

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 559**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2004** **E 04251802 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014** **EP 1462053**

54 Título: **Lanceta mejorada con dos elementos**

30 Prioridad:

28.03.2003 US 459465 P
11.06.2003 US 460106

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2014

73 Titular/es:

LIFESCAN, INC. (100.0%)
1000 GIBRALTAR DRIVE
MILPITAS, CA 95035, US

72 Inventor/es:

ALLEN, JOHN J.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 461 559 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).

Lanceta mejorada con dos elementos**DESCRIPCIÓN**

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere, en general, a elementos de sajado para su uso en extraer líquidos corporales fuera de un paciente y, más particularmente, a un elemento de sajado mejorado que incluye primer y segundo elementos posicionados el uno con respecto al otro de forma que una incisión formada por el primer elemento se mantenga abierta por el segundo elemento y los líquidos corporales se saquen del elemento de sajado por tensión superficial sobre el primer y segundo elementos de sajado.

15 Descripción de la técnica relacionada

En la técnica se conocen muestreadores por sajado de la piel y de análisis de líquidos corporales integrados. Un sistema tal se describe e ilustra en el documento WO 02/49507. El sistema integrado descrito en el documento WO 02/49507 incluye un elemento de sajado o lanceta, que está unido a o integrado con una tira reactiva adaptada para medir la cantidad de un analito en líquido corporal o, alternativamente, alguna característica del líquido corporal. Fluidos corporales que pueden usarse pueden incluir, por ejemplo, sangre o líquido intersticial (LI). El elemento de sajado se usa para hacer una incisión en la piel y el líquido corporal se saca por el elemento de sajado a la tira reactiva por, por ejemplo, acción capilar. Tales muestreadores integrados pueden combinarse con, por ejemplo, un medidor electroquímico y se denominan dispositivos monolíticos o de muestreo *in situ*.

25 Se han ideado muchos dispositivos de sajado para formar incisiones y para permitir extraer líquidos corporales de aquellas incisiones. Las lancetas macizas se usan para abrir una incisión en la piel para permitir que escapen líquidos corporales a la superficie de la piel en la que pueden muestrearse por el paciente o el doctor. Un ejemplo de un dispositivo de sajado tal se desvela en el documento US 2.896.628. Con el fin de garantizar que se libere suficiente líquido de la incisión, tales elementos de sajado macizos son generalmente de diámetro más grande para facilitar el flujo de suficientes líquidos corporales de la incisión para fines de muestreo. Sin embargo, tales agujas macizas se basan generalmente en el tamaño de la incisión para garantizar que suficientes líquidos corporales se expresen y no se usen para facilitar el flujo de líquidos al aparato de prueba.

35 También se han descrito agujas huecas para su uso en la extracción de líquidos fuera del cuerpo para fines de prueba; tales agujas pueden tener un extremo en punta o biselado para facilitar la apertura de la incisión. Un ejemplo de una aguja hueca tal se desvela en el documento WO 02/100461 A2. En tales agujas, la incisión se mantiene abierta por el diámetro externo de la aguja para facilitar el flujo de líquidos corporales fuera de la incisión y los líquidos corporales se extraen por el agua tanto por un vacío o por la acción capilar como por una combinación de vacío y acción capilar.

45 Se han descrito otros dispositivos de sajado en los que la lanceta es un trozo plano o parcialmente curvo que incluye un canal abierto para guiar el líquido de la punta afilada al extremo proximal de la lanceta por medio de, por ejemplo, tensión superficial y/o acción capilar. Tales elementos de sajado son ventajosos debido a la facilidad de fabricación y la facilidad de su integración en, por ejemplo, una tira reactiva, con el fin de facilitar tanto el sajado como la medición en un único elemento. Si el elemento de sajado es un trozo plano o parcialmente plano que incluye un canal abierto para guiar líquido, es posible que los bordes de la incisión cierren el canal, bloqueando completamente o parcialmente el canal y previniendo que los líquidos corporales fluyan al extremo proximal del canal o limiten la cantidad de líquido que puede fluir.

50 Problema a resolver

Sería, por tanto, ventajoso diseñar un dispositivo de sajado en el que el elemento de sajado fuera un trozo plano o parcialmente curvo que incluyera un canal abierto y el elemento de sajado incluyera un elemento de separación para mantener la incisión abierta cuando el elemento de sajado está en la herida y prevenir que los bordes de la incisión se cierren sobre el elemento de sajado y que bloqueen parcialmente o completamente el canal abierto. Sería ventajoso diseñar un dispositivo de sajado en el que el elemento de separación estuviera posicionado ligeramente proximal a la punta afilada del elemento de sajado para facilitar la inserción de la lanceta en la piel. Sería adicionalmente ventajoso diseñar un dispositivo de sajado en el que el elemento de sajado y el elemento de separación estuvieran formados de una única hoja de metal. Sería adicionalmente ventajoso diseñar un dispositivo de sajado en el que el elemento de sajado y el elemento de separación se posicionaran opuestos entre sí de forma que el líquido fuera sacado por el elemento de sajado y al canal abierto por tensión superficial entre el líquido y el elemento de sajado y el elemento de separación, facilitando así el llenado del canal. Sería adicionalmente ventajoso diseñar un dispositivo de sajado en el que el elemento de sajado y el elemento de separación estuvieran formados de una única hoja de metal laminada para colocar el elemento de separación opuesto al elemento de sajado de forma que el extremo proximal del elemento de sajado y el elemento de separación formaran un canal abierto. Sería

adicionalmente ventajoso fabricar los dispositivos de sajado descritos en el presente documento usando, por ejemplo, un procedimiento de formación o estampado de metal.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención proporciona una lanceta según la reivindicación 1 adjunta.

Un procedimiento de sajado de la piel puede incluir la etapa de proporcionar una lanceta apropiada. Una lanceta apropiada según la presente invención puede incluir un elemento de sajado que tiene un primer punto terminal afilado, un elemento de separación que tiene un segundo punto terminal posicionado adyacente al elemento de sajado, un conector, que conecta una porción proximal del primer elemento de sajado con una porción proximal del elemento de separación, formando el conector un canal. Al menos uno del elemento de separación, elemento de sajado y canal comprende tanto (i) un recubrimiento de tensioactivo, como (ii) un tratamiento superficial hidrófilo. En un procedimiento para usar una lanceta según la presente invención, las etapas pueden incluir insertar el elemento de sajado para formar una incisión, insertar el elemento de separación para abrir adicionalmente la incisión, manteniendo los elementos de sajado y el elemento de separación en la incisión mientras que se extraen líquidos corporales en un espacio entre los elementos de sajado. Las etapas pueden incluir adicionalmente la etapa de extraer los líquidos corporales del espacio al canal.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Aunque las novedosas características de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas, un mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención se obtendrá por referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que los principios de la invención se utilizan, y los dibujos adjuntos de los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un elemento de sajado y tira según la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la capa superior de un elemento de sajado y tira según la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención en la que múltiples tiras forman una matriz de sensores para su uso en un formato de cartucho.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS DE LA INVENCION

ELEMENTOS	
10	1 ^{ER} contacto de electrodo
11	Capa adhesiva
12	Sustrato conductor
13	Orificio
15	Lanceta
17	2° contacto de electrodo
18	Sustrato aislante
37	Electrodo de referencia
20	Capa aislante
21	Canal de llenado
22	Elemento de sajado
23	Orificio de registro
24	Elemento de separación
31	Orificio indice
32	Cuello
33	Orificio de contacto
36	Electrodo de trabajo
38	Punta afilada
40	Punta de separación
42	Hueco
100	Tira de sensor

La Figura 1 es una vista en perspectiva de la lanceta 15 y tira 100 de sensor según la presente invención. En la Figura 1, la lanceta 15 está conectada a la tira 100 de sensor. La tira 100 de sensor puede ser, por ejemplo, una tira de sensor de glucosa que usa electroquímica para medir la cantidad de glucosa en un líquido corporal, tal como, por ejemplo, sangre o líquido intersticial. Adicionalmente, la tira 100 de sensor puede ser, por ejemplo, un sensor de coagulación que mide una característica física de un líquido corporal tal como viscosidad, capacitancia, resistencia, y similares. En la Figura 1, la lanceta 15 incluye además elemento 22 de sajado y elemento 24 de separación. La tira 100 de sensor incluye además primer contacto 10 de electrodo, capa 11 adhesiva, sustrato 12 conductor, orificio 13 de ventilación, segundo contacto 17 de electrodo, sustrato 18 aislante, capa 20 aislante, orificio 23 de registro y electrodo 36 de trabajo. En una realización de la invención, la tira 100 de sensor puede tener una anchura aproximada de 0,22 pulgadas (0,56 cm) y una longitud aproximada de 0,55 pulgadas (1,4 cm).

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la lanceta 15 y la capa superior de la tira 100 de sensor para su uso en la presente invención. En la Figura 2, la capa superior de la tira 100 de sensor y la lanceta 15 están formadas de sustrato 12 conductor. En la realización ilustrada en la Figura 2, el sustrato 12 conductor incluye orificio 13 de ventilación y orificio 23 de registro. En la Figura 2, la lanceta 15 incluye elemento 22 de sajado, elemento 24 de separación y canal 21 de llenado.

Una realización de un elemento de sajado y tira de sensor adecuados para su uso en la presente invención puede describirse con referencia a las Figuras 1 y 2. En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la tira 100 de sensor incluye primer contacto 10 de electrodo, en el que el primer contacto 10 de electrodo puede estarcirse sobre un sustrato 18 aislante, y un segundo contacto 17 de electrodo, en el que el segundo contacto 17 de electrodo comprende una porción de sustrato 12 conductor que es contigua con referencia al electrodo 37 y la lanceta 15. En la realización del elemento de sajado y la tira de sensor ilustrada en las Figuras 1 y 2, la orientación del primer contacto 10 de electrodo y el segundo contacto 17 de electrodo están dispuestos de forma que un medidor de medida de analitos tal como, por ejemplo, un glucosímetro (no mostrado) pueda establecer contacto eléctrico con la tira 100 de sensor. En la realización ilustrada, el primer contacto 10 de electrodo y el segundo contacto 17 de electrodo están dispuestos en el mismo lado del sustrato 18 aislante para facilitar el contacto de ambos electrodos en el extremo distal de la tira 100 de sensor.

La tira 100 de sensor se fabrica usando la capa 11 adhesiva para unir el sustrato 18 aislante al sustrato 12 conductor. La capa 11 adhesiva podría implementarse de varias formas, que incluye usar material sensible a la presión, material activado por calor o material adhesivo de doble cara curado por UV. El sustrato 12 conductor puede ser, por ejemplo, una hoja de material eléctricamente conductor tal como oro o acero inoxidable chapado. La geometría del sustrato 12 conductor puede formarse por, por ejemplo, el procedimiento de estampado o fotograbado. En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la lanceta 15 puede fabricarse como parte integral del sustrato 12 conductor. El orificio 13 de ventilación puede formarse, por ejemplo, perforando a través del sustrato 12 conductor. El orificio 13 de ventilación se usa para facilitar el transporte de líquido corporal hasta la lanceta 15 y a través del electrodo 36 de trabajo. El orificio 23 de registro puede formarse durante el procedimiento de estampado de fabricación del sustrato 12 conductor.

En una realización de la invención, una capa de detección de analito puede ser, por ejemplo, una capa de detección de glucosa, que incluye una enzima, un tampón y un mediador redox. Una capa de detección de analito (no mostrada) puede depositarse preferentemente sobre la parte superior del electrodo 36 de trabajo. Si se usa una capa de detección de analito para detectar la presencia y concentración de glucosa en un líquido corporal, al menos una porción de la capa de detección de glucosa se disuelve en el líquido corporal y se usa para convertir la concentración de glucosa en un parámetro eléctricamente medido que es proporcional a la concentración de glucosa en la muestra.

En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la lanceta 15 tiene un extremo distal y proximal y el extremo proximal está integrado con referencia al electrodo 37 y el extremo distal incluye la punta 38 afilada en el extremo distal del elemento 22 de sajado. La lanceta 15 puede formarse mediante el procedimiento de estampado o fotograbado de una hoja de metal conductora. El fotograbado de la lanceta 15 también es beneficioso para facilitar la fabricación de un elemento de sajado que tiene un elemento 22 de sajado afilado y elemento 24 de separación. En una etapa de procedimiento posterior, la lanceta 15, el elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación pueden doblarse para formar una geometría de canal en forma de "V" o "U" como se muestra en la Figura 2. El canal 21 de llenado sirve de conducto del elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación al electrodo 36 de trabajo y el electrodo 37 de referencia. En una realización de la presente invención, el extremo distal del elemento 22 de sajado y la punta 40 de separación del elemento 24 de separación están desplazados aproximadamente 0,005 pulgadas (0,01 cm) a 0,020 pulgadas (0,05 cm).

El diseño de la lanceta 15 está adaptado para cortar más eficazmente la piel debido a una punta delantera más afilada del elemento 22 de sajado. Como se ilustra en la Figura 2, con la punta 40 de separación desplazada distalmente de la punta 38 afilada del elemento 22, el extremo distal de la lanceta 15 comprende solo la punta 38 afilada que puede ser una punta o borde muy afilado para facilitar la incisión inicial a medida que el elemento 22 de sajado entra en la piel. A diferencia, si el elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación fueran coincidentes, la punta delantera de la lanceta 15 incluiría tanto la punta 38 afilada como la punta 40 de separación, haciendo la

combinación menos afilada que la realización ilustrada en la Figura 2 y requiriendo más fuerza para crear la incisión inicial. El desplazamiento de la punta 38 afilada y la punta 40 de separación hacen la lanceta 15 más fabricable debido a que reduce las dificultades de alineamiento inherentes en alinear la punta afilada del elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación o el contacto entre ellos. La realización de la invención ilustrada en las Figuras 1 y 2 es adicionalmente beneficiosa debido a que potencia la salida de líquido ayudando a propagar y mantener abierta la herida de la piel después de hacer la incisión inicial. En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, la lanceta 15 incluye adicionalmente el electrodo 37 de referencia y el segundo contacto 17 de electrodo. Realizaciones alternativas pueden incluir formar todos los electrodos y contactos de electrodos sobre el sustrato 18 aislante.

En la realización de la invención ilustrada en la Figura 2, la lanceta 15 incluye canal 21 de llenado, en el que la transición continua entre el elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación; y el canal 21 de llenado facilita el flujo de líquido corporal de la herida al electrodo 36 de trabajo. Adicionalmente, la transición continua entre el elemento 22 de sajado, el elemento 24 de separación y el canal 21 de llenado previene la introducción de empalmes de parada que pueden impedir la velocidad de flujo capilar de muestras de líquido. La geometría única aumenta la probabilidad de que una muestra de líquido cubra suficientemente el electrodo 36 de trabajo y el electrodo 37 de referencia independientemente de la altura de la lanceta 15 por encima o por debajo de la herida de la piel, o aunque la lanceta 15 se encuentre horizontalmente desplazada de la herida. En ciertas realizaciones de la invención, la muestra puede aplicarse al lado de la lanceta 15 en vez de justamente en el extremo proximal de la lanceta 15 que proporciona a un usuario la opción de dosificar muestra sobre la tira 100 de sensor después de que un sitio se haya sajado por separado.

En la realización de la invención ilustrada en la Figura 2, el hueco 42 entre el elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación guía los líquidos corporales al canal 21 de llenado. La separación creciente entre el elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación a medida que el líquido se mueve distalmente hacia el canal 21 de llenado facilita la extracción de líquido en el canal 21 de llenado y del canal 21 de llenado a la tira 100 de sensor. A medida que el hueco 42 se estrecha hacia un extremo distal de la punta 40 de separación del elemento 24 de separación, la tensión superficial entre el líquido corporal en el hueco 42 y las paredes del hueco 42 aumenta, extrayéndose así líquido corporal más fácilmente en el hueco 42, y hasta en la tira 100 de sensor. El hueco 42 también es ventajoso porque facilita la introducción de líquidos corporales en el canal 21 de llenado facilitando el flujo de líquidos corporales posicionados con respecto al lado del hueco 42, potenciando así las formas en las que la tira 100 de sensor puede usarse para recoger líquidos corporales.

El canal 21 de llenado puede facilitar el flujo de líquidos corporales por, por ejemplo, efecto de mecha o acción capilar. En la realización ilustrada en las Figuras 1 y 2, el canal 21 de llenado tiene una geometría abierta que facilita el efecto de mecha de muestras viscosas y proporciona técnicas de fabricación más simples cuando se compara con canales capilares cerrados.

Al menos uno del elemento de separación, elemento de sajado y canal 21 de llenado está tanto recubierto con un recubrimiento de tensioactivo como ha experimentado un tratamiento superficial hidrófilo para aumentar la fuerza de flujo capilar dentro del hueco o la fuerza capilar dentro del canal 21 de llenado, respectivamente. Adicionalmente, la geometría abierta del canal 21 de llenado facilita el efecto de mecha de la muestra debido a que previene la formación de un bloque de vacío. En una geometría de canal cerrada, una entrada capilar puede obstruirse si está posicionada demasiado próxima a la herida o dentro de la herida, previniendo que el aire facilite el flujo de muestra al capilar. Con la geometría abierta del canal 21 de llenado, el extremo proximal de la lanceta 15 puede posicionarse arbitrariamente próximo a la fuente de la sangre y permitir el suficiente llenado de la muestra. En esta realización de la invención, la geometría abierta del canal 21 de llenado tiene la capacidad de contener un mayor volumen de muestra que el volumen de muestra mínimo para cubrir el electrodo 37 de referencia y el electrodo 36 de trabajo. Así, la geometría abierta del canal 21 de llenado permite que se acumule el exceso de muestra a lo largo del canal 21 de llenado que ayuda a dejar un sitio de herida más limpio.

En la realización ilustrada como se muestra en la Figura 2, la geometría del electrodo 37 de referencia puede formarse durante el procedimiento de estampado que gofra eficazmente la superficie del sustrato 12 conductor. El procedimiento de estampado puede proporcionar la presión necesaria para crear un entrante en el sustrato 12 conductor que puede ayudar a definir la distancia entre el electrodo 37 de referencia y el electrodo 36 de trabajo. Para ciertas aplicaciones de la invención descrita puede ser ventajoso controlar la distancia entre el electrodo 37 de referencia y el electrodo 36 de trabajo gofrando el sustrato 12 conductor en lugar de controlando el espesor de la capa 11 adhesiva. Para otras aplicaciones de la invención descrita también puede ser ventajoso no gofrar el sustrato 12 conductor y usar la capa 11 adhesiva para ayudar a definir la geometría del electrodo 37 de referencia.

En la realización de la tira 100 de sensor ilustrada en la Figura 1, el sustrato 18 aislante consiste en material tal como poliéster o cerámica sobre el que un material conductor puede imprimirse sobre el sustrato 18 aislante mediante serigrafía, erosión superficial o deposición sin corriente eléctrica. El material conductor depositado sobre el sustrato 18 aislante forma el primer contacto 10 de electrodo y el electrodo 36 de trabajo. La capa 20 aislante puede, por ejemplo, estarcirse para formar un límite para el primer contacto 10 de electrodo y el electrodo 36 de trabajo.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención en la que múltiples tiras forman una matriz

de sensores para su uso en un formato de cartucho. Una matriz tal puede insertarse en un medidor (no mostrado) que dispensa tiras en serie, una a una. El formato de esta realización permite plegar una fila de tiras de un modo similar a un acordeón en el que varias tiras similares a la tira 100 de sensor en la Figura 1 se unen juntas sobre una disposición que facilita su uso en un cartucho. En la Figura 3, el sustrato 12 conductor se estampa de una forma progresiva para formar la lanceta 15 de forma que varias de ellas se encadenan juntas en serie. El procedimiento de estampado del sustrato 12 conductor forma el orificio 31 índice, el cuello 32 y el orificio 33 de contacto.

En otra realización de la invención, una segunda capa de electrodo (no mostrada) que comprende una capa adhesiva y capa de detección de glucosa se uniría a sustrato 12 conductor como se ilustra en la Figura 3. Un área de contacto para un electrodo de referencia para todas las tiras dentro de la matriz puede formarse usando una única área dentro del sustrato 12 conductor. Sin embargo, deben hacerse contactos individuales para el electrodo 36 de trabajo para todas las tiras dentro de la matriz. En la realización de la presente invención, el orificio 31 índice se usa para indexar el cartucho de tiras de manera que pueda mover una tira nueva a una posición de prueba. El cuello 32 está perforado entre 2 tiras adyacentes. El fin del cuello 32 es facilitar la flexión de la tira en la localización del cuello 32. Con el fin de que la tira se exprese de forma que un usuario pueda aplicar sangre, la tira se flexiona hacia abajo y el cuello 32 facilita la flexión en una localización definida. El orificio 33 de contacto sobre el sustrato 12 conductor permite que se haga contacto eléctrico con un electrodo de trabajo sobre un sustrato aislante.

En un procedimiento de sajado según la presente invención se proporciona una lanceta similar a las realizaciones ilustradas en las Figuras 1 a 3 que tiene un elemento 22 de sajado con una punta 38 afilada, un elemento 24 de separación que tiene una punta 40 de separación que está posicionada proximal a la punta 38 afilada. En una realización de la invención, la punta 40 de separación puede estar posicionada entre aproximadamente 0,005 pulgadas (0,01 cm) y 0,020 pulgadas (0,05 cm) proximal a la punta 38 afilada. Un procedimiento según la presente invención incluye adicionalmente la etapa de proporcionar un conector que conecta el extremo proximal del elemento 22 de sajado al extremo proximal del elemento 24 de separación en el que el conector forma un canal 21 de llenado que se extiende desde el extremo proximal del elemento 22 de sajado y el extremo proximal del elemento 24 de separación a un electrodo 36 de trabajo de tira 100 de sensor. El procedimiento incluye adicionalmente las etapas de insertar el elemento de sajado en la piel para formar una incisión, insertar el elemento 24 de separación para abrir más la incisión y mantener la posición del elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación en la incisión mientras que la sangre u otros líquidos corporales se extraen en un hueco 42 entre el elemento 22 de sajado y el elemento 24 de separación. El procedimiento comprende además la etapa de extraer los líquidos corporales del hueco 42 al canal 21 de llenado.

Una lanceta 15 construida según la presente invención es beneficiosa debido a la transición continua entre la sección de punta y la sección de capilar, y debido a que la propia punta es un tipo de capilar. La única construcción de este diseño asegura mejor que los líquidos corporales entren en el canal 21 de llenado independientemente de la altura de la punta por encima o por debajo de la herida de la piel, o aunque la punta se encuentre horizontalmente desplazada de la herida, en la que la lanceta actúa de conducto para los líquidos corporales.

Una tira 100 de sensor construida según la presente invención es más fácil de fabricar que una tira de sensor de canal cerrado. Tal punta puede fabricarse, por ejemplo, por moldeo por inyección, gofrado o grabado químico, o incluso simple mecanizado. Aunque la fuerza capilar de un canal abierto puede ser más débil que la de un canal cerrado comparable, la debilidad puede vencerse con el uso de, por ejemplo, tratamientos superficiales hidrófilos o recubrimientos de tensioactivos que incluyen: Tween-80, un producto de Sigma Chemical Co., St. Louis, Mo.; Aerosol OT un producto de Cytec Industries, West Paterson, New Jersey; JBR-515, un producto de Jeneil Biosurfactant Company de Saukville, Wisconsin; y Niaproof un producto de Sigma Chemical Co., St. Louis, Mo.

Una tira 100 de sensor construida según la presente invención puede tener propiedades de transferencia mejoradas debido a que la invención descrita en el presente documento previene la creación de un bloque de vacío en el canal 21 de llenado que prevendría el movimiento de líquido a través del canal 21 de llenado y sobre la almohadilla de medición. Con un canal capilar cerrado, la entrada debe posicionarse o diseñarse para garantizar que no se prevenga que el aire entre libremente en el capilar durante la transferencia al área de medición. Así, en un sistema de canal cerrado, si la entrada está posicionada demasiado próxima a la herida o incluso dentro de ella, el flujo puede alterarse o detenerse. Sin embargo, con el canal abierto de una tira de sensor diseñada según la presente invención, la entrada al canal puede posicionarse arbitrariamente próxima a la fuente de la sangre.

Otra ventaja de una tira según la presente invención que incluye un canal abierto es que una tira tal tiene la capacidad de contener un mayor volumen de líquido que el mínimo requerido para llenar e iniciar la transferencia a la almohadilla de medición. En una realización de la presente invención, el volumen mínimo requerido para llenar la lanceta de forma que la columna de líquido alcance la almohadilla de medición es aproximadamente 230 nl. Sin embargo, el sajado puede producir cantidades que son superiores a 230 nl. Debido a la forma del canal abierto en la presente invención, la sangre en exceso que se presenta a la lanceta continuará acumulándose a lo largo del canal de la lanceta, formando una gota rebosante de sangre. Esta propiedad es útil porque elimina el exceso de sangre de la piel, dejando una herida por lanceta más limpia.

Otra ventaja del diseño del canal abierto según la presente invención es que una gota de líquido puede aplicarse al

lado de la lanceta en vez de justo en la punta de la lanceta (es decir, en un canal cerrado hay un área distinta en la que el líquido debe presentarse para extraerse en el capilar). Podría requerirse la aplicación manual de sangre si la sangre procede de un sitio que se ha sangrado por separado. Así, usando una tira de sensor diseñada según la presente invención, se proporciona la opción de que el llenado 'lateral' aumente las opciones del usuario.

En una realización de la presente invención, el metal estampado del sustrato 12 conductor también podría servir de electrodo de trabajo o contraelectrodo. Un aspecto único del diseño de la hoja de metal usado en la presente invención es el hecho de que también permite construir el ensamblaje con el primer contacto 10 eléctrico y el segundo contacto 17 de electrodo en el mismo lado de la tira. Esto simplifica enormemente los requisitos para hacer coincidir contactos en un medidor debido a que el sustrato 12 conductor comprende un conductor sólido que permite establecer el contacto eléctrico desde tanto el lado superior como inferior del sustrato 12 conductor, en el que el lado superior del sustrato 12 conductor está en el mismo lado que el segundo contacto 17 eléctrico y el lado inferior del sustrato conductor está en el mismo lado que el electrodo 37 de referencia.

En una tira electroquímica convencionalmente construida usando una disposición de electrodo de contacto en la que tanto los electrodos de trabajo como de referencia están impresos o se aplican sobre un sustrato aislante, los contactos eléctricos deben estar posicionados sobre lados opuestos de la tira haciendo los contactos del medidor más complejos. Si el electrodo 37 de referencia se imprimió o aplicó sobre un sustrato aislante, el sustrato 12 conductor estaría aislado en el lado superior previniendo que se estableciera la conexión eléctrica desde el lado superior. Podría ser posible establecer conexión eléctrica desde el lado superior si hubiera una eliminación parcial del aislamiento del sustrato 12 conductor, sin embargo, esto añadiría complejidad adicional a la fabricación de la tira.

Finalmente, debido a que la formación del metal en hoja puede hacerse como un estampado en molde progresivo, en una tira diseñada según la presente invención con lancetas individuales encadenadas juntas en serie, podría ser posible construir una matriz de sensores de prueba con una única referencia común, requiriendo así solo un contacto.

Se reconocerá que estructuras equivalentes pueden sustituirse por las estructuras ilustradas y descritas en el presente documento y que la realización descrita de la invención no es la única estructura que puede emplearse para implementar la invención reivindicada. Además, debe entenderse que cada estructura descrita anteriormente tiene una función y tal estructura puede tratarse de un medio para realizar esa función.

Aunque las realizaciones preferidas de la presente invención se han mostrado y descrito en el presente documento, será obvio para aquellos expertos en la materia que tales realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo solo. Ahora se producirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones por aquellos expertos en la materia sin apartarse de la invención.

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

REIVINDICACIONES

1. Una lanceta (15), para sajar la piel, que comprende:

un elemento de sajado (22) que tiene un primer punto terminal afilado (38);
un elemento de separación (24) que tiene un segundo punto terminal (40) posicionado adyacente a dicho elemento de sajado (22);
un conector, que conecta una porción proximal de dicho elemento de sajado (22) con una porción proximal de dicho elemento de separación (24), formando dicho conector un canal (21);
en la que:

dicho elemento de sajado (22) está adaptado para la inserción para formar una incisión;
dicho elemento de separación (24) está adaptado para la inserción para abrir adicionalmente dicha incisión;
dicho elemento de sajado (22) y dicho elemento de separación (24) están adaptados para mantenerse en dicha incisión mientras que los líquidos corporales se extraigan en un espacio entre dichos elementos; **caracterizada porque**
al menos uno de dicho elemento de sajado, dicho elemento de separación y dicho canal comprende tanto (i) un recubrimiento de tensioactivo como (ii) un tratamiento superficial hidrófilo; y
porque
dicho elemento de separación (24) está posicionado adyacente a dicho elemento de sajado (22) de forma que una separación creciente entre el elemento de sajado y el elemento de separación forme un hueco (42) entre dicho elemento de sajado (22) y dicho elemento de separación (24), aumentando dicho hueco en tamaño hacia el canal (21) y estrechándose hacia el segundo punto terminal (40) del elemento de separación (24).

2. La lanceta (15) de la reivindicación 1, que está adicionalmente adaptada de forma que dichos líquidos corporales se extraigan de dicho espacio en dicho canal (21).

3. La lanceta (15) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además una tira de sensor (100) unida a una porción proximal de dicho conector.

4. La lanceta (15) de la reivindicación 3 cuando depende de la reivindicación 2, que está adicionalmente adaptada de forma que dichos líquidos corporales se extraigan de dicho canal (21) en dicha tira de sensor (100).

5. La lanceta (15) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que está adaptada de forma que, al sacar dicho elemento de sajado (22) de dicha incisión, dichos líquidos corporales se extraigan en dicho hueco (42).

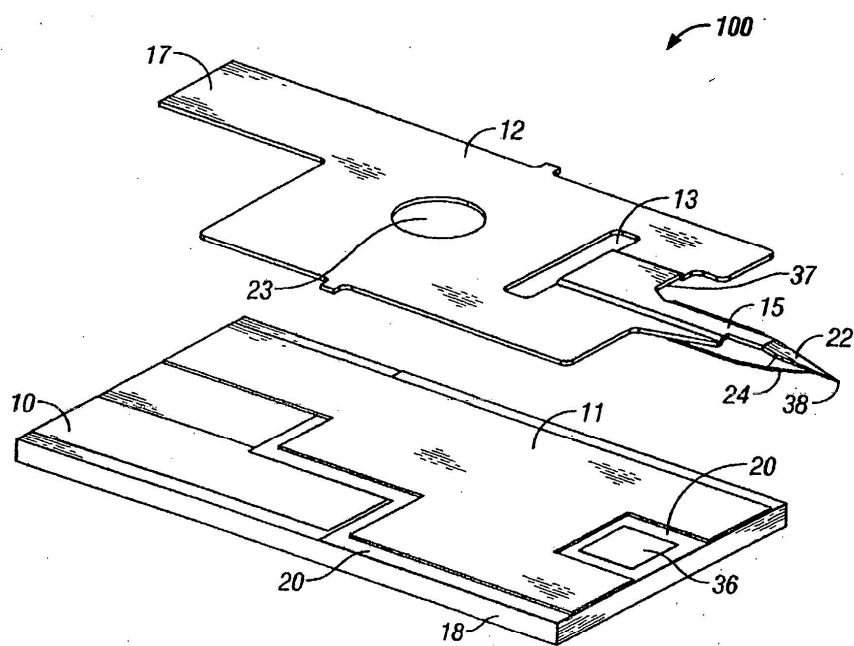


FIG. 1

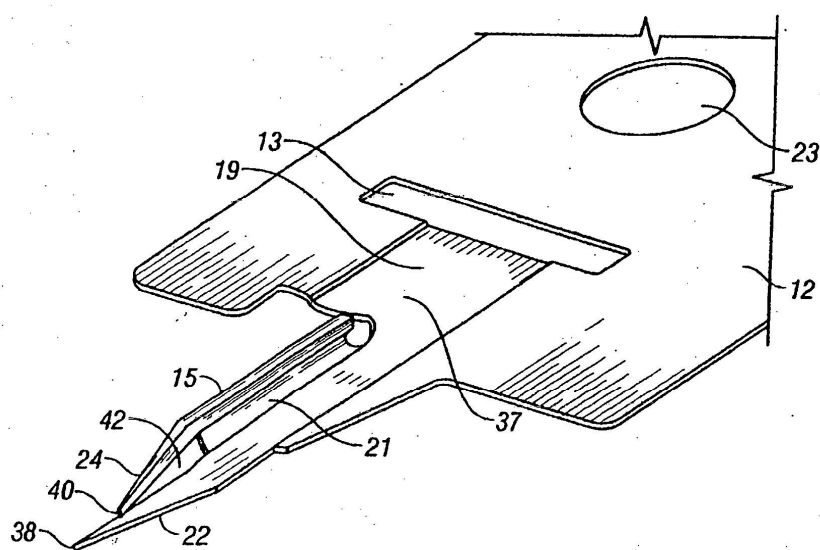


FIG. 2

