantidad de incomodidad experimentada usando una escala subjetiva que variaba de 0 a 10. En esta escala subjetiva, un valor de 0 indicaba que el sujeto no sintió ningún dolor durante la punción y un valor de 10 indicaba que la punción fue muy dolorosa para el sujeto. El valor subjetivo promedio para la tapa 500 era de 2,5 frente a 4,3 para la tapa rígida. Este valor indica que el nivel de incomodidad asociada al uso de tapa 200 es relativamente bajo.

El éxito se definió como la obtención de al menos 0,7 microlitros de sangre (es decir, típicamente el volumen mínimo requerido para dar una evaluación precisa de un analito, tal como glucosa, en sangre con dispositivos manejados a mano). La tasa de éxito porcentual se da para todos los diseños de tapa ensayados en la Tabla I a continuación (donde n es el número de sujetos ensayados).

TABLA 1

Tapas de presión	Volumen, μl Media $\pm$ SD	Incomodidad subjetiva Media $\pm$ SD	% de Tasa de éxito $\geq$ 0,7 μl
Tapa 200 (n=36)	2,1 $\pm$ 1,4	2,5 $\pm$ 1,7	89
Tapa rígida (n=36)	0,0 $\pm$ 0,0	4,2 $\pm$ 2,0	0

Los datos en la Tabla I indican una tasa de éxito porcentual significativa con la tapa 200 en comparación con la tapa rígida. Dado que los sitios diana de tejido dérmico no fueron manipulados físicamente (de forma diferente a mediante las propias tapas tal como se ha descrito anteriormente) para mejorar la extracción de sangre mediante presión, la tasa de éxito indica que las tapas de acuerdo con realizaciones de la presente invención no requieren manipulación física para la extracción de sangre mediante presión.

Debe entenderse que pueden emplearse diversas alternativas a las realizaciones de la invención descritas en este documento para poner en práctica la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que procedimientos y estructuras dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertos por ésta.

REIVINDICACIONES

1. Una tapa (100) para un dispositivo de punción de tejido dérmico, comprendiendo la tapa:

un elemento de retención (102) con:

un extremo proximal (114) configurado para acoplarse con el dispositivo de punción de tejido dérmico; y
un extremo distal (116) con al menos un elemento de acoplamiento del cuerpo de tapa (118, 202);
una abertura (112) a través del elemento de retención a lo largo de un eje longitudinal de la tapa;
un cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo (104) con una superficie de compresión distal (120),
en la que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo bordea la abertura y está acoplado de forma
segura y de forma que pueda girar con un elemento de acoplamiento del cuerpo de tapa, y
en la que la fuerza ejercida sobre la superficie de compresión distal durante el uso de la tapa da como
resultado que al menos una parte del cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo gire mientras permanece
acoplada de forma segura con el elemento de retención,
en la que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo tiene una forma generalmente toroidal.

2. La tapa de la reivindicación 1, en la que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo tiene una sección transversal generalmente en forma de C.

3. La tapa de la reivindicación 1 ó 2, en la que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo define un eje circular alrededor del cual dicha al menos una parte puede girar.

4. La tapa de cualquier reivindicación anterior, en la que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo incluye una pluralidad de segmentos del cuerpo de tapa y cada uno de los segmentos del cuerpo de tapa está acoplado de forma que pueda girar con un elemento de acoplamiento del cuerpo de tapa.

5. La tapa de la reivindicación 4, en la que la pluralidad de segmentos del cuerpo de tapa están formados de un material rígido.

6. La tapa de cualquier reivindicación anterior, en la que el elemento de retención incluye una parte interna del elemento de retención y una parte externa del elemento de retención y el al menos un elemento de acoplamiento del cuerpo de tapa incluye un borde de la parte externa del elemento de retención.

7. La tapa de cualquier reivindicación anterior, en la que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo gira hacia dentro, hacia la abertura.

8. La tapa de cualquier reivindicación anterior, en la que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo incluye una pluralidad de segmentos del cuerpo de tapa y los segmentos del cuerpo de tapa giran hacia dentro, hacia la abertura.

9. La tapa de cualquier reivindicación anterior, en la que el cuerpo de tapa segmentado está formado, al menos parcialmente, de un material anti-microbiano.

10. La tapa de la reivindicación 9, en la que el material anti-microbiano incluye un compuesto de tricloro-fenol.

11. La tapa de la reivindicación 10, en la que el compuesto de tricloro-fenol es 2,4,4-tricloro-2-hidroxi-difenol éter.

12. La tapa de cualquier reivindicación anterior, en la que la superficie de compresión distal del cuerpo de tapa segmentado tiene una pluralidad de crestas dispuestas sobre ella.

13. La tapa de cualquier reivindicación anterior, en la que el elemento de retención está configurado para limitar, radialmente hacia fuera, el movimiento del cuerpo de tapa segmentado deformable en forma de anillo durante el uso de la tapa.

14. La tapa de cualquier reivindicación anterior, en la que el cuerpo de tapa segmentado en forma de anillo es un cuerpo de tapa deformable en forma de anillo con una pluralidad de hendiduras.

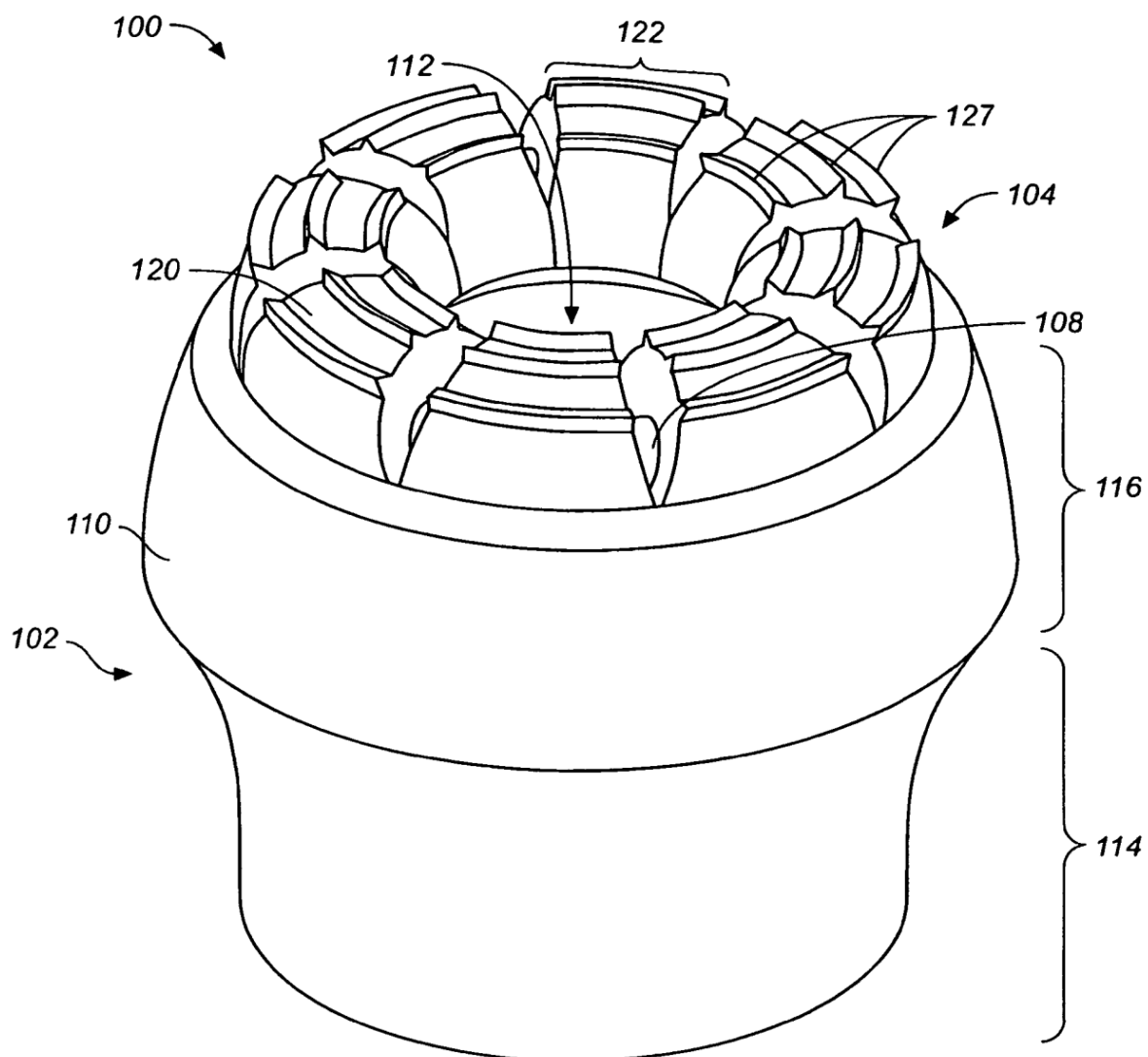
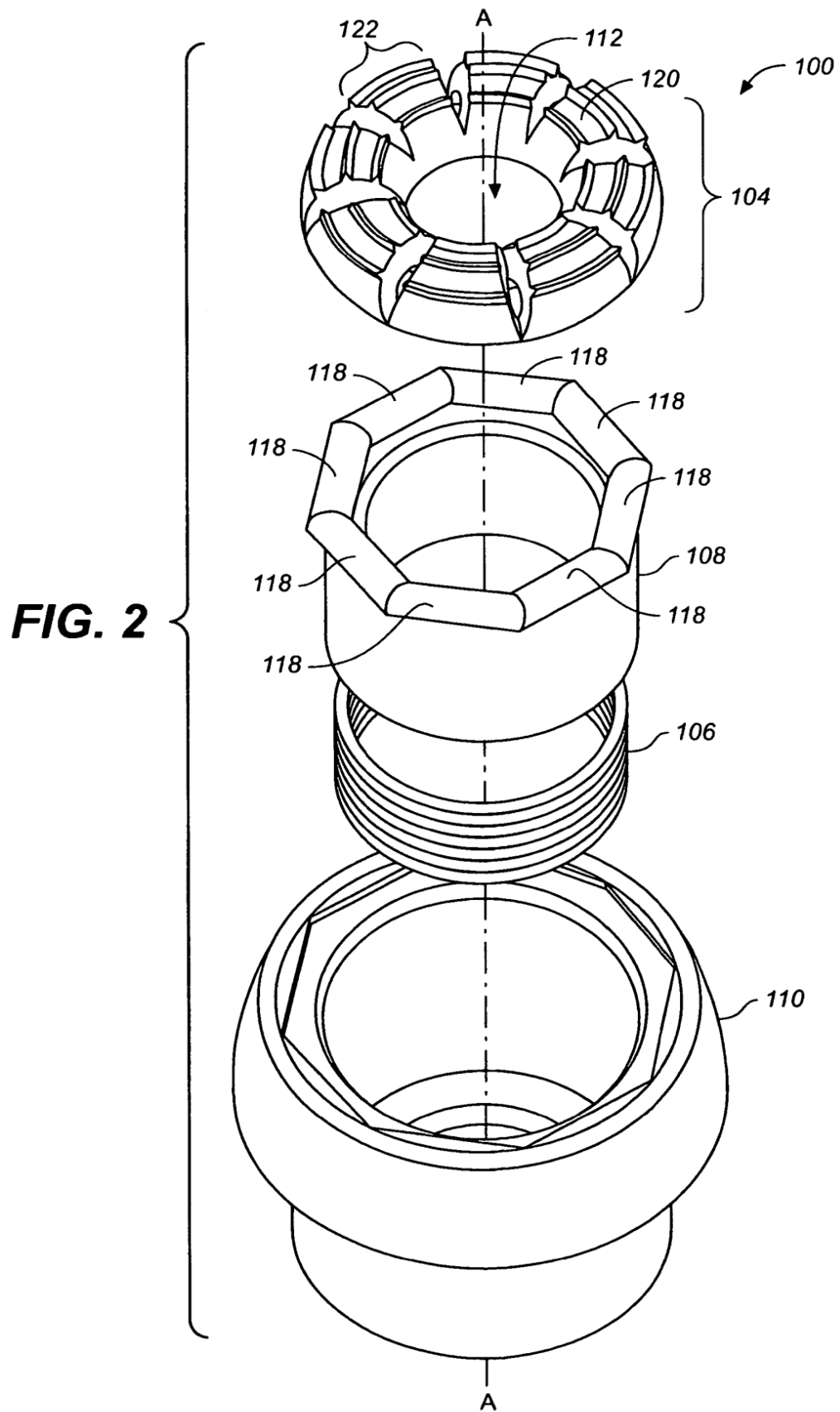
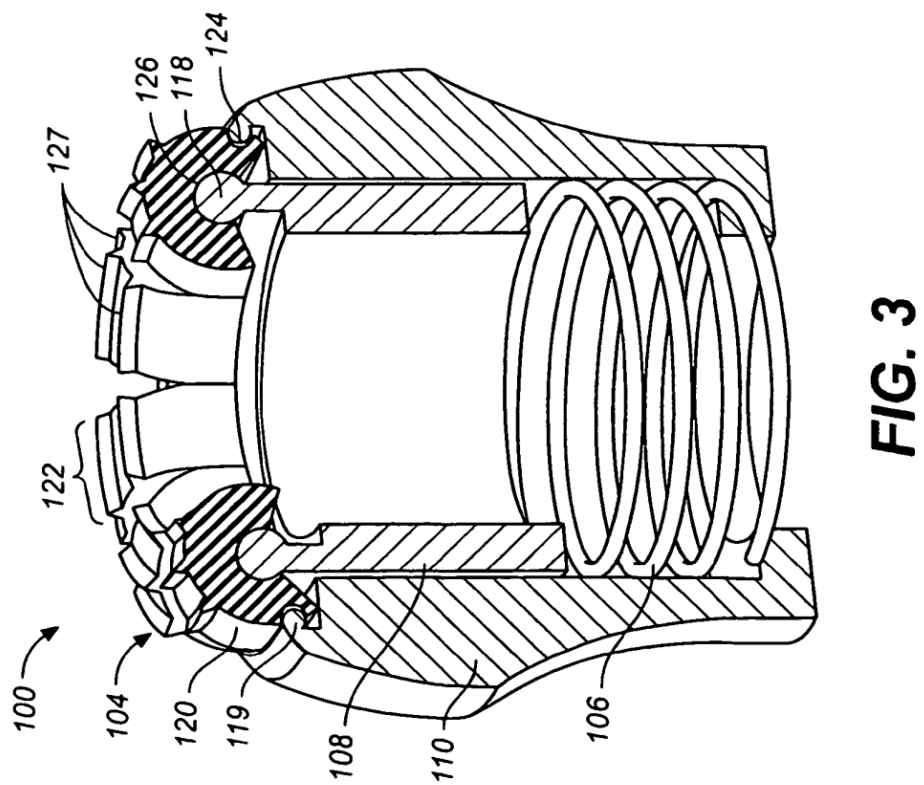
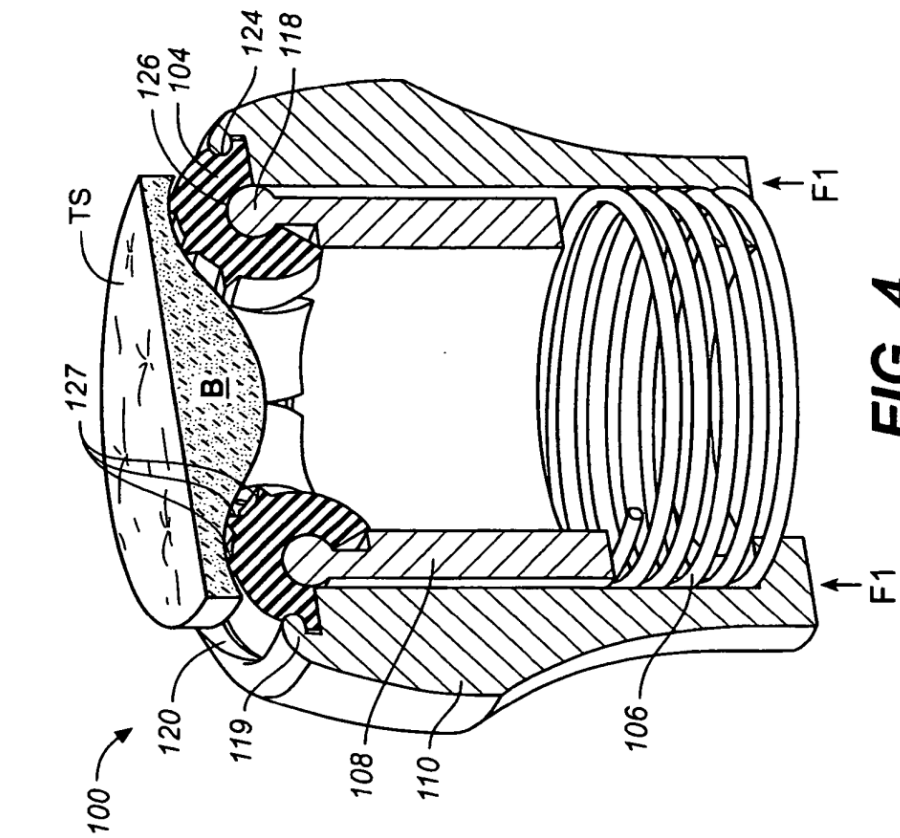
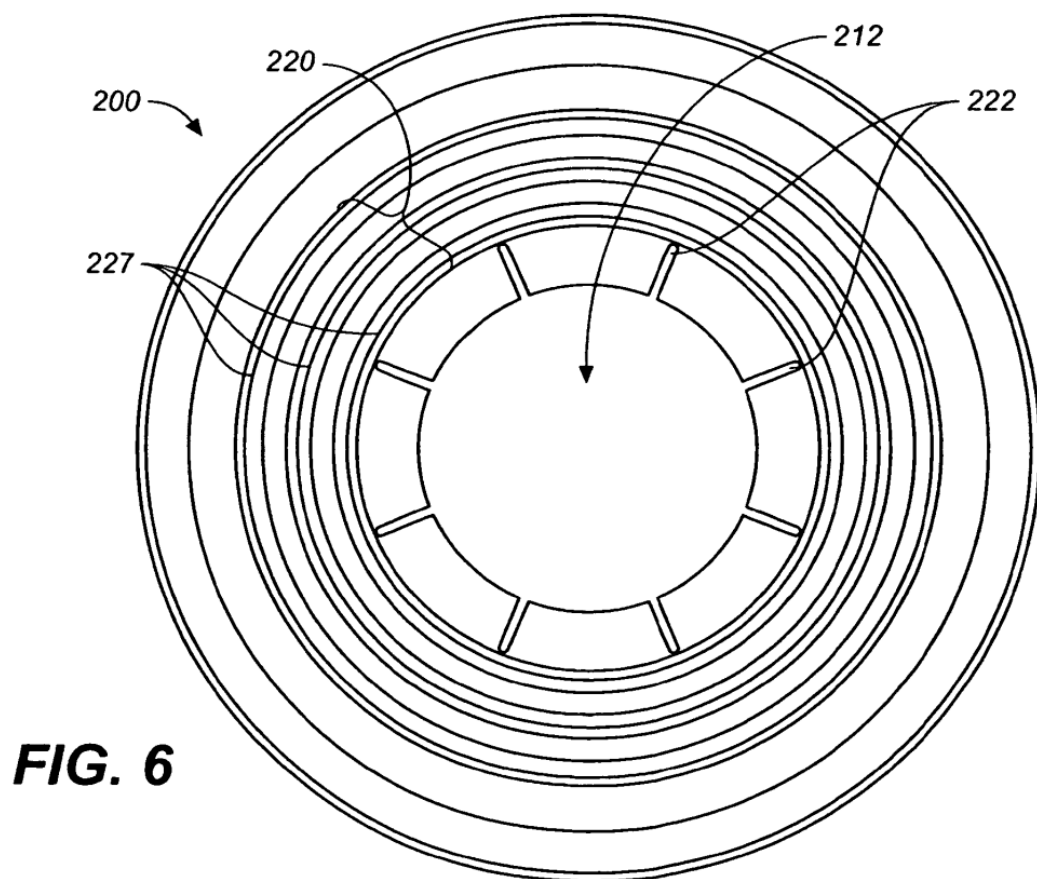
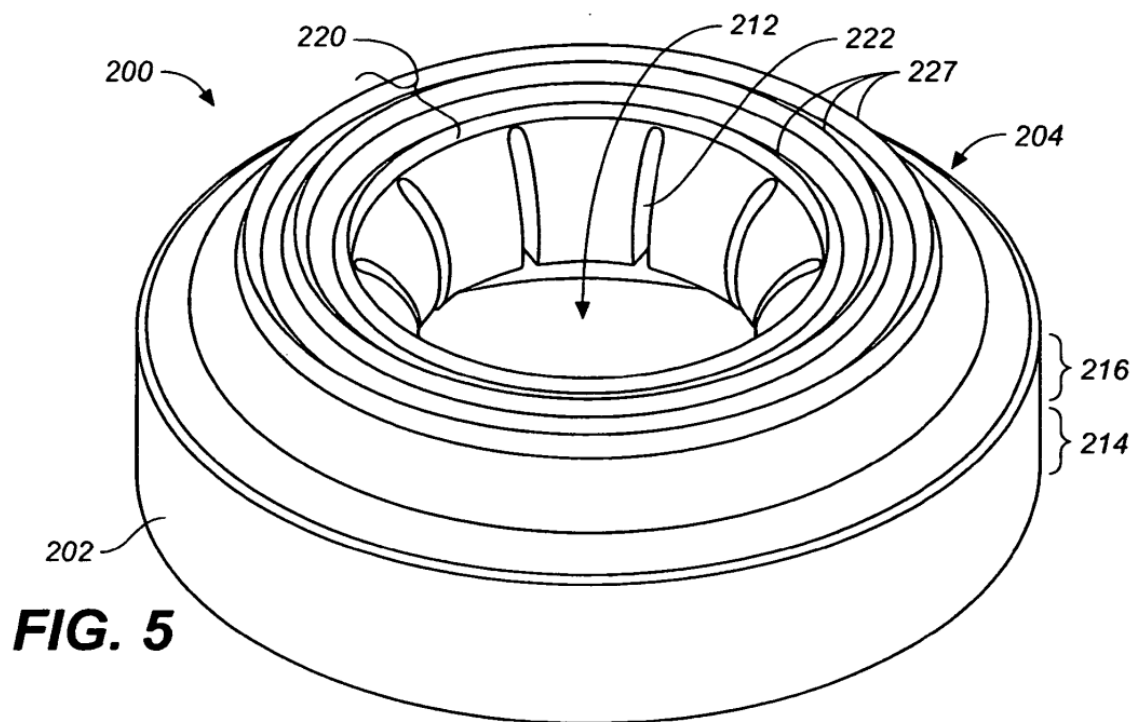


FIG. 1







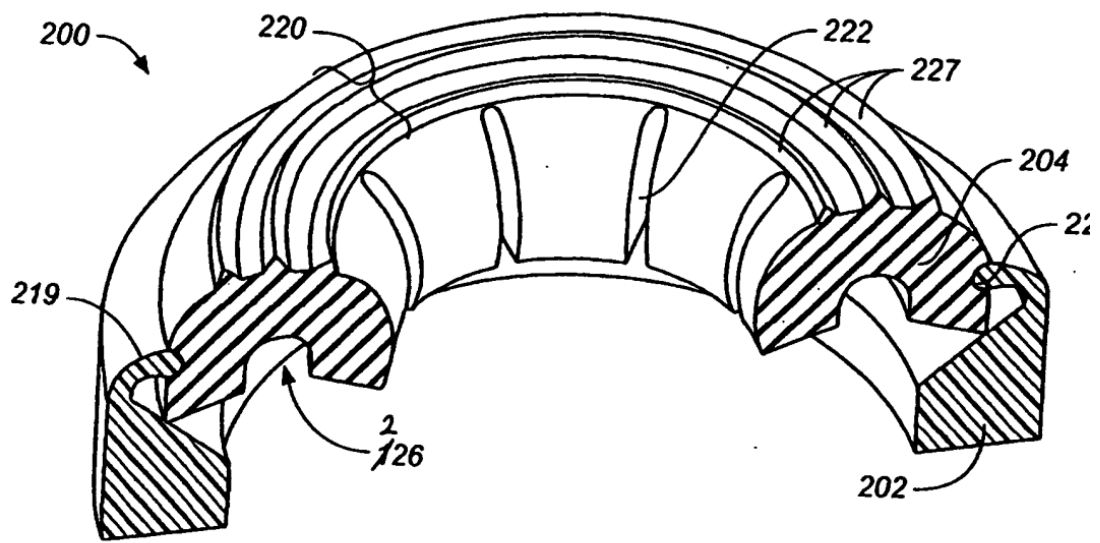


FIG. 7

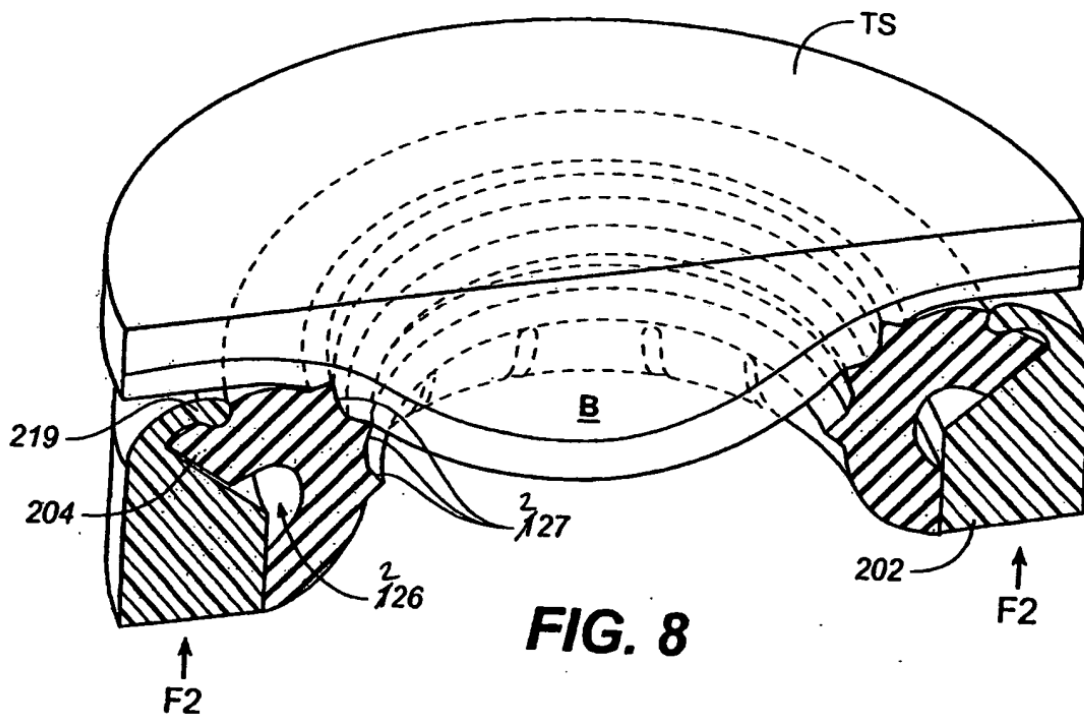


FIG. 8

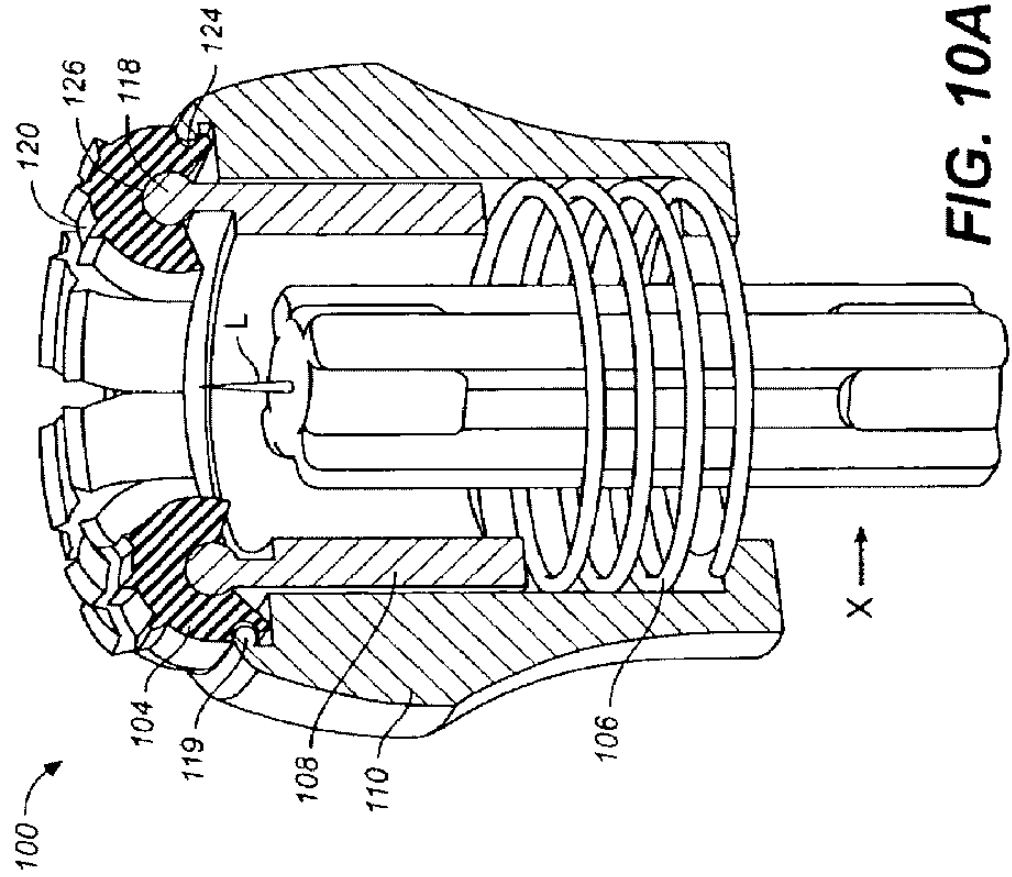


FIG. 10A

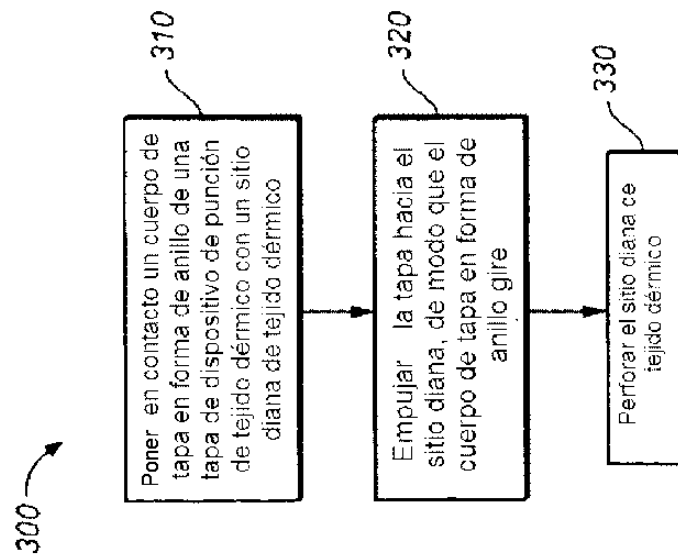


FIG. 9

