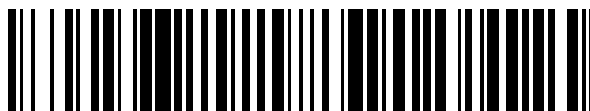


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 422 031**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2008 E 08782146 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2013 EP 2182849**

54 Título: **Sistema de lanceta**

30 Prioridad:

21.07.2007 US 961411 P 15.12.2007 US 7876
09.01.2008 US 10459 29.01.2008 US 62696
24.02.2008 US 30975 04.04.2008 US 123099
16.04.2008 US 124281 22.04.2008 US 125096
19.05.2008 US 128142

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.09.2013

73 Titular/es:

KIM, STANLEY (100.0%)
421 EAST 25TH STREET
UPLAND, CA 91784, US

72 Inventor/es:

KIM, STANLEY

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 422 031 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

Sistema de lanceta

Antecedentes.

5 La sangre es objeto de diferentes pruebas en relación con los análisis médicos. Una prueba practicada ampliamente y utilizada para monitorizar y tratar la diabetes es la determinación de los niveles de glucosa en sangre. Los pacientes diabéticos miden sus niveles de glucosa en sangre de una manera frecuente con el fin de monitorizar dichos niveles.

10 Para obtener sangre para una prueba de glucosa, los pacientes utilizan típicamente una lanceta que tiene una aguja que perfora la piel y gracias a ello extrae sangre para la prueba. Típicamente, las lancetas se utilizan conjuntamente con un dispositivo de lanceta que propulsa una lanceta hacia la piel de un paciente utilizando un sistema de resorte. Cuando el dispositivo de lanceta impulsa la lanceta, la aguja de la lanceta es empujada hacia adelante a través de un orificio de salida ubicado en el extremo del dispositivo de lanceta y hacia adentro de la piel del paciente. El material que forma el orificio de salida típicamente tiene un grosor de al menos 1 mm, y las agujas de la lanceta típicamente tienen una longitud de aproximadamente 3 mm con el fin de ser capaces de atravesar el orificio de salida y perforar la piel del paciente. A la vista de esta longitud de aguja, las agujas de lanceta actuales tienen generalmente un calibre comprendido en el intervalo entre 21 y 33. El grosor y la longitud sustanciales de las agujas de la lanceta actuales pueden ser intimidatorias para los usuarios, y particularmente para los niños.

20 Cuando se perfora la piel de un paciente, una lanceta puede infligir dolor. La intensidad del dolor por una perforación de lanceta generalmente se correlaciona con el tamaño de la herida infligida por la lanceta, así como con la ubicación de la herida. Y las heridas de lanceta pequeñas pueden no proporcionar sangre suficiente para una muestra, mientras que heridas grandes pueden producir un dolor considerable y pueden tardar en cicatrizar.

25 En cada uno de los documentos WO 99/56622 y US 4.527.561, se describe un sistema de lanceta que comprende una lanceta y un dispositivo de punción, donde la lanceta tiene una aguja que se extiende desde una parte de soporte de lanceta, y donde el dispositivo de punción es capaz de retener la lanceta y, cuando se acciona, de empujarla hacia adelante para perforar una superficie de piel de un usuario. En el sistema de punción del documento US 4.527.561, la aguja y parte de la parte de soporte de aguja sobresalen de manera axial más allá del orificio de salida en el extremo distal del dispositivo de punción cuando éste se acciona.

30 Las lancetas actuales están típicamente provistas de un capuchón que tiene un único compartimento que encaja en la lanceta con el fin de cubrir la aguja de la lanceta tanto antes de su uso como después del mismo. Sin embargo, un paciente no puede saber si se ha utilizado una aguja cubierta sin retirar el capuchón y ver la aguja. Una inspección visual de la aguja puede no ser concluyente, y puede llevar al paciente en algunos casos a reutilizar una aguja no esterilizada.

Resumen.

35 Por consiguiente, existe la necesidad de disponer de lancetas y sistemas de punción mejorados que remedien las limitaciones de los dispositivos de punción actuales. Las lancetas y los sistemas de punción de la presente invención abordan estas necesidades, ya que infligen menos dolor, son menos intimidatorias, y pueden evitar heridas accidentales.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema de punción tal como se establece en la reivindicación 1 adjunta.

40 De esta manera, en las lancetas de la presente invención pueden utilizarse agujas más cortas y más delgadas que aquellas que se utilizan en las lancetas de sangre actuales, y puede conseguirse una penetración de la superficie de la piel más consistente. Las superficies de piel son penetradas preferiblemente con una profundidad comprendida en el intervalo entre 0,3 y 1,0 mm con el fin de generar sangre suficiente para la prueba pero limitando el dolor a los pacientes.

45 En las reivindicaciones dependientes adjuntas se exponen aspectos adicionales de la invención.

50 Por ejemplo, el sistema de punción de la presente invención puede comprender adicionalmente un capuchón de seguridad que tiene un primer compartimento y un segundo compartimento para recibir la aguja o las agujas de la lanceta, donde el primer compartimento está dimensionado para acomodar la aguja o las agujas de la lanceta cuando se insertan en el primer compartimento del capuchón y el capuchón se sujeta de manera desmontable a la lanceta. El segundo compartimento incluye una superficie posicionada de manera que contacta la aguja o las agujas de la lanceta y compromete mecánicamente la estructura de tales agujas cuando la lanceta se inserta en el segundo extremo del capuchón. En realizaciones en las que el capuchón de seguridad se fabrica mediante molde de inyección junto con el cuerpo de la lanceta, el primer compartimento puede fabricarse alrededor de la aguja o de las agujas de la lanceta al mismo tiempo que se fabrica el cuerpo de la lanceta. En tales realizaciones, el peso del capuchón de la lanceta puede estar distribuido de manera no uniforme, y en tales casos puede fabricarse una barra

de refuerzo fijada al capuchón de seguridad y/o al cuerpo de la lanceta con el fin de estabilizar el capuchón de seguridad alrededor de la aguja o las agujas de la lanceta y evitar el doblado accidental de la aguja mientras está contenida en el primer compartimento del capuchón de seguridad.

5 En una realización, el primer compartimento y el segundo compartimento pueden estar ubicados en extremos opuestos del capuchón de seguridad, y la superficie del segundo compartimento puede ser parte de un separador situado entre el primer compartimento y el segundo compartimento. De manera opcional, el segundo compartimento del capuchón puede ser sujetable de manera retirable a la lanceta. Por ejemplo, el cuerpo de la lanceta puede estar provisto de roscas que pueden acoplarse con surcos en el primer compartimento del capuchón. El capuchón también puede tener un indicador para distinguir el segundo extremo del primer extremo del capuchón, de manera 10 que las agujas de la lanceta no queden accidentalmente comprometidas mecánicamente. Adicionalmente, el primer extremo del capuchón puede tener una aleta u otro soporte para permitir que el capuchón pueda ponerse de pie sobre el primer extremo.

15 En otra realización, el cuerpo de la lanceta y el segundo compartimento del capuchón están diseñados para sujetarse de manera fija para evitar heridas de aguja una vez que se ha insertado la lanceta en el segundo compartimento del capuchón. Por ejemplo, la parte distal del cuerpo de la lanceta puede comprender una sección que sobresale, con forma preferiblemente cónica, que se extiende más allá de la circunferencia de una parte más proximal del cuerpo de la lanceta, y la pared interna del segundo compartimento del capuchón de seguridad puede comprender una ranura circular para retener una sección que sobresale del cuerpo de la lanceta. De manera 20 alternativa, la pared interna del segundo compartimento puede comprender aletas que se extienden hacia adentro para acoplarse con la sección que sobresale del cuerpo de la lanceta y evitar la retirada de la lanceta del capuchón de seguridad.

Dibujos.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una lanceta según la técnica anterior.

25 La Figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de la lanceta de la presente invención que tienen dos agujas.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de la lanceta de la presente invención que tiene dos agujas después de haber sido insertada en una realización del capuchón de seguridad de la presente invención.

La Figura 4A es una vista en sección de la parte distal de la lanceta según la técnica anterior de la Figura 1 dentro de un dispositivo de punción.

30 La Figura 4B es una vista en sección de una realización de la lanceta de la presente invención dentro de un dispositivo de punción.

La Figura 5A es una vista en sección que ilustra la penetración de la piel de un usuario por una lanceta según la técnica anterior.

35 La Figura 5B es otra vista en sección que ilustra la penetración de la piel de un usuario por una lanceta según la técnica anterior.

La Figura 5C es una vista en sección que ilustra la penetración de la piel de un usuario por una realización de la lanceta de la presente invención.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de otra lanceta de la presente invención.

La Figura 6B es una vista en planta lateral de la lanceta de la Figura 6A.

40 La Figura 6C es una vista en perspectiva de un capuchón de seguridad para ser utilizado con la lanceta de la Figura 6A.

La Figura 6D es una vista en sección lateral del capuchón de seguridad de la Figura 6C.

Las Figuras 6E-6H son vistas en perspectiva que ilustran el uso de la lanceta de la Figura 6A con el capuchón de seguridad de la Figura 6C.

45 La Figura 7A es una vista en perspectiva de un capuchón de seguridad de la presente invención.

La Figura 7B es una vista en sección del capuchón de seguridad de la Figura 7A.

La Figura 7C es una vista en planta del capuchón de seguridad de la Figura 7A que muestra la segunda cámara del capuchón de seguridad.

La Figura 7D es una vista en perspectiva del extremo distal de una realización de una lanceta según la presente

invención.

La Figura 7E es una vista en perspectiva del capuchón de seguridad de la Figura 7A retenido en la lanceta de la Figura 7D.

5 La Figura 7F es una vista en sección que muestra la lanceta de la Figura 7D después de haber sido insertada en la segunda cámara del capuchón de seguridad de la Figura 7A.

La Figura 8A es una vista en planta de una realización de la lanceta de la presente invención.

La Figura 8B es una vista lateral de la lanceta de la Figura 8A.

La Figura 8C es una vista en planta de otra realización de la lanceta de la presente invención.

La Figura 8D es una vista lateral de la lanceta de la Figura 8C.

10 La Figura 9A es una vista en planta de otra realización más de la lanceta de la presente invención.

La Figura 9B es una vista en planta del capuchón de seguridad de la Figura 7A retenido en la lanceta de la Figura 9B.

La Figura 9C es una vista lateral de la Figura 9C.

La Figura 10 muestra un dispositivo de punción según la técnica anterior.

15 **Descripción detallada.**

Definiciones

Tal como se usan en la presente memoria, los términos siguientes y las variaciones de los mismos tienen los significados que se detallan más abajo, a no ser que se pretenda claramente un significado diferente por el contexto en el que se utilizan dichos términos.

20 "Aproximadamente" significa dentro del 20% de un parámetro o una medida descrita, y preferiblemente dentro del 10% de tal parámetro o medida.

"Cámara" significa un espacio cerrado o parcialmente cerrado. Los presentes capuchones de seguridad incluyen una cámara o más de una, cada una de las cuales incluye una abertura para recibir la aguja o agujas y/o la parte de soporte de aguja de la presente lanceta.

25 "Hacia adentro" significa hacia una parte interior de un dispositivo o compartimento, o en una dirección hacia un eje longitudinal, dependiendo del contexto.

"Lanceta" significa un dispositivo que comprende una aguja o más de una capaz de perforar una superficie de piel de un individuo con el fin de obtener una muestra de sangre.

30 "Dispositivo de punción" significa un dispositivo que retiene una lanceta y que es capaz de proyectar una aguja de la lanceta o más de una a través de una superficie de piel de un individuo.

La abreviatura "mm" indica milímetros.

"Aguja" significa un instrumento de punta afilada.

35 "Hacia afuera" significa en una dirección que se aleja de una superficie. Si la superficie está en la parte interior de un dispositivo o componente, hacia afuera significa hacia una parte exterior del dispositivo o componente, o hacia un punto que se aleja de un eje longitudinal, dependiendo del contexto.

Tal como se usa en la presente memoria, el término "comprender" y variaciones de este término, tales como "que comprende" y "comprende", no pretenden excluir otros aditamentos, componentes, partes integrales o pasos.

Los términos "un", "una", y "el" o "la" y referentes similares utilizados en la presente memoria deben interpretarse cubriendo tanto en singular como el plural a no ser que su uso en el contexto indique lo contrario.

40 **Lancetas**

La presente invención, de acuerdo con una primera realización, se orienta hacia una lanceta 10 mejorada para obtener muestras de sangre. Tal como se muestra por ejemplo en la Figura 2, la presente lanceta 10 incluye un cuerpo 20 que comprende una parte 24 de asa y una parte 30 de soporte de aguja para retener una aguja 40 o más de una. La parte 24 de asa puede estar configurada para permitir a un paciente asir y manipular la lanceta, y preferiblemente también está configurada para ser retenida por un dispositivo 60 de punción.

45

Parte de soporte de aguja

Tal como se muestra en la Figura 1, las lancetas 10 según la técnica anterior poseen típicamente una única aguja 40 que se extiende desde una superficie 38 distal de la parte 30 de soporte de aguja. La Figura 4A ilustra adicionalmente que cuando las presentes lancetas se utilizan en dispositivos 60 de punción actuales, la superficie 38 distal de la parte 30 de soporte de aguja está en contacto con una superficie 66 interior del canal 65 del dispositivo 60 de punción, deteniendo de esta manera la progresión hacia afuera del cuerpo 20 de la lanceta y evitando que el cuerpo 20 de la lanceta pase a través de la abertura 62 de salida del dispositivo 60 de punción más allá de la superficie 64 externa distal del dispositivo 60 de punción. Por esta razón, solamente la aguja 40 de la lanceta 10 entra en contacto con la piel de un usuario. Más aún, la aguja 40 debe ser lo suficientemente larga como para ser capaz de pasar a través de toda la abertura 62 de salida o de parte de ella. Esta longitud añadida tiene un impacto en el diámetro de la aguja 40, ya que agujas más largas deben tener un diámetro mayor con el fin de ser lo suficientemente fuertes como para perforar la piel de un usuario sin partirse.

La parte 30 de soporte de aguja de la presente lanceta 10 difiere de aquella de las lancetas de la técnica anterior en el hecho de poseer una superficie 38 distal que está dimensionada y configurada de tal manera que es capaz de pasar completamente a través de la abertura 62 de salida de un dispositivo 60 de punción; es decir, de tal manera que la superficie 38 distal se extiende de manera axial hacia afuera de la superficie 64 externa distal del dispositivo 60 de punción, en cuyo caso la superficie 38 distal se extiende de manera axial más allá de la superficie 64 externa distal (tal como se ilustra en la Figura 4B). La superficie 38 distal es la superficie en el extremo distal de la parte 30 de soporte de aguja desde la cual la aguja 40 de la lanceta 10 se extiende de manera axial hacia afuera del cuerpo 20 de la lanceta, y que entra en contacto con la piel de un usuario si la aguja 40 penetra completamente en la piel del usuario (es decir, si la aguja 40 penetra desde el extremo distal o punta 43 hasta el extremo 42 proximal de la aguja 40).

La superficie 38 distal de la parte 30 de soporte de aguja se extiende de manera axial más allá de la superficie 64 externa distal del dispositivo 60 de punción. El área de la superficie 38 distal debe por lo tanto ser inferior al área englobada por la abertura 62 de salida de un dispositivo 60 de punción con el que se utiliza, y debe tener una forma adecuada para encajar a través de la abertura 62 de salida. Tal como comprenderán aquellas personas expertas en la técnica, la forma y el tamaño de la parte 30 de soporte de aguja y la superficie 38 distal pueden alterarse para corresponder a dispositivos de punción y aberturas 62 de salida de diferentes tamaños.

En la Figura 5 se ilustra una de las ventajas de las lancetas 10 que tienen una parte 30 de soporte de aguja del presente diseño para obtener una muestra de sangre, en concreto que la profundidad de la penetración en la piel por parte de la aguja 40 puede predecirse de manera precisa mediante el uso de una parte 30 de soporte de aguja tal. Siempre que la presente lanceta 10 se descargue hacia una superficie 80 de piel con suficiente fuerza como para que la superficie 38 distal de la parte 30 de soporte de aguja entre en contacto con la superficie 80 de piel, la aguja 40 penetrará en la piel de un usuario de manera predecible en toda su longitud (es decir, desde su extremo 42 proximal hasta su extremo 43 distal), tal como se ilustra en la Figura 5C. Cuando se utilizan lancetas y dispositivos de punción según la técnica anterior, la aguja 40 de la lanceta 10 puede penetrar de manera más profunda o más superficial en la piel de un usuario dependiendo de la condición de la piel del usuario.

Cuando la temperatura de la piel es fría, o cuando la piel está deshidratada, por ejemplo, la resistencia de la piel a la penetración de la aguja aumenta, y un paciente que normalmente tiene una penetración de piel adecuada utilizando unos ajustes particulares de un dispositivo de punción puede encontrarse con que al llevar a cabo un procedimiento de punción con esos ajustes se obtenga una penetración de piel inadecuada (tal como se ilustra en la Figura 5B). El paciente se encuentra entonces en la posición desventajosa de necesitar llevar a cabo un procedimiento de punción adicional, incurriendo por este motivo en un dolor adicional y en la necesidad de utilizar una lanceta 10 adicional.

Por otro lado, si la piel de un usuario está bien hidratada o está caliente, los mismos ajustes del dispositivo 60 de punción del usuario pueden dar como resultado una penetración en la piel innecesariamente profunda, tal como se ilustra en la Figura 5A. Una penetración profunda tal puede dar como resultado un dolor mayor. A través del uso de un pedestal en la lanceta 10 del presente sistema de punción, puede conseguirse una profundidad de punción consistente. Esto es particularmente ventajoso en sistemas en los cuales el dispositivo 60 de punción no incluye una función de ajuste de profundidad, tal como un dispositivo de punción descartable de un solo uso en el que la lanceta 10 y el sistema para propulsar la lanceta 10 están combinados en una carcasa.

El área superficial de la superficie 38 distal de la parte 30 de soporte de aguja ayuda en la consecución de una profundidad de penetración consistente de las presentes lancetas 10, evitando una penetración de la aguja 40 en la piel de un usuario más profunda que la longitud de la aguja 40 que se extiende desde la superficie 38 distal. Se cree que el área superficial relativamente pequeña de la superficie 38 distal también ayuda a una penetración de aguja consistente proporcionando una fuerza de compresión en la superficie de la piel de un usuario. La penetración de una superficie de piel por parte de las presentes lancetas contrasta con la penetración de la piel por parte de lancetas según la técnica anterior en la ilustración de la Figura 5D, que ilustra la mayor fuerza de compresión que puede aplicarse por el área superficial relativamente más pequeña de la presente lanceta (en el lado derecho según se mira la Figura) en comparación con la fuerza de compresión aplicada a una superficie de piel por el área superficial relativamente mayor de las lancetas según la técnica anterior (si tales superficies tuviesen que entrar en

contacto con la piel de un usuario). El área superficial de la superficie 38 distal es de al menos 0,5 mm cuadrados, aunque también son posibles superficies mayores. La superficie 38 distal es de manera preferible generalmente plana, ya que una superficie plana proporcionará la mayor fuerza de compresión en la superficie de piel de un usuario.

5 Pedestal

En una realización, la parte 30 de soporte de aguja puede progresar de manera cónica desde un primer diámetro mayor en el extremo 33 proximal hasta un extremo 32 distal que tiene un segundo diámetro, de manera que el segundo diámetro es inferior al primer diámetro. La progresión cónica está configurada de tal manera que una superficie 36 externa de la parte 30 de soporte de aguja que es proximal a la superficie 38 distal del cuerpo de la lanceta (es decir, más cercana de manera axial a la parte 24 de asa) está en contacto con una superficie 66 interior del canal 65 del dispositivo 60 de punción (con el fin de detener la progresión hacia afuera de la lanceta 10) en un punto que sitúa la superficie 38 distal del cuerpo 20 de la lanceta extendiéndose de manera axial más allá de la superficie 64 externa distal del dispositivo 60 de punción. Esta realización se ilustra en la Figura 4B y en la Figura 5C. En una realización relacionada, la progresión cónica puede extenderse desde un punto en la superficie 36 externa de la parte 30 de soporte de aguja hasta la aguja 40 misma, haciendo que el área superficial de la superficie 38 distal sea pequeña o despreciable, por ejemplo, con un área superficial de menos de 1 mm cuadrado.

En una realización alternativa, mostrada por ejemplo en la Figura 2 y en la Figura 7, la parte 30 de soporte de aguja comprende un pedestal 50; es decir, una parte que sobresale con una pared 52 o más de una que se extienden hacia afuera de manera axial (es decir, más allá de la parte 24 de asa) alejándose de la superficie 36 externa de la parte 30 de soporte de aguja. El pedestal 50 circunscribe la superficie 38 distal del cuerpo 20 de la lanceta, que está ubicada en un extremo distal del pedestal. En esta realización, el pedestal 50 tiene una forma y un tamaño apropiados para encajar a través de la abertura 62 de salida del dispositivo 60 de punción.

Los presentes dispositivo 60 de punción comprenden generalmente aberturas de salida cilíndricas, de manera que un pedestal 50 adaptado para utilizarse con tales dispositivos 60 de punción también es preferiblemente cilíndrico y tiene un diámetro menor que el de dichas aberturas de salida. La mayor parte de los dispositivos 60 de punción tienen una abertura de salida de aproximadamente 3 mm de diámetro, de tal manera en que el diámetro del pedestal 50 está comprendido preferiblemente en el intervalo entre 1 mm y 3,5 mm aproximadamente, y más preferiblemente en el intervalo entre 1,5 mm y 2,0 mm aproximadamente, aunque también son posibles otros diámetros (dependiendo del tamaño de la abertura 62 de salida). El grosor de la pared de los dispositivos 60 de punción en dichas aberturas 62 de salida es generalmente de 1,0 mm aproximadamente, de manera que si la superficie 60 externa del cuerpo 20 de la lanceta está en contacto con la superficie 66 interior del dispositivo 60 de punción en un punto en el mismo nivel que el extremo proximal de la abertura 62 de salida, la longitud de la pared 52 debería ser al menos de 1,0 mm aproximadamente, con el fin de permitir su paso a través de la abertura 62 de salida.

Agujas

El diseño de la parte 30 de soporte de aguja de la presente lanceta 10 permite que las agujas 40 utilizadas con la lanceta sean a la vez más cortas y más delgadas que las agujas utilizadas en las lancetas actuales. Las presentes agujas 40 tienen longitudes preferiblemente comprendidas en el intervalo entre 0,5 mm y 1,0 mm aproximadamente, medidas desde el punto en el que la parte 42 proximal (base) de la aguja 40 se extiende desde la superficie 38 distal de la parte 30 de soporte de aguja. El uso de agujas de esta longitud permite que la presente lanceta obtenga muestras de sangre con menos dolor. Se cree que esto es debido al menos en parte a la anatomía de las capas externas de la piel humana, es decir, de la epidermis y la dermis. Utilizando el sistema de ajuste de profundidad de un dispositivo 60 de punción, una profundidad de penetración de menos de 0,5 mm puede producir un sangrado suficiente para una prueba de sangre en algunos casos, especialmente en un niño o un bebé.

La epidermis, es decir la capa externa de la piel, no tiene vasos sanguíneos y tiene un número reducido de fibras nerviosas, y tiene una profundidad de aproximadamente 0,5 mm, aunque los niños y los bebés pueden tener una epidermis más fina, y las personas con callosidades pueden tener una epidermis ligeramente más gruesa. La dermis, que se extiende por debajo de la epidermis, tiene dos sub-capas, la capa papilar superior y la capa reticular inferior. La capa papilar tiene vasos sanguíneos y receptores nerviosos especiales para el tacto y la presión, pero tiene un número menor de fibras nerviosas del dolor que la capa reticular, que tiene tanto vasos sanguíneos como fibras nerviosas del dolor en abundancia. El grosor de la dermis está comprendido generalmente en el intervalo entre 0,5 mm y 1 mm aproximadamente, mientras que la capa papilar tiene un grosor comprendido en el intervalo entre 0,125 mm y 0,25 mm aproximadamente. Por lo tanto, una perforación por medio de una aguja de entre 0,3 mm y 1,0 mm, y más preferiblemente de entre 0,5 mm y 0,75 mm de longitud será generalmente suficiente para cortar vasos sanguíneos en la capa papilar de la dermis sin afectar a las fibras nerviosas del dolor de la capa reticular.

En vista de esto, para bebés o niños pequeños, se utiliza preferiblemente una aguja de longitud más corta, con una longitud de por ejemplo 0,5 mm aproximadamente. Para niños o para adultos con piel delgada, es apropiada una longitud de aguja de 0,75 mm, y para adultos puede utilizarse generalmente una longitud de aguja de 1,0 mm. En general, en las presentes lancetas debería utilizarse la menor longitud de aguja necesaria para obtener una muestra de sangre apropiada. La profundidad de penetración puede ajustarse adicionalmente mediante el uso de la función

de ajuste de profundidad del dispositivo 60 de punción. Por ejemplo, fijando el ajuste de profundidad a un nivel más superficial. La profundidad de penetración puede ser incluso menor de 0,5 mm, como por ejemplo cuando se utiliza la presente lanceta 10 con un niño muy pequeño.

5 Las agujas 40 utilizadas en las presentes lancetas 10 son también preferiblemente mucho más finas que aquellas utilizadas por las lancetas actuales. En la presente lanceta pueden utilizarse agujas de varios diámetros disponibles comercialmente, pero se utilizan preferiblemente agujas de calibre 34 al menos (es decir, calibre 34 o más pequeñas), más preferiblemente agujas de calibre comprendido entre 36 y 40, y más preferiblemente agujas de al menos calibre 40, tales como agujas de calibre 44. Los diámetros de cada calibre pueden ser expresados en unidades métricas de manera aproximada tal como se muestra en la Tabla 1 que aparece más abajo.

10

Tabla 1: Medidas de Diámetro de Aguja

Calibre	Diámetro en milímetros
34	0.234
35	0.213
36	0.193
37	0.173
38	0.152
39	0.132
40	0.122
41	0.112
42	0.102
43	0.0914
44	0.0813
45	0.0711
46	0.0610
47	0.0508
48	0.0406
49	0.0305
50	0.0254

15 Las agujas que tienen diámetros menores infligen menos dolor y producen heridas más pequeñas (daños de tejido menores) que cicatrizan más rápidamente en comparación con las producidas por agujas de mayor diámetro. Una perforación con una aguja muy corta y muy delgada produce menor daño en el tejido. El riesgo de desarrollar callosidades excesivas en los dedos, algo que ocurre muy comúnmente en pacientes diabéticos, se reduce.

20 Las agujas 40 pueden ser bien sólidas o bien huecas y pueden estar fabricadas de diferentes materiales. Se prefieren las agujas sólidas para las presentes aplicaciones de punción, en las que no se libera ningún fluido a través de tales agujas. Las agujas 40 pueden estar fabricadas de metal, de cerámica, de plástico, o de otros materiales apropiados. Preferiblemente, se utiliza un material tal como el acero inoxidable que puede deformarse o por el contrario comprometerse mecánicamente cuando se fuerza contra una de las paredes de una cámara del capuchón 100 de seguridad, tal como se describe adicionalmente más abajo.

25 Puede utilizarse una única aguja 40 en la presente lanceta 10, tal como se muestra por ejemplo en la Figura 6 y en la Figura 7. En una realización alternativa, puede utilizarse una pluralidad de agujas 40 con la presente lanceta 10, tal como se muestra por ejemplo en la Figura 2 y la Figura 4. Preferiblemente, cada una de las agujas 40 en esta realización está dispuesta en una configuración paralela con respecto a las otras agujas 40 retenidas por la parte 30 de soporte de aguja. Aunque cada aguja 40 es aproximadamente paralela a cada una de las otras agujas individuales, en realizaciones en las que se utilizan 3 o más agujas 40 en una lanceta 10, las agujas están dispuestas preferiblemente de una manera no lineal para proporcionar una disposición más compacta de las agujas 30
40 en la parte 30 de soporte de aguja del cuerpo 20. Las agujas 40 también pueden sobresalir de la lanceta 10 en

distancias diferentes, de tal manera que las puntas de las agujas 40 están adaptadas para entrar la piel de un paciente de manera secuencial cuando la lanceta 10 se fuerza contra una superficie de piel que es aproximadamente perpendicular a la dirección de movimiento de la lanceta 10.

Cuerpo de la lanceta

5 El cuerpo 20 de la lanceta de las presentes lancetas 10 comprende preferiblemente una parte 30 de soporte de aguja (descrita anteriormente) y una parte 24 de asa. El cuerpo 20 de la lanceta está fabricado preferiblemente a partir de un material plástico polimérico orgánico tal como un cloruro de polivinilo, polietileno, o polipropileno. Los materiales plásticos de calidad médica son conocidos por aquellas personas expertas en la técnica.

10 Por propósitos de facilidad de manipulación por parte de los usuarios de la lanceta, la parte 25 de asa puede fabricarse con un diámetro relativamente grueso, tal como se muestra por ejemplo en la Figura 2 y en la Figura 6. Con el fin de proporcionar una superficie para acoplar la corona de un capuchón 100 de seguridad y para ayudar a fijar el capuchón 100 de seguridad al cuerpo 20 de la lanceta, el extremo distal de la parte 24 de asa puede estar provisto de una corona 26 o saliente circunferencial, tal como se muestra en las realizaciones ilustradas en la Figura 2 y la Figura 6.

15 Con el fin de reducir la cantidad de material necesario para fabricar una lanceta, sin embargo, pueden fabricarse lancetas que tienen un perfil más delgado, para utilizarse por ejemplo con el dispositivo de punción ACCU-CHEK® Softclix (comercializado por la compañía Boehringer Mannheim GmbH, Mannheim, Alemania). Tales lancetas "planas" pueden comprender una parte 30 de soporte de aguja con forma cónica, tal como se muestra en las Figuras 8A y 8B, o un pedestal 50, tal como se muestra en las Figuras 8C y 8D, así como otras características propias de las
20 presentes lancetas 10.

Capuchones de seguridad

Con el fin de evitar lesiones por pinchazo de aguja, en particular con una lanceta usada que ha sido expuesta a la sangre, se proporciona preferiblemente un capuchón 100 de seguridad para ser utilizado con la presente lanceta 10. El presente capuchón 100 de seguridad comprende dos cámaras, una primera cámara 110 que tiene una primera
25 abertura 112 para alojar y proteger la aguja 40 de la lanceta 10 antes de su uso, y una segunda cámara 120 que tiene una segunda abertura 122 dentro de la cual puede situarse la aguja 40 de una lanceta usada. En la realización del capuchón 100 de seguridad ilustrado en la Figura 6, el capuchón 100 de seguridad comprende dos extremos opuestos, donde la primera abertura 112 para la primera cámara 110 está ubicada en un primer extremo 102 y donde la segunda abertura 122 para la segunda cámara 120 está ubicada en un segundo extremo 104. En estas
30 realizaciones ilustradas, el capuchón 100 de seguridad es aproximadamente cilíndrico, con las aberturas para la primera cámara 110 y la segunda cámara 120 posicionadas en extremos opuestos del cilindro y separadas mediante un separador 105, tal como se ve en la Figura 6.

En esta realización, una superficie exterior del capuchón 100 de seguridad próxima a la segunda cámara 120 comprende un indicador, tal como una banda de color. Si se utiliza correctamente el capuchón, el indicador permite
35 a un usuario saber si la lanceta 10 ya se ha utilizado; es decir, indica al usuario que el capuchón está retenido en la segunda cámara 120. Adicionalmente, el capuchón 100 de seguridad está configurado para permitir que el capuchón 100 de seguridad pueda ponerse de pie (es decir, pueda apoyarse) en una superficie de apoyo, como por ejemplo dotándole de una corona 106 o más de una. Cuando el capuchón 100 de seguridad está de pie en una superficie de apoyo soportado sobre la corona 106, la segunda abertura 122 en la segunda cámara está orientada
40 preferiblemente hacia arriba, es decir, dirigida alejándose de la superficie de apoyo. De esta manera, una lanceta 10 ya usada puede ser convenientemente insertada dentro de una segunda cámara 120 sin necesidad de que un usuario sujete el capuchón 100 de seguridad.

La primera cámara 110 del capuchón 100 de seguridad en esta realización está diseñada para cubrir la aguja 40 y al menos parte de la parte 30 de soporte de aguja de una lanceta estéril no utilizada, y actúa como una envoltura para
45 proteger a la aguja 40, y también preferiblemente ayuda a mantener la esterilidad de la aguja 40. La primera cámara 110 está dimensionada y conformada de tal manera que aloja la aguja 40 y al menos una parte de la parte 30 de soporte de aguja sin comprometer estructuralmente la aguja 40, tal como se ve por ejemplo en la Figura 6E, donde la aguja 40 y la parte 30 de soporte de aguja encajan con la primera cámara 110. En esta realización, la primera cámara 110 del capuchón 100 de seguridad puede retenerse de manera segura sobre la aguja 40 en cualquiera de
50 una variedad de maneras conocidas en la técnica. Por ejemplo, unas hebras 34 de rosca en la parte 30 de soporte de aguja de la lanceta 10 (mostrada en la Figura 2) pueden acoplarse con las correspondientes hebras 121 de rosca dentro de la primera cámara 110 del capuchón 100 de seguridad con el fin de sujetar de manera reversible la lanceta 10 al capuchón 100 de seguridad. De manera alternativa, la primera cámara 110 puede moldearse alrededor de la aguja 40 y sujetarse a ella mediante un encaje por fricción, y/o sujetarse a la parte 30 de soporte de aguja mediante
55 una parte de puente co-moldeada diseñada para troncharse cuando el capuchón 100 de seguridad se retira de la aguja 40.

La segunda cámara 120 también está configurada para retener al menos una parte distal de la parte 30 de soporte de aguja, y en algunas realizaciones para retener parte de la aguja 40. La segunda cámara 120, sin embargo, está

configurada para doblar, deformar, partir, o de otro modo comprometer de manera estructural la aguja 40 cuando ésta se inserta dentro de la segunda cámara 120 y se aprieta contra una superficie 124 interior de la segunda cámara, convirtiéndola por lo tanto en inutilizable. Preferiblemente, la segunda cámara 120 está configurada para retener la parte 30 de soporte de aguja, pero tiene una profundidad tal que cuando la parte 30 de soporte de aguja se inserta completamente dentro de la segunda cámara 120, la segunda cámara 120 no es lo suficientemente profunda como para contener completamente la aguja 40. Cuando se aplica una fuerza suficiente para insertar completamente la parte 30 de soporte de aguja dentro de la segunda cámara 120, la aguja 40 se sitúa en contacto con una superficie 125 inferior y se dobla o se parte, convirtiendo a la lanceta 10 en segura o al menos en inutilizable. La superficie inferior está configurada preferiblemente para estar situada formando un ángulo recto con respecto a la orientación axial de la aguja 40 cuando el cuerpo 20 de la lanceta está completamente insertado dentro de la segunda cámara 120 (sin incluir porciones de la aguja que están dobladas o dañadas), pero una superficie 125 formando un ángulo agudo puede ser preferible en algunas realizaciones, tales como cuando se utilizan agujas relativamente más gruesas. La aguja 40 puede neutralizarse físicamente en un capuchón tal debido a la delgadez de la aguja 40 y a su corta longitud, de manera que un usuario puede conseguir dicha neutralización a mano (es decir, sin la utilización de un mecanismo adicional).

Las agujas cortas y delgadas, en particular las agujas metálicas, utilizadas en las presentes lancetas 10 pueden neutralizarse en un capuchón 100 de seguridad fabricado de un material plástico tal como polietileno, mientras que la longitud y el diámetro de las actuales agujas de lanceta hace que la presente solución sea impracticable para tales agujas (es decir, las agujas más grandes no serían aplastadas). La selección de un material plástico duro apropiado para ser utilizado como capuchón 100 de seguridad para una aguja 40 de una longitud y un diámetro particulares depende de la habilidad de una persona experta en la técnica. En algunas combinaciones de la presente lanceta 10 y el capuchón 100 de seguridad, puede ser ventajoso por razones de fabricación utilizar un material plástico relativamente blando para moldear el capuchón 100 de seguridad, por ejemplo para facilitar la separación del capuchón 100 de seguridad de una lanceta 10 co-moldeada. En algunos casos en los que el capuchón 100 de seguridad está fabricado a partir de un plástico relativamente blando, la aguja 40 puede tender a perforar la superficie 125 inferior en lugar de doblarse o partirse. En esos casos es ventajoso dotar a la segunda cámara 120 con una superficie 124 interior inclinada, tal como se muestra en la Figura 6 y en la Figura 7A. La superficie 124 interior en esta realización está inclinada formando un ángulo que es agudo con respecto a la orientación axial de la aguja 40 cuando el cuerpo 20 de la lanceta está completamente insertado dentro de la segunda cámara 120. Cuando la aguja 40 se sitúa en contacto con una superficie inclinada tal formando un ángulo agudo, es decir un ángulo de menos de 90°, y se aplica fuerza por parte de un usuario, por ejemplo en una dirección hacia abajo hacia la superficie 125 inferior, esto provocará que la aguja 40 se doble y posiblemente se parta, y/o que la aguja 40 se debilite de manera que pueda ser doblada o partida adicionalmente cuando se sitúe en contacto con la superficie 125 inferior.

La segunda cámara 120 o el capuchón 100 de seguridad están provistos preferiblemente con un mecanismo para sujetar la parte 30 de soporte de aguja de la lanceta en la segunda cámara 120, con el fin de sostener el capuchón en su sitio cuando el capuchón 100 de seguridad está cubriendo una lanceta usada. Una sujeción tal puede producirse de una manera reversible, tal como a través del uso de hebras 34 de rosca en la parte 30 de soporte de aguja que se acoplan con las correspondientes hebras 121 en la superficie interior de la segunda cámara 120, tal como se muestra en la Figura 3. En una realización preferida, sin embargo, la segunda cámara 120 del capuchón 100 de seguridad está sujeta de manera fija a la parte 30 de soporte de aguja de la lanceta 10, es decir, está sujeta de una manera que no está diseñada para ser reversible o de una manera tal que el capuchón 100 de seguridad no puede retirarse de la lanceta 10 una vez que la lanceta 10 está sujeta en el seno de la segunda cámara 120 sin romper o por el contrario comprometer mecánicamente la estructura bien del capuchón 100 de seguridad o bien de la lanceta 10.

Un mecanismo para sujetar de manera fija la presente lanceta 10 en el seno de la segunda cámara 120 del capuchón de seguridad se muestra en las Figuras 7 y 9. En esta realización, una estructura adyacente a la corona 127 de la segunda cámara 120 está configurada para acoplarse a una estructura correspondiente en el cuerpo 20 de la lanceta de la lanceta 10, y preferiblemente para acoplarse a una estructura en la parte 30 de soporte de aguja, con el fin de retener de manera segura el capuchón 100 de seguridad en la lanceta 10 de una manera fija. En las realizaciones ilustradas en la Figura 7 y en la Figura 9, se provee una pluralidad de aletas 123 que sobresalen hacia adentro de la corona 127 con el fin de retener de manera segura la lanceta 10. En el cuerpo 20 de la lanceta se fabrica un receptáculo 35 o más de uno, preferiblemente en la parte 30 de soporte de aguja, para retener las aletas 123 una vez que se ha insertado la lanceta 10 dentro de la segunda cámara 120. En las realizaciones de las Figuras 7 y 9, el receptáculo 35 es un surco anular, y se provee un resalte 39 en la parte 30 de soporte de aguja en posición distal al receptáculo 35. Cuando se inserta el cuerpo 20 de la lanceta dentro de la segunda cámara 120 en esta realización, en resalte 39 se empuja más allá de las aletas 123 con el fin de que las aletas 123 se acoplen con el receptáculo 35 (surco). El uso de un material plástico con alguna flexibilidad y/o el uso de una superficie redondeada en el resalte 39 puede facilitar la colocación del resalte 39 dentro de la segunda cámara 120 y más allá de las aletas 129. Las aletas 123 impiden y/o evitan entonces la retirada de la lanceta del capuchón 100 de seguridad.

Las aletas 123, en una realización, pueden tener una forma semiesférica, y son preferiblemente lisas (no angulosas) con el fin de facilitar el paso del resalte 39 más allá de las aletas 123 cuando se introduce la parte 30 de soporte de

5 aguja dentro de la segunda cámara 120. Sin embargo, la parte de la aletas 123 enfrentada al interior de la cámara (es decir, hacia la superficie 125 inferior) incluye preferentemente una superficie angulada, tal como una superficie que forma un ángulo agudo o recto con respecto a la pared interna de la segunda cámara 120, con el fin de dificultar la retirada de la lanceta 10 una vez ha sido insertada dentro de la segunda cámara 120 del capuchón 100 de seguridad. De manera alternativa, tales aletas 123 pueden sobresalir tanto hacia adentro como hacia abajo (es decir, hacia la superficie 125 inferior), formando de esta manera una corona circular con forma de gancho. En otra realización alternativa, el cuerpo 20 de la lanceta puede estar provisto de una aleta, similar a las aletas 123, o más de una, y el capuchón 100 de seguridad puede en cambio estar provisto de un receptáculo o más de uno para recibir tales aletas en el cuerpo 20 de la lanceta. En esta realización, las aletas el cuerpo 20 de la lanceta pueden estar
 10 moldeadas con y estar fijadas de manera solidaria a el cuerpo 20 de la lanceta. Si el capuchón 100 de seguridad está moldeado junto con la lanceta 10, y si la primera cámara 110 está dimensionada de manera que encaja alrededor de las aletas de las que está provisto el cuerpo 20 de la lanceta, las aletas pueden estar conectadas al capuchón 100 de seguridad, y pueden estar diseñadas para separarse del capuchón 100 de seguridad cuando el capuchón 100 de seguridad se retira de la lanceta 10, como por ejemplo cuando un usuario aplica un movimiento de torsión al capuchón 100 de seguridad. Sujetando de manera fija el cuerpo 20 de la lanceta, y en particular la parte 30 de soporte de aguja, en el seno de la segunda cámara 120, se evita la necesidad de desechar de manera segura la
 15 aguja 40, por ejemplo, en un contenedor de objetos cortantes.

20 En la realización de la combinación entre la lanceta 10 y del capuchón 100 de seguridad mostrada en la Figura 6, la parte 30 de soporte de aguja comprende una parte con forma cónica que reduce su diámetro desde un diámetro externo mayor en un extremo 33 proximal hasta un diámetro más pequeño en un extremo 31 distal adyacente a la aguja 40. Se fabrica un surco 35 circular con forma de cuña en la parte 30 de soporte de aguja de manera proximal a la parte con forma cónica, de tal manera que la parte cónica comprende una superficie 37 inferior. La segunda cámara 120 del capuchón 100 de seguridad está fabricada con un espacio recíproco para retener la parte con forma cónica, que incluye adicionalmente un resalte 126 circunferencial que sirve para inmovilizarse en la parte 30 de
 25 soporte de aguja con forma cónica una vez que sea insertado dentro de la segunda cámara 120. En esta realización, el cuerpo 20 de la lanceta, o al menos la parte 30 de soporte de aguja, están fabricadas de un plástico que es lo suficientemente deformable como para que cuando se presiona dentro de la segunda cámara 120, el extremo 33 proximal de la parte con forma cónica puede comprimirse lo suficiente como para pasar más allá del resalte 126 y entrar en el espacio dimensionado y conformado de manera recíproca de la segunda cámara 120. Una superficie proximal del resalte 126 circunferencial servirá entonces para retener la parte 30 de soporte de aguja en la segunda cámara mediante la contracción de la superficie 37 inferior de la parte 30 de soporte de aguja cónica. Una vez que la parte cónica se ha insertado dentro del capuchón 100 de seguridad, no puede ser retirada sin comprometer mecánicamente de manera riesgosa la estructura del capuchón 100 de seguridad o de la lanceta 10.

35 Las Figuras que van de la 6E a la 6H ilustran el uso de esta realización del capuchón 100 de seguridad y de la lanceta 10. La Figura 6E muestra una lanceta 10 todavía no utilizada de manera que la primera cámara 110 cubre la aguja 40 no utilizada y esterilizada. La Figura 6F muestra la lanceta 10 retirada de la primera cámara 110 del capuchón 100 de seguridad, justo antes de su uso. Después del uso, el capuchón 100 de seguridad puede situarse en una superficie de apoyo plana de tal manera que la superficie inferior de la corona 106 soporta el capuchón 100 de seguridad en la superficie de apoyo, tal como se muestra en la Figura 6G, en la que una lanceta 10 ya usada se
 40 posiciona sobre la abertura 122 de la segunda cámara 120. Cuando la parte 30 de soporte de aguja se introduce completamente dentro de la segunda cámara 120, tal como se muestra en la Figura 6H, la aguja 40 se sitúa en contacto con la superficie 125 inferior, rompiéndose de esta manera la aguja 40. Una persona experta en la técnica entenderá que la segunda cámara 120 puede tener una superficie 124 interior adicional, o más de una, para comprometer mecánicamente la estructura de la aguja 40 cuando se inserta la parte 30 de soporte de aguja.

45 La Figura 7 ilustra una realización adicional de la combinación entre una lanceta 10 y un capuchón 100 de seguridad, en la que tanto el cuerpo 20 de la lanceta como el capuchón 100 de seguridad pueden fabricarse en un único proceso de molde de inyección, ahorrando de esta manera costes y tiempo de fabricación. En esta realización, el capuchón 100 de seguridad está moldeado alrededor de la parte distal de la aguja 40, y la primera cámara 110 cubre y retiene por lo tanto solamente la aguja 40 de la lanceta 10 (lo que se aprecia mejor en la Figura 9C, que
 50 ilustra una realización similar) y no la parte 30 de soporte de aguja. Debido al pequeño diámetro de las agujas 40 utilizadas en las presentes lancetas 10, los capuchones de seguridad fabricados de esta manera son preferiblemente más pequeños que aquellos ilustrados en las Figuras 3 y 6, ya que capuchones más grandes y más pesados fijados directamente a la aguja 40 pueden tender a doblar la aguja 40. En la realización ilustrada, el capuchón 100 de seguridad tiene una forma aproximadamente cilíndrica, aunque también son posibles otras formas.

55 En una realización, se proporciona una aleta 130 o más de una para estabilizar el capuchón 100 de seguridad mientras está retenido en la lanceta 10, en particular cuando la primera cámara 110 del capuchón 100 de seguridad sólo retiene la aguja 40. Tal como se muestra en la Figura 9, la aleta 130 se extiende hacia abajo desde el capuchón 100 de seguridad, es decir, hacia la parte 30 de soporte de aguja del cuerpo 20 de la lanceta, y es preferiblemente paralela a la aguja 40 y/o a las paredes 52 del pedestal 50 (si existe). Aunque en la Figura 9 se muestra una aleta 130, pueden utilizarse también una pluralidad de aletas 130 para estabilizar el capuchón 100 de seguridad mientras
 60 está retenido en la lanceta 10.

En una realización que requiere el uso de aletas 130, la aleta 130 se extiende hacia y entra en contacto con la parte 30 de soporte de aguja y soporta parcialmente el peso del capuchón 100 de seguridad. La aleta 130 puede, en este caso, estar moldeada de manera solidaria con la parte 30 de soporte de aguja. Con el fin de retirar el capuchón 100 de seguridad de la aguja 40 en esta realización, el capuchón 100 de seguridad está preferiblemente trenzado, rompiendo de esta manera la conexión entre la aleta 130 y la parte 30 de soporte de aguja, y/o entre la aleta 130 y el capuchón 100 de seguridad.

En una realización preferida, mostrada en la Figura 9, la aleta 130 está moldeada con el capuchón 100 de seguridad, y mientras el capuchón 100 de seguridad está retenido en la aguja 40 la aleta 130 se extiende hacia la parte 30 de soporte de aguja pero no está en contacto con la parte 30 de soporte de aguja, es decir, su extremo distal termina de manera adyacente a la superficie de la parte 30 de soporte de aguja. En esta realización, la aleta 130 comprende preferiblemente una superficie 132 inferior aproximadamente paralela a la superficie 36 externa de la parte 30 de soporte de aguja a la cual es adyacente. La inclusión de una superficie 132 inferior tal ayuda a proteger la aguja 40 evitando que se doble por un movimiento inadvertido del capuchón 100 de seguridad. Como puede observarse en la Figura 9B, si el capuchón es forzado en una dirección lateral, es decir, a lo largo de la longitud de la superficie 132 inferior, un extremo lateral de la superficie 132 inferior se situará en contacto con la superficie 36 externa de la parte 30 de soporte de aguja. Por ejemplo, si el capuchón 100 de seguridad ilustrado en la Figura 9B es forzado hacia la izquierda según la vista del lector, entonces el extremo 133 lateral de la aleta 130 entrará en contacto con la superficie 36 externa y resistirá el movimiento adicional del capuchón 100 de seguridad en esa dirección.

El capuchón 100 de seguridad mostrado en las Figuras 7 y 9 comprende un compartimento cilíndrico en la parte inferior central de la segunda cámara 120 que está configurado para acomodar de manera ajustada la parte 30 de soporte de aguja de la lanceta 10, y en la realización ilustrada está conformada y dimensionada para acomodar un pedestal 50. Adicionalmente, la pared interior de la segunda cámara 120 se inclina desde la cámara cilíndrica hacia la corona 127 de la segunda cámara 120, facilitando por lo tanto la introducción de la parte 30 de soporte de aguja de una lanceta 10 ya utilizada dentro del compartimento cilíndrico.

Dispositivos de lanceta

Pueden utilizarse una variedad de dispositivos de punción comerciales con la lanceta 10 y el capuchón 100 de seguridad de la presente invención, tales como el dispositivo SOFTCLIX II (comercializado por la compañía Boehringer Mannheim GmbH, Mannheim, Alemania), el BD Lancet Device (comercializado por la compañía Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, EE. UU.), o el dispositivo PENLET PLUS (comercializado por la compañía LifeScan, Milpitas, CA, EE. UU.). En una realización, tal como se muestra en la Figura 10, el dispositivo 60 de punción puede comprender una carcasa 68 alargada cilíndrica que tiene esencialmente la forma de un bolígrafo. Los dispositivos 60 de punción incluyen en su interior un eyector, es decir, un mecanismo que guía una lanceta 10 en el proceso de punción a través de una parte 65 interior (canal) acercándose hacia y, después de la punción, alejándose de el lugar deseado para la punción en la piel de un usuario del dispositivo 60. Durante el proceso de punción, la aguja o agujas 40 de la lanceta 10 pasan a través de una abertura 62 de salida del dispositivo 60 de punción. Este mecanismo puede ser accionado, por ejemplo, mediante un resorte tensado a mano. Puede existir una palanca 63 de armado en la carcasa 58 para tensar el mecanismo, y puede existir un botón 67 de disparo en la carcasa 68 del dispositivo 60 de punción para disparar el mecanismo. Los dispositivos 60 de punción pueden ser reutilizables y pueden retener de manera reversible una lanceta 10 o más de una, que pueden retirarse después de su uso y reemplazarse con lancetas 10 no utilizadas y limpias.

Tales dispositivos de punción con forma de bolígrafo incluyen preferiblemente un mando 69 giratorio de control de ajuste de profundidad. Cuando se desea una perforación más profunda, por ejemplo para producir una mayor cantidad de sangre o para penetrar una piel con callosidades, el mando 69 giratorio puede ajustarse para hacer que la aguja penetre en la piel de manera más profunda. En una realización, la longitud de una aguja o más de una montadas en una lanceta puede ser diferente a la de otra aguja o agujas. Ajustando el mando 63 giratorio de control de ajuste de profundidad en el dispositivo 60 de punción, los pacientes pueden de esta manera elegir una perforación con una única aguja o dos o más perforaciones simultáneas.

En una realización adicional, el dispositivo 60 de punción puede ser un dispositivo de un único uso en el que la presente lanceta 10 está precargada dentro del dispositivo antes de ser proporcionada a un usuario. Tales dispositivos comprenden típicamente una carcasa de plástico que contiene un mecanismo de resorte para propulsar una lanceta 10 a través de la abertura 62 de salida cuando se actúa sobre un botón 67 de disparo. La aguja 40 se retrae típicamente dentro de la carcasa del dispositivo 60 de punción de esta realización después de su uso.

Métodos de utilización

La presente lanceta 10 puede utilizarse para perforar la piel de un paciente bien manualmente a mano, o bien mecánicamente mediante un dispositivo 60 de punción. En ambos casos, un usuario de la lanceta 10 limpia primero la piel del área de piel que va a ser perforada por la aguja o agujas 40, utilizando por ejemplo un algodón empapado en alcohol, con el fin de evitar infecciones en el lugar de la punción. Cuando se utiliza manualmente, la parte 24 de asa del cuerpo 20 de la lanceta se sujeta con los dedos, y la aguja 40 de la lanceta 10 se dirige hacia el área de piel

limpia y se hinca en la piel. La aguja 40 se extrae inmediatamente de la piel.

5 Cuando se utiliza conjuntamente con un dispositivo 60 de punción, la lanceta 10 presente, que incluye preferiblemente un capuchón 100 de seguridad, se inserta primero dentro de un soporte de lanceta del dispositivo 60 de punción, y se retira el capuchón 100 de seguridad, dejando expuesta de esta manera la aguja 40. El dispositivo
 10 60 de punción se cierra entonces para sujetar la lanceta 10 para un procedimiento de punción. La superficie 64 externa distal del dispositivo 60 de punción se sitúa entonces en la superficie de piel que va a ser perforada. Si es necesario, se arma el dispositivo 60 de punción, es decir, se tensa el resorte tensor, utilizando por ejemplo una palanca 63 de armado (ver Figura 10). Se hace actuar entonces al dispositivo 60 de punción, apretando por ejemplo un botón 67 de disparo, para provocar la propulsión de la lanceta 10 hacia la piel del usuario y perforar ésta. La superficie 38 distal de la parte 30 de soporte de aguja pasa por dentro de y completamente a través de la abertura 62 de salida del dispositivo 60 de punción y entra en contacto con la piel del usuario después de que ésta haya sido perforada por la aguja 40.

15 Después de la punción, puede aparecer una pequeña gota de sangre de manera espontánea en el lugar de la punción, usualmente con un volumen de entre 2 y 20 µl. De otro modo, pueden obtenerse muestras de sangre estrujando con cuidado la piel pinchada. El área de la piel perforada por una lanceta puede pertenecer a un dedo, a la palma de la mano, al tobillo, al pie, al lóbulo auditivo, o a cualquier parte del cuerpo en el que pueda obtenerse la muestra de sangre deseada. Una vez se ha obtenido una cantidad de sangre adecuada para una prueba particular, la muestra puede someterse a una prueba, tal como la que se realiza sobre una tira de prueba que se usa con un medidor de glucosa. También pueden llevarse a cabo otras pruebas analíticas para determinar otros constituyentes o propiedades de una muestra de sangre con la muestra de sangre obtenida con las presentes lancetas.

20 Después de la utilización de una de las presentes lancetas 10 en un procedimiento de punción, la aguja 40 y al menos una parte de la parte 30 de soporte de aguja se insertan preferiblemente dentro de la segunda cámara 120 del capuchón 100 de seguridad con el fin de comprometer estructuralmente la aguja 40. Cuando se utiliza un dispositivo 60 de punción, la lanceta 10 puede insertarse dentro de la segunda cámara 120 antes de que la lanceta
 25 10 usada se retire del soporte de lanceta del dispositivo 60 de punción, y una vez que la aguja 40 ha impactado en la segunda cámara 120 del capuchón 100 de seguridad, puede retirarse la lanceta 10 usada completa junto con el capuchón 100 de seguridad sobre ella del dispositivo 60 de punción, con el fin de evitar heridas por pinchazo de aguja. De manera alternativa, la lanceta puede retirarse del dispositivo y situarse dentro de la segunda cámara 120 del capuchón 100 de seguridad. La lanceta 10 usada encapsulada de manera segura con el capuchón 10 de seguridad puede ser entonces desechada.

Ejemplos.

Ejemplo 1

35 Pacientes con necesidad de monitorización del nivel de glucosa en sangre utilizaron lancetas tal como se describe en la presente memoria para obtener muestras de sangre. Las lancetas tenían una aguja de 1 mm de longitud y 0,15 mm de diámetro que estaba montada en un pedestal de 2 mm de longitud y 1,75 mm de diámetro. Los pacientes también utilizaron lancetas convencionales que tenían 3 mm de longitud, con agujas de 0,3 mm de grosor. Se llevaron a cabo procedimientos de punción con ambas lancetas utilizando el dispositivo de punción "One-Touch" fabricado por la compañía Lifescan o con el dispositivo de punción "Freestyle" fabricado por la compañía Abbott Laboratories. Se obtuvo sangre de la punta del dedo de los pacientes.

40 Todos los pacientes comunicaron que experimentaron un dolor de perforación menor cuando utilizaron las presentes lancetas que cuando utilizaron las lancetas convencionales. Todos los pacientes perforados por las presentes lancetas produjeron suficiente volumen de sangre para una prueba de glucosa.

Ejemplo 2

45 Treinta pacientes diabéticos participaron en un estudio clínico abierto y aleatorizado para aprobar la presente lanceta. La aguja de la lanceta tenía una longitud de 0,75 mm y un diámetro de 0,15 mm. El pedestal tenía una longitud de 2,25 mm, y el diámetro de la superficie superior del pedestal era de 1,75 mm.

Se instó a los pacientes a que puntuaran el dolor experimentado al utilizar la lanceta, utilizando una escala de dolor en el intervalo 0-3, tal como se detalla en la Tabla 2 que aparece más abajo.

50

Número de Dolor	Nivel de Dolor Comunicado
0	sin dolor
1	dolor leve

2	dolor moderado
3	dolor fuerte

Todos los pacientes que usaron la presente lanceta comunicaron un número "0" de dolor en conjunción con el uso de esta lanceta. El número de dolor comunicado para otras lancetas pertenecía al intervalo 0 – 3, con un promedio de 1,5 y una mediana de 1. Todos los pacientes afirmaron que la nueva lanceta no producía dolor.

5 Conclusión

La presente invención tiene varias ventajas. Las agujas más cortas y más delgadas de la presente invención infligen menos dolor cuando se perfora la piel. Adicionalmente, la cicatrización de la herida es más rápida con una herida de perforación menor producida por una aguja más delgada que la correspondiente a una aguja mayor. Una ventaja adicional de la presente invención es que las agujas más cortas y más delgadas son menos intimidatorias, lo cual es de gran ayuda para niños que sufren de diabetes que normalmente tienen miedo de una aguja larga y gruesa. La utilización de agujas menos intimidatorias también ayuda probablemente a aumentar la conformidad de los pacientes diabéticos, y una mejor monitorización de los niveles de glucosa en sangre en dichos pacientes puede reducir la incidencia de las complicaciones de la diabetes, incluyendo ceguera, fallo renal y amputación de los miembros.

Otra ventaja es que las agujas más cortas y más delgadas de la presente invención se rompen fácilmente. Una vez que la aguja afilada ha perdido el filo, se ha doblado, se ha roto o se ha aplastado, las probabilidades de que produzca una herida son mucho menores. Otra ventaja es que el capuchón que cubre la aguja de la lanceta tiene dos compartimentos para evitar una herida por aguja accidental producida por una aguja usada de una lanceta. Una vez enhebrada dentro del compartimento usado del capuchón de cobertura, la lanceta se destruye y se inmoviliza de manera segura para evitar una herida accidental. Incluso si el capuchón se desenrosca de la lanceta, las agujas dobladas, sin punta, o rotas no pueden ser utilizadas otra vez por accidente.

Aunque la presente invención se ha discutido con un grado de detalle considerable con referencia a ciertas realizaciones preferidas, son posibles otras realizaciones. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no debería limitarse a la descripción de las realizaciones preferidas contenidas en esta descripción.

Todas las dimensiones especificadas en esta descripción se ofrecen sólo a modo de ejemplo y no pretenden ser limitantes. Adicionalmente, las proporciones mostradas en estas Figuras no están necesariamente a escala. Como comprenderán aquellas personas expertas en la técnica con referencia a esta descripción, las dimensiones reales de cualquier dispositivo o parte de un dispositivo descrito en esta descripción estarán determinadas por el uso que se pretenda.

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de punción para una profundidad de penetración predecible y para reducir el dolor asociado a la perforación de la piel para obtener una muestra de sangre, que comprende:

(a) una lanceta (10) que comprende:

- 5 (i) una parte (24) de asa que comprende un extremo proximal de la parte de asa, un extremo distal de la parte de asa, y una longitud de la parte de asa que se extiende entre el extremo proximal de la parte de asa y el extremo distal de la parte de asa;
- 10 (ii) una parte (30) de soporte de aguja que comprende un extremo (33) proximal de la parte de soporte de aguja, un extremo (32) distal de la parte de soporte de aguja, y una longitud de la parte de soporte de aguja que se extiende entre el extremo proximal de la parte de soporte de aguja y el extremo distal de la parte de soporte de aguja, donde el extremo (33) proximal de la parte de soporte de aguja está fijado al extremo distal de la parte de asa, donde el extremo (32) distal de la parte de soporte de aguja comprende un área de superficie de sección transversal distal comprendida en un intervalo entre al menos 0,5 milímetros cuadrados y aproximadamente 10 milímetros cuadrados; y
- 15 (iii) una aguja (40) que se extiende de manera distal desde la parte (30) de soporte de aguja, donde la aguja tiene un diámetro de aguja, una parte expuesta de aguja, un extremo (42) proximal expuesto de aguja, un extremo (43) distal expuesto de aguja, y una longitud expuesta de aguja que se extiende entre el extremo proximal expuesto de aguja y el extremo distal expuesto de aguja, donde la longitud expuesta de aguja está comprendida en un intervalo entre aproximadamente 0,3 mm y 1,0 mm, donde la aguja tiene un diámetro de aproximadamente 0,234 mm o menos; y
- 20

b) un dispositivo (60) de punción capaz de retener la lanceta (10) y, cuando se hace actuar, capaz de forzarla hacia adelante para perforar una superficie de piel de un usuario y después capaz de forzarla hacia atrás alejándola de la superficie de piel, donde el dispositivo (60) de punción tiene una abertura (62) de salida a través de una superficie (64) distal,

en el que la superficie (38) distal de la parte (30) de soporte de aguja es operativa para sobresalir fuera de la abertura (62) de salida del dispositivo (60) de punción y para aplicar una fuerza de compresión a la superficie de piel del usuario cuando la extensión longitudinal de la aguja (40) está completamente enclavada en la superficie de piel del usuario, y en el que la extensión del resalte axial de la superficie (38) distal de la parte (30) de soporte de aguja más allá de la superficie (64) distal del dispositivo de punción está limitada por el contacto entre una superficie (36) externa de la parte (30) de soporte de aguja y una superficie (66) interior del dispositivo (60) de punción.

2.- El sistema de punción de la reivindicación 1, en el que el área de superficie de sección transversal distal del extremo (32) distal de la parte de soporte de aguja tiene un valor comprendido en el intervalo entre aproximadamente 0,8 milímetros cuadrados y aproximadamente 3,5 milímetros cuadrados.

3.- El sistema de punción de la reivindicación 1 ó 2, en el que el extremo distal de la parte de soporte de aguja de la lanceta comprende un pedestal (50), donde el pedestal comprende una pared (52) o más de una que se extiende desde el extremo (33) proximal de la parte de soporte de aguja hasta la superficie (38) distal de la parte de soporte de aguja de la parte (30) de soporte de aguja.

4.- El sistema de punción de la reivindicación 1, 2 ó 3 que comprende adicionalmente un cono desde un primer diámetro en el extremo (33) proximal de la parte de soporte de aguja hasta un segundo diámetro en el extremo (32) distal de la parte de soporte de aguja.

5.- El sistema de punción de la reivindicación 4, en el que el cono se extiende desde el punto en el extremo (33) proximal de la parte (30) de soporte de aguja hasta la aguja (40).

6.- El sistema de punción de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un capuchón (100) de seguridad que comprende:

una primera cámara (110) que tiene una primera abertura (112) para recibir al menos la aguja (40) de la lanceta (10), donde la primera cámara (112) acomoda la aguja (40) cuando la primera cámara (110) del capuchón se sujeta de manera desmontable a la lanceta (10); y

una segunda cámara (120) que tiene una segunda abertura (123) para recibir la parte (30) de soporte de aguja de la lanceta (10), donde la segunda cámara (120) comprende una superficie posicionada para estar en contacto con la aguja (40) y comprometer mecánicamente la estructura de la aguja cuando la parte (30) de soporte de aguja se inserta dentro de la segunda cámara (120) del capuchón de seguridad.

- 7.- El sistema de punción de la reivindicación 6, en el que la segunda cámara (120) no es lo suficientemente profunda para contener completamente a la aguja (40) cuando la parte (30) de soporte de aguja se inserta dentro de la segunda cámara (120).
- 5 8.- El sistema de punción de la reivindicación 6, en el que la parte (30) de soporte de aguja de la lanceta (10) puede sujetarse de manera fija a la segunda cámara (120) del capuchón (100) de seguridad.
- 9.- El sistema de punción de la reivindicación 6, en el que la segunda cámara (120) comprende una superficie (125) interior que está inclinada formando un ángulo que es agudo con respecto a la orientación axial de la aguja (40) cuando la lanceta (10) está completamente insertada dentro de la segunda cámara (120).
- 10 10.- El sistema de punción de la reivindicación 6, en el que la segunda cámara (120) del capuchón de seguridad comprende un saliente (123) o más de uno para acoplar un receptáculo (35) o más de uno de la parte (30) de soporte de aguja con el fin de sujetar el capuchón (100) de seguridad a la lanceta (10).
- 15 11.- El sistema de punción de la reivindicación 6, en el que el capuchón (100) de seguridad comprende adicionalmente una corona (106) configurada para soportar el capuchón (100) de seguridad en una superficie de apoyo, en donde la abertura (122) de la segunda cámara (120) está dirigida de manera que se aleja de la superficie de apoyo cuando la corona (106) soporta el capuchón (100) de seguridad en la superficie de apoyo.
- 12.- El sistema de punción de la reivindicación 6, en el que la primera cámara (110) y la segunda cámara (120) están ubicadas en extremos opuestos del capuchón (100) de seguridad.
- 13.- El sistema de punción de la reivindicación 6, en el que la primera cámara (110) comprende una envoltura para retener solamente la aguja (40) de la lanceta (10).
- 20 14.- El sistema de punción de la reivindicación 6, en el que la aleta (130) se extiende desde el capuchón (100) de seguridad hasta la lanceta (10) para soportar el capuchón de seguridad en la lanceta y evitar que la aguja (40) de la lanceta se doble.

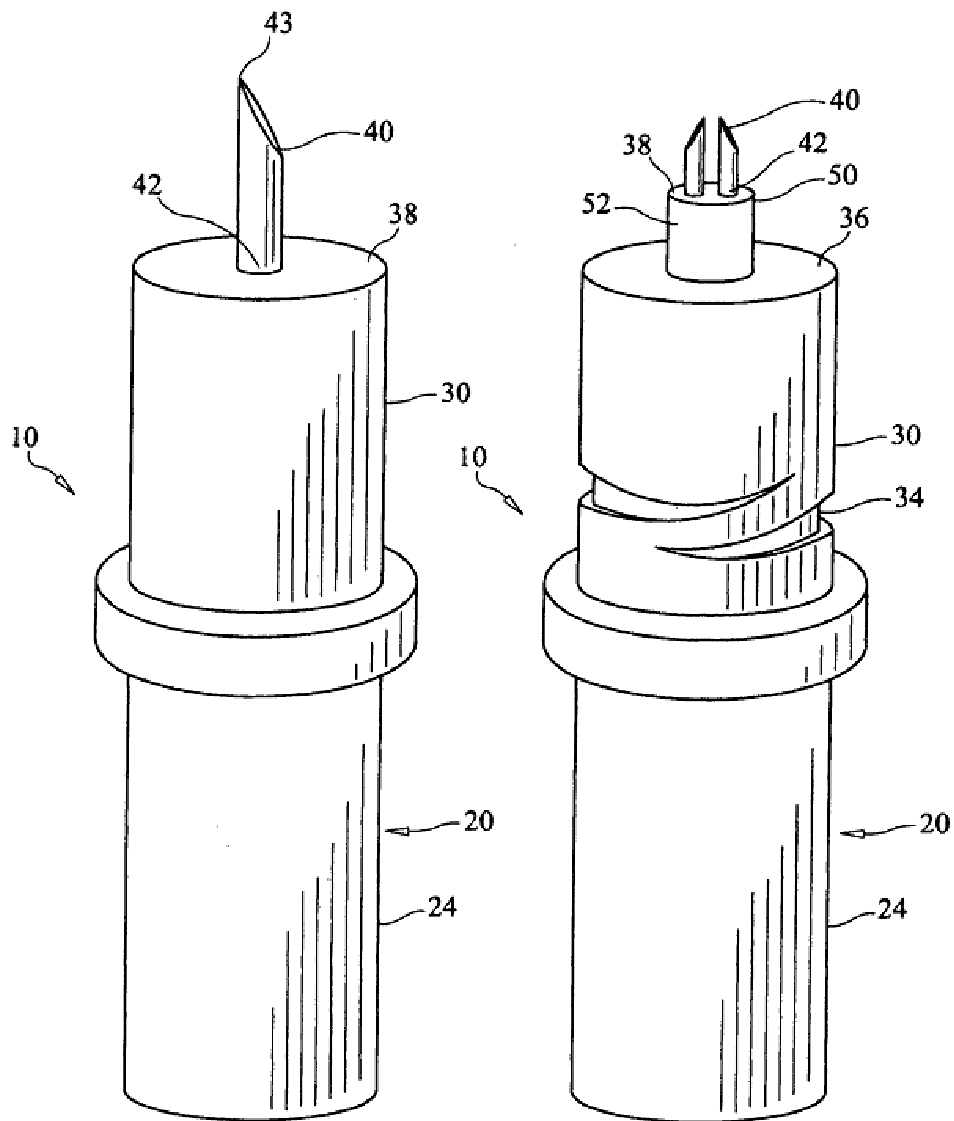


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 2

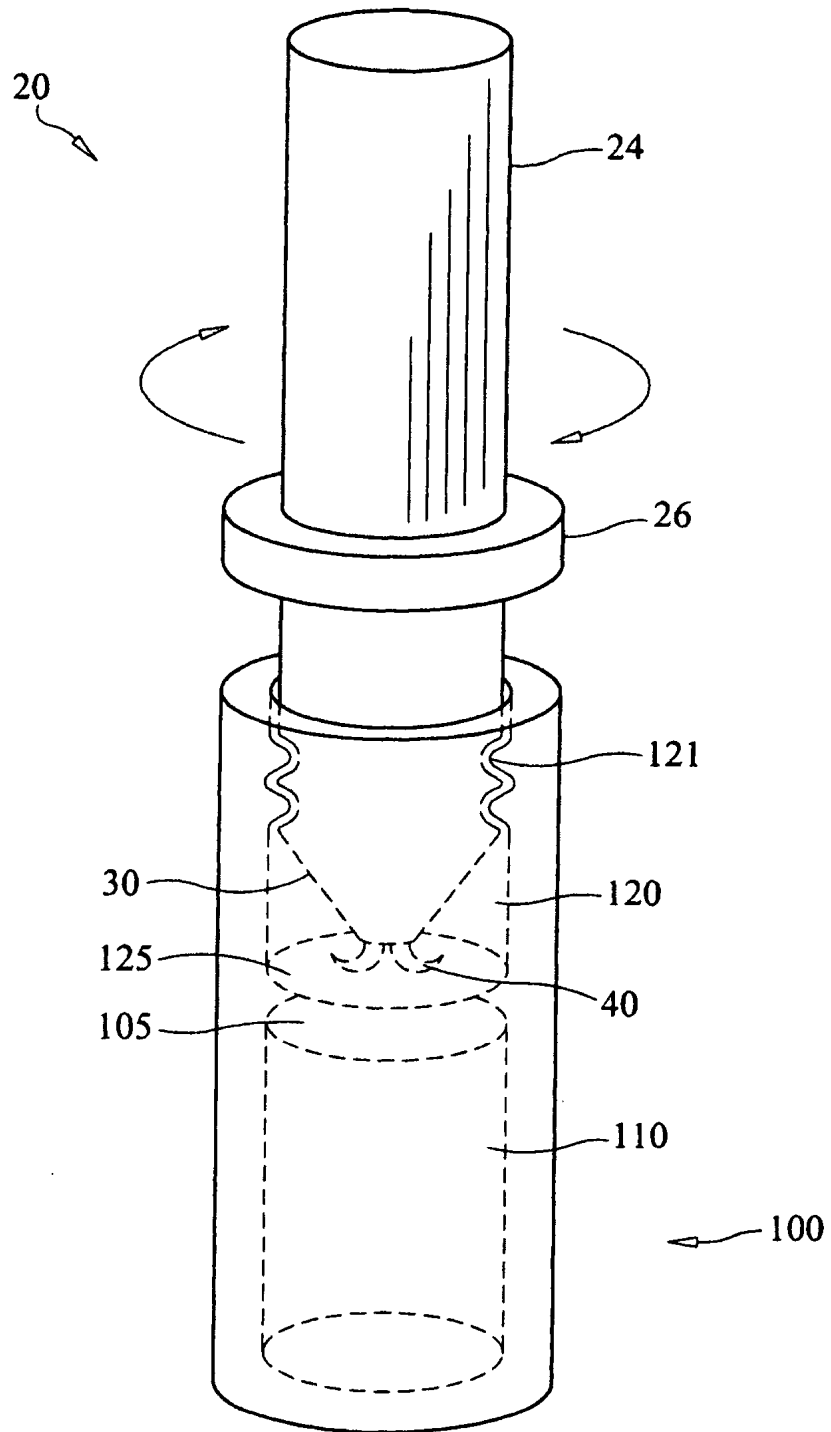


FIG. 3

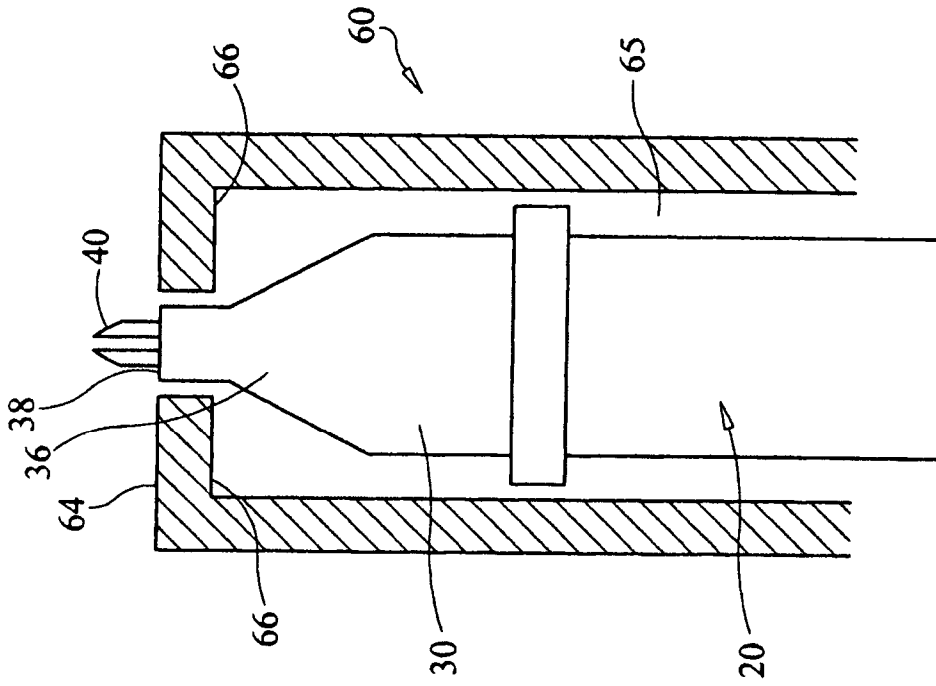


FIG. 4B

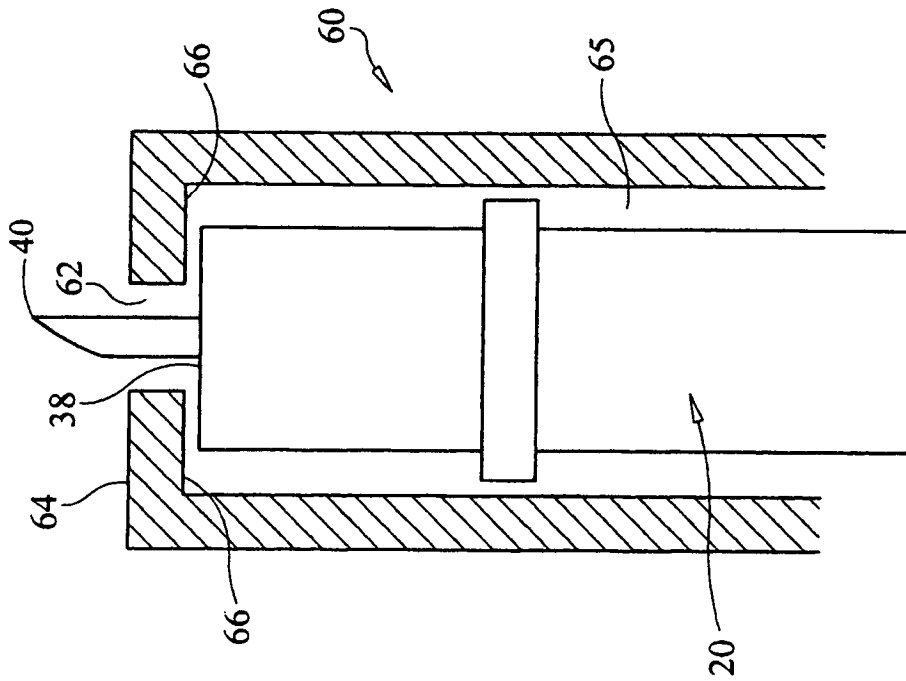


FIG. 4A

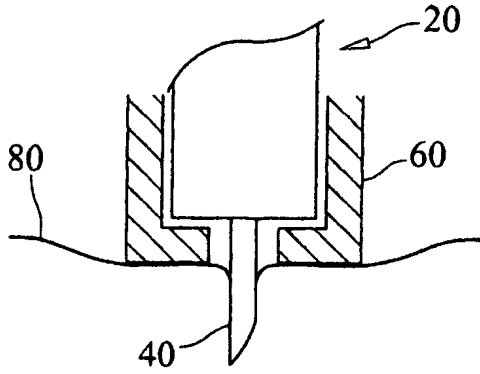


FIG. 5A

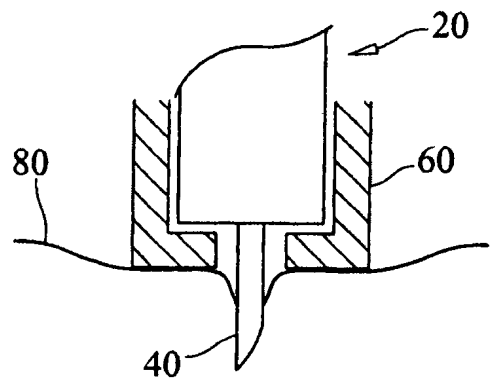


FIG. 5B

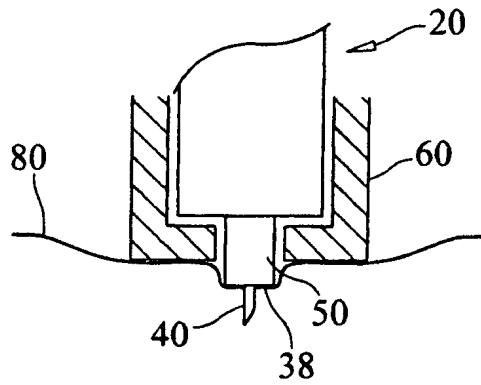


FIG. 5C

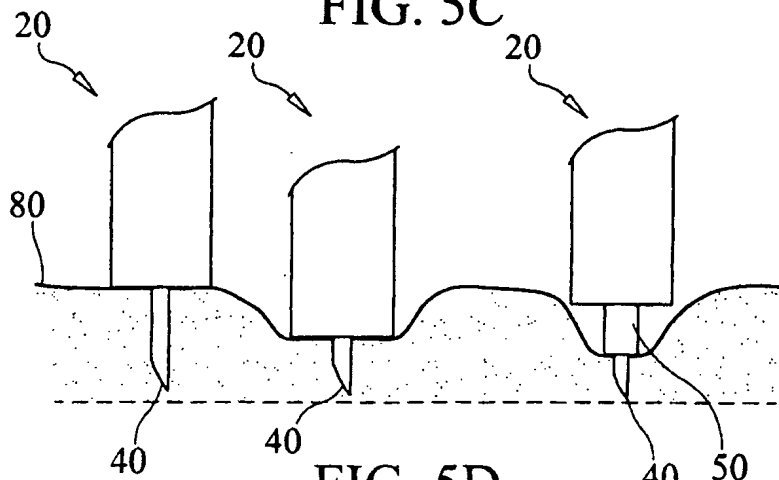


FIG. 5D

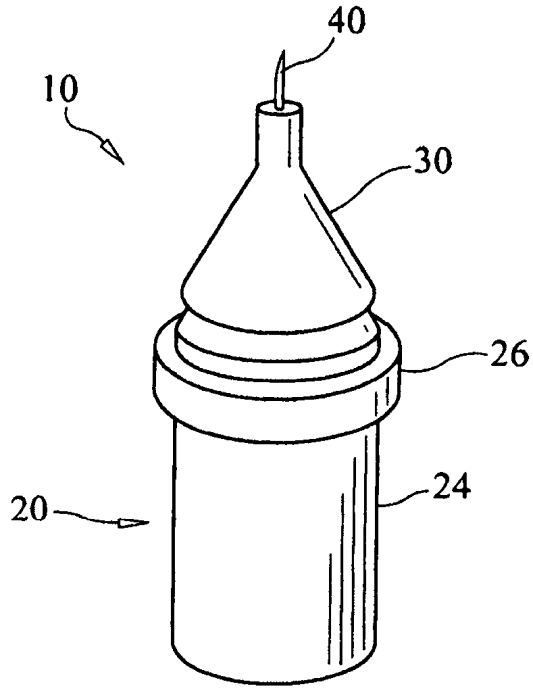


FIG. 6A

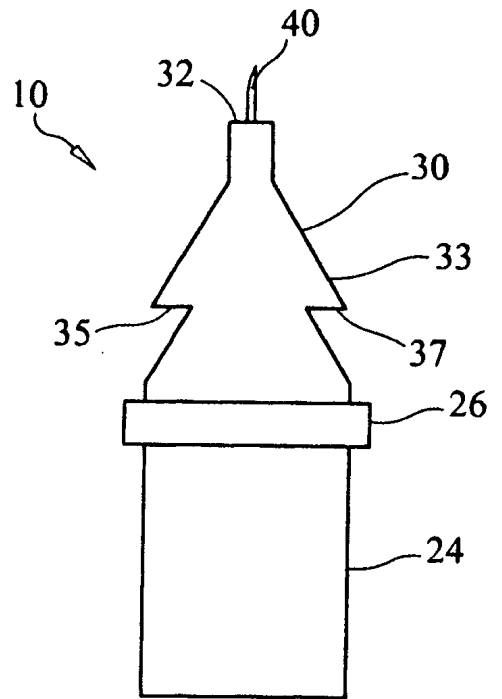


FIG. 6B

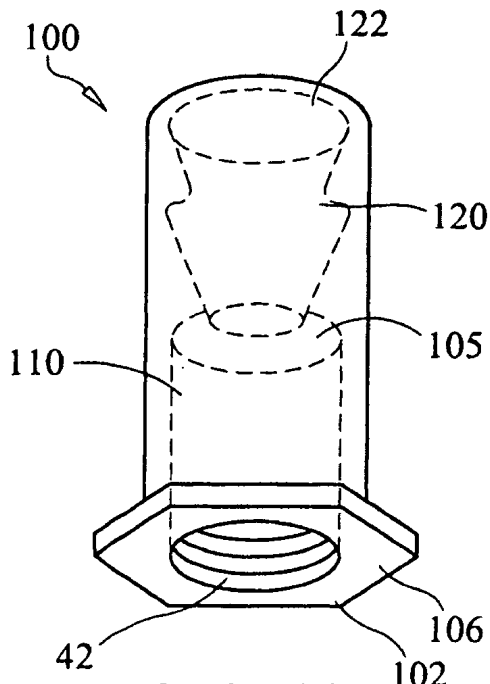


FIG. 6C

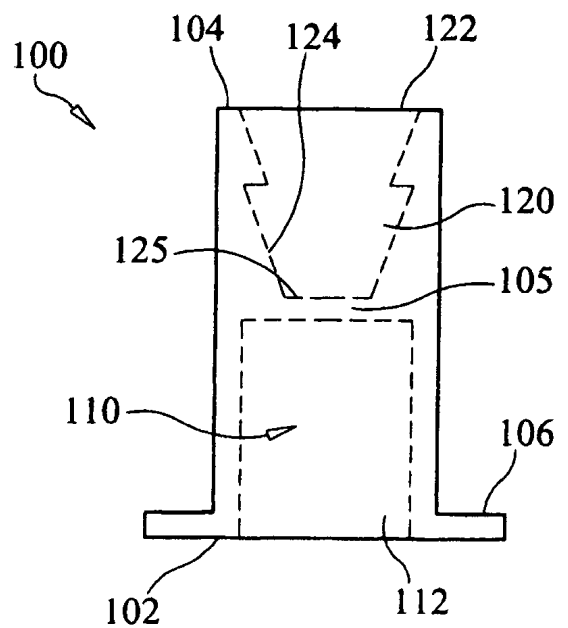


FIG. 6D

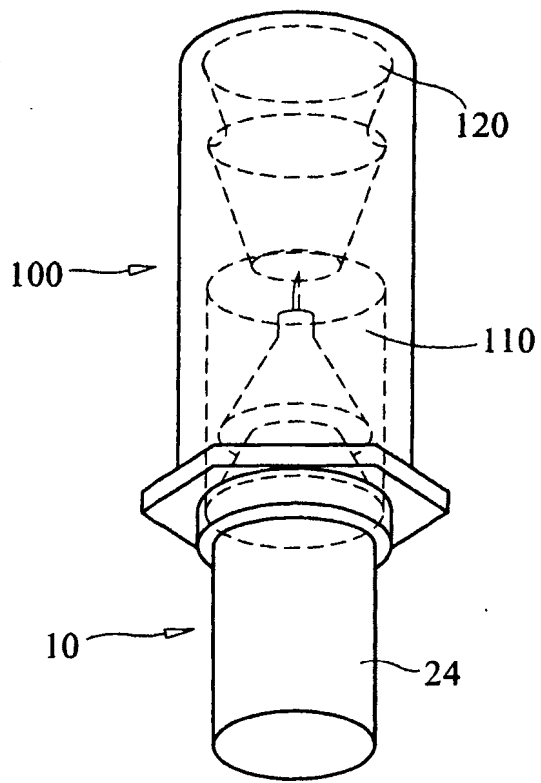


FIG. 6E

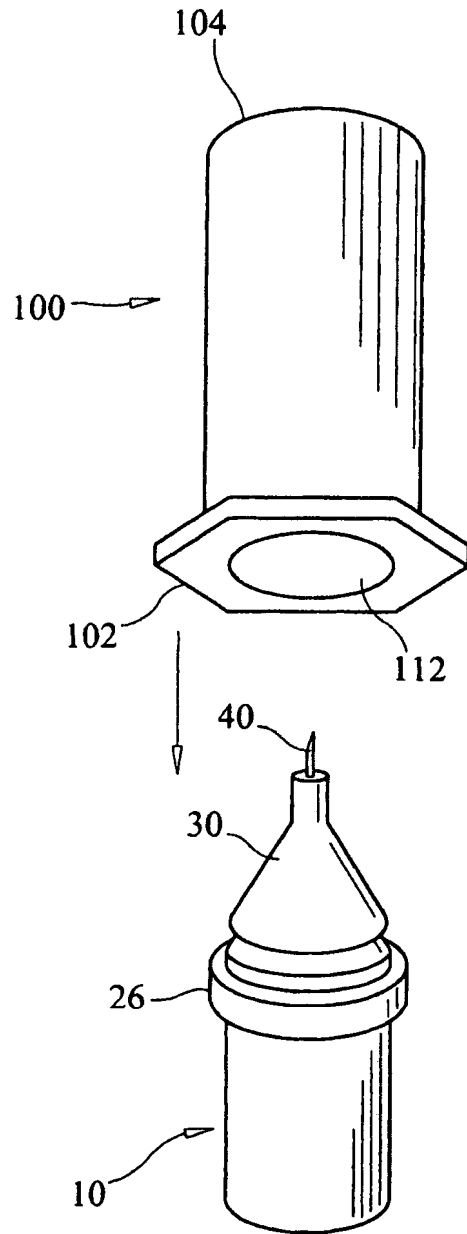


FIG. 6F

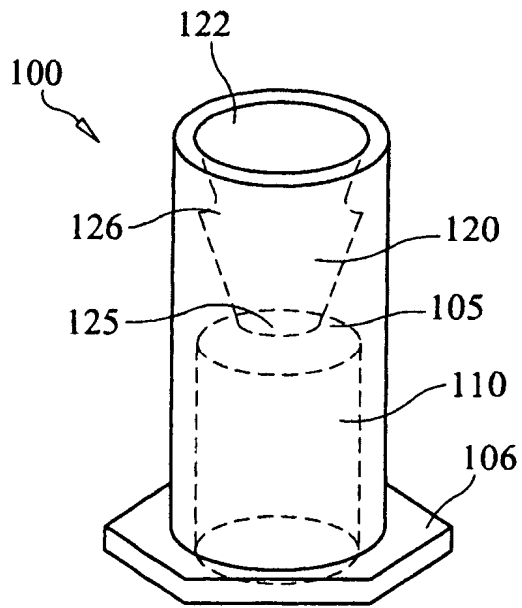
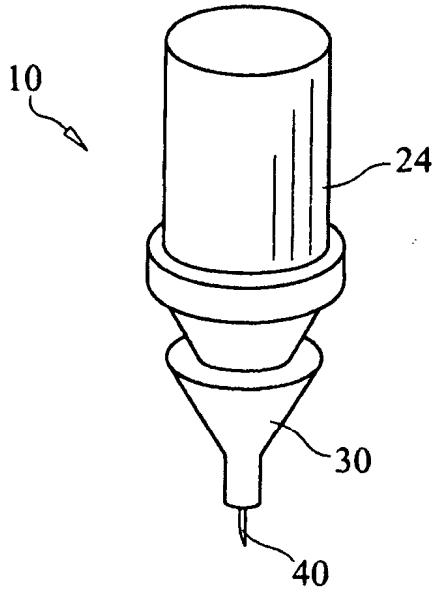


FIG. 6G

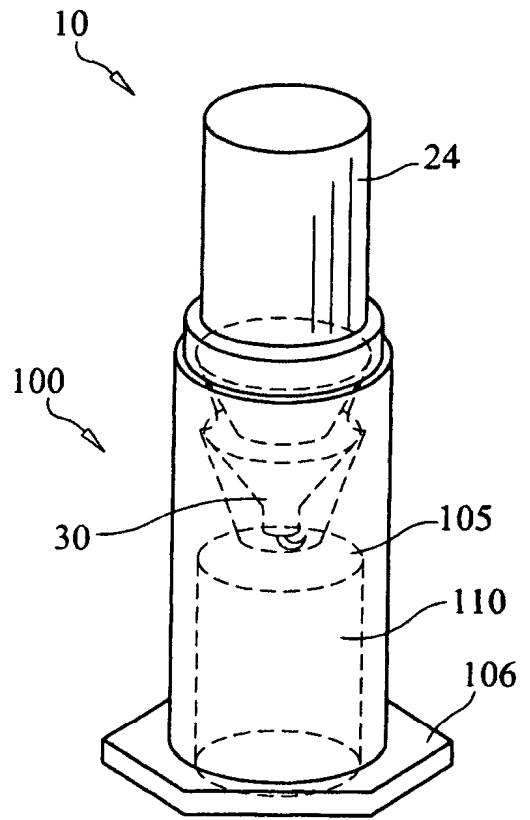


FIG. 6H

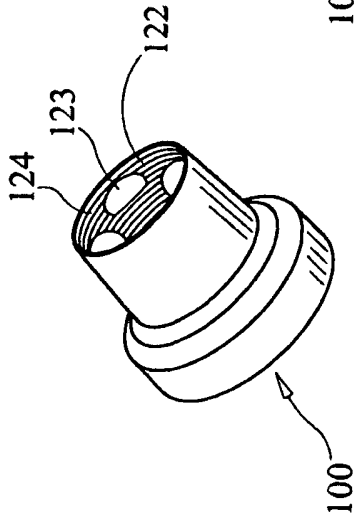


FIG. 7A

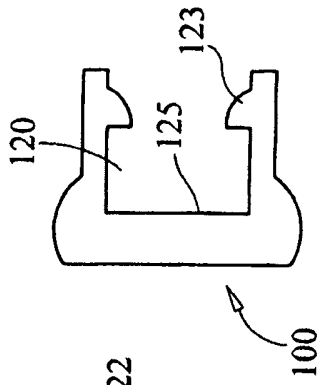


FIG. 7B

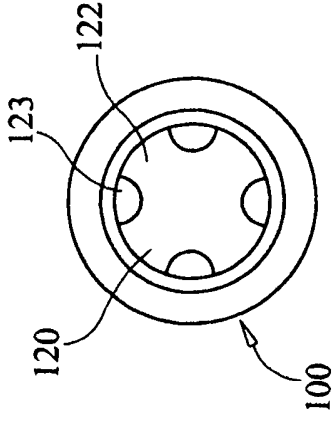


FIG. 7C

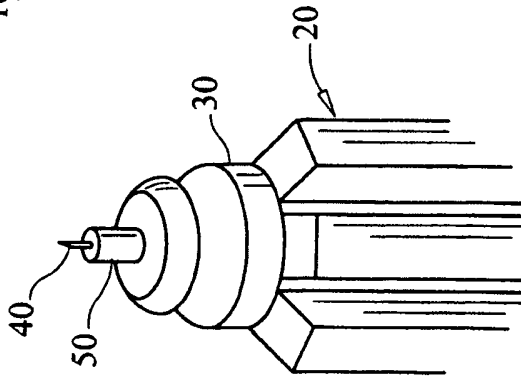


FIG. 7D

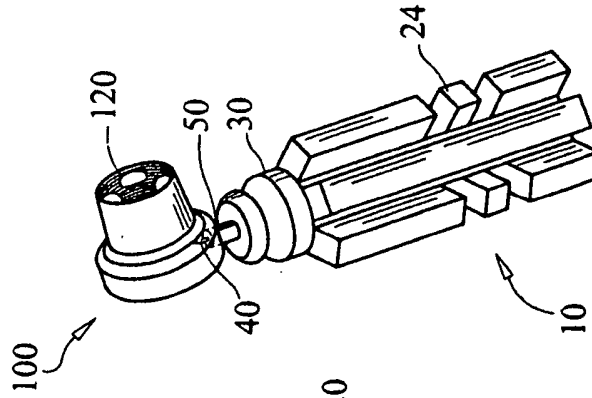


FIG. 7E

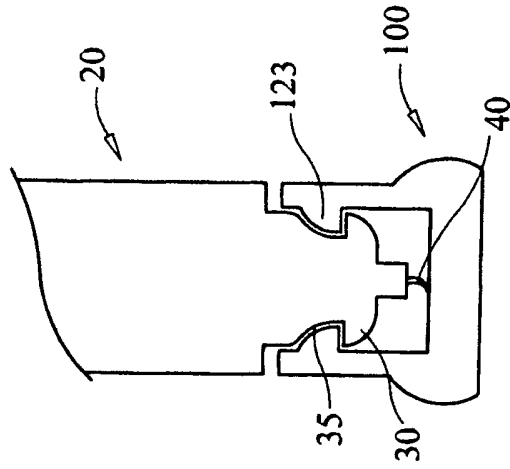


FIG. 7F

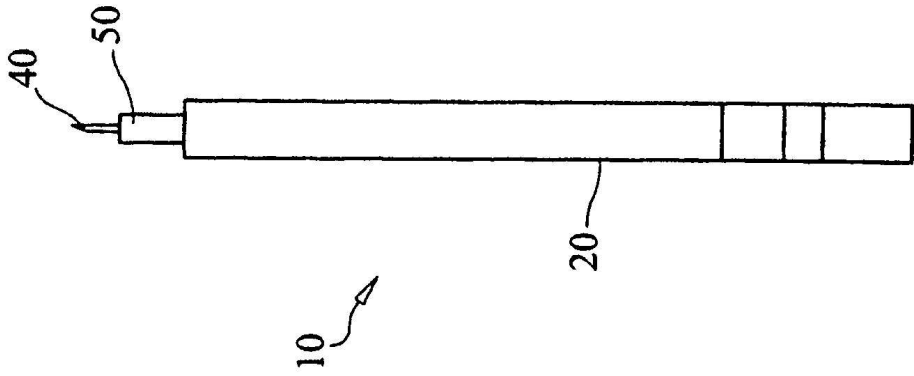


FIG. 8D

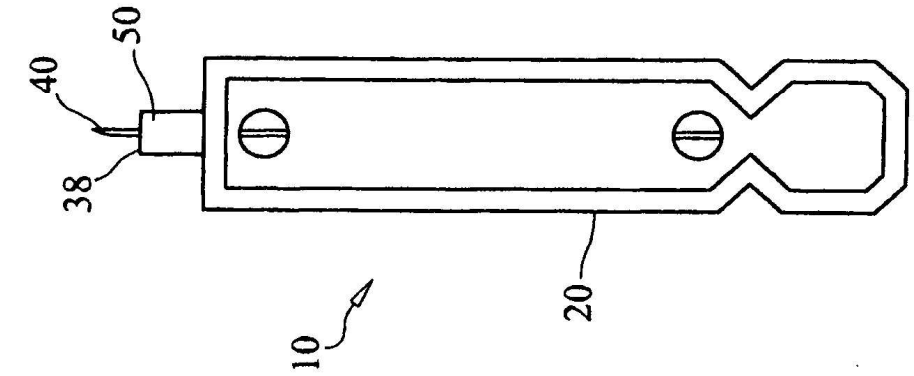


FIG. 8C

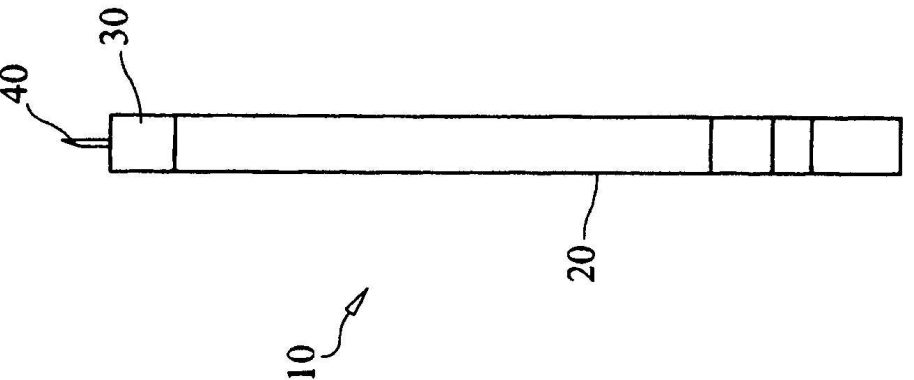


FIG. 8B

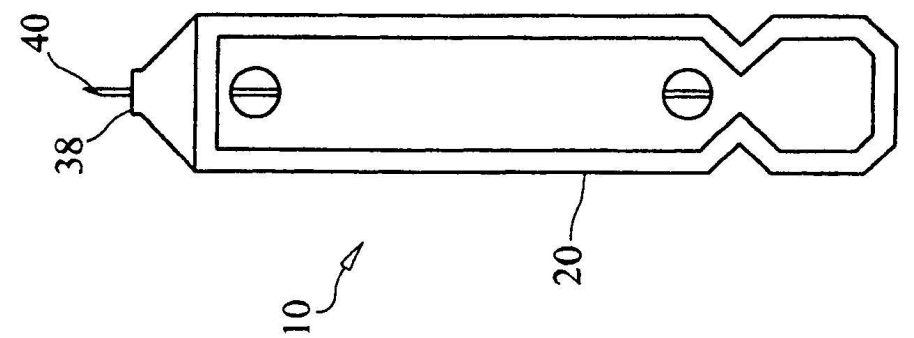


FIG. 8A

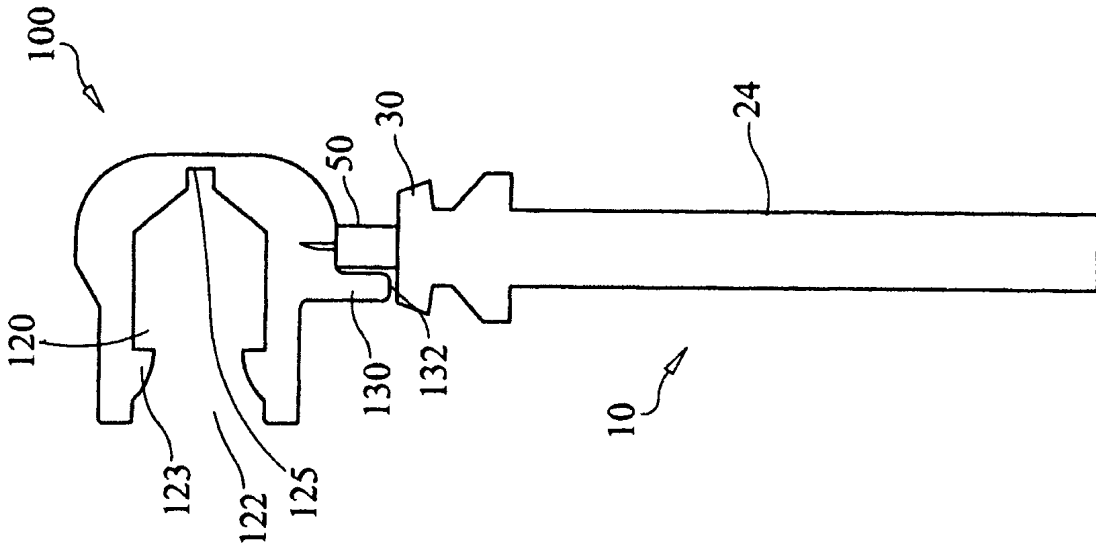


FIG. 9C

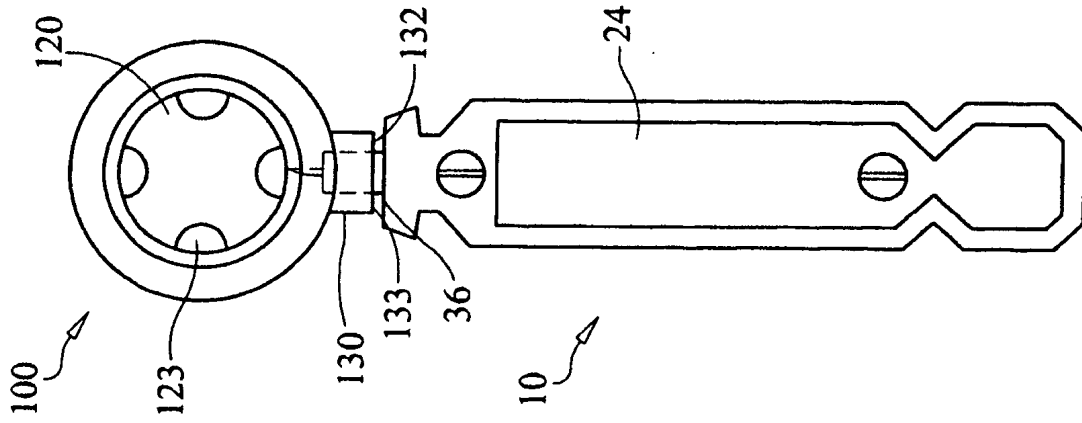


FIG. 9B

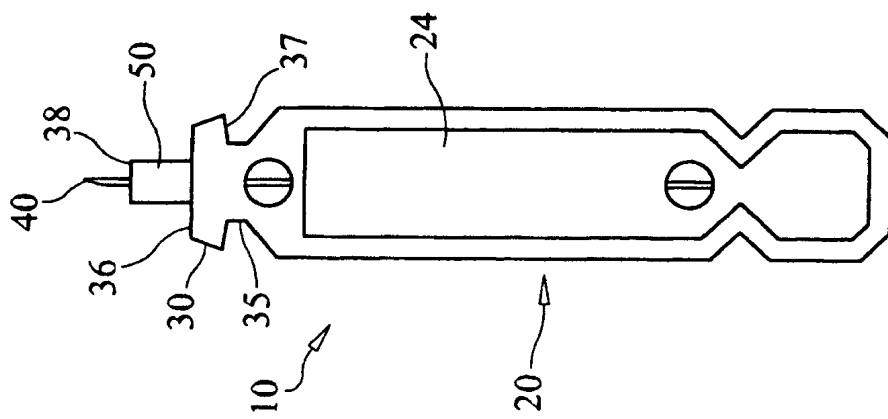


FIG. 9A

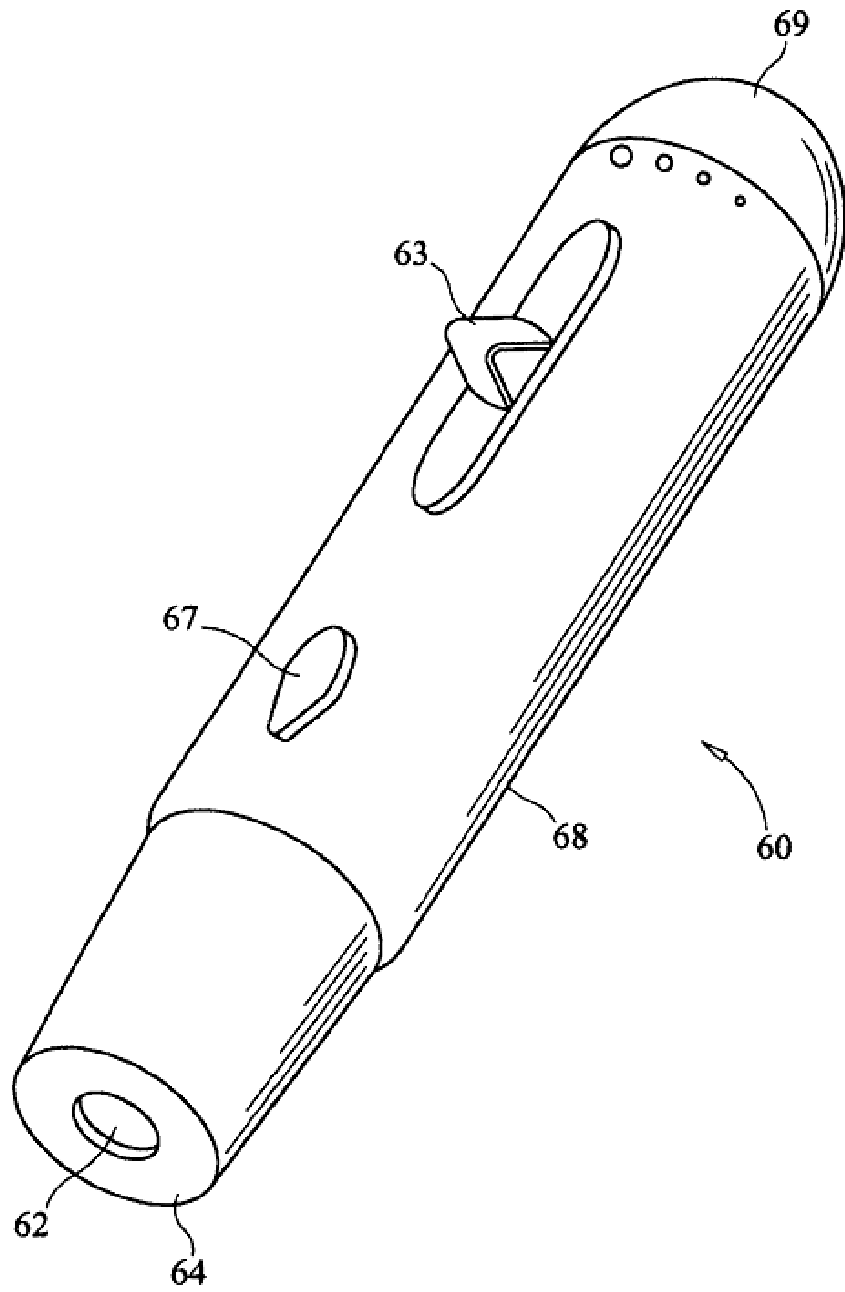


FIG. 10
TÉCNICA ANTERIOR