

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 490 740**

(51) Int. Cl.:

**A61B 5/15**

(2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2004 E 04754683 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.05.2014 EP 1633235**

---

(54) Título: **Aparato para toma de muestras de fluido sanguíneo y detección de analitos**

(30) Prioridad:

**06.06.2003 US 476584 P  
11.06.2003 US 478040 P  
13.06.2003 US 478704 P  
13.06.2003 US 478657 P  
13.06.2003 US 478682 P  
30.09.2003 US 507689 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.09.2014**

(73) Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH  
(100.0%)  
Brüningstrasse 50  
65929 Frankfurt am Main, DE**

(72) Inventor/es:

**BRIGGS, BARRY DEAN;  
MARSOT, TRAVIS;  
HEGENER, JASON;  
FREEMAN, DOMINIQUE M.;  
BOECKER, DIRK;  
ALDEN, DON;  
SCHUMANN, MATT y  
BEADMAN, MIKE**

(74) Agente/Representante:

**SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro**

**ES 2 490 740 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

Aparato para toma de muestras de fluido sanguíneo y detección de analitos

**5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

Se conocen dispositivos de corte con lanceta en la industria de los productos médicos de atención sanitaria para perforar la piel para producir sangre para su análisis. Normalmente, una gota de sangre para este tipo de análisis se obtiene realizando una pequeña incisión en la yema del dedo, creando una pequeña herida, que genera una pequeña gota de sangre en la superficie de la piel.

Los primeros métodos de corte con lanceta incluían la perforación o el corte de la piel con una aguja o cuchilla. Los métodos actuales utilizan dispositivos de corte con lanceta que contienen una multitud de actuadores de resorte, leva y masa para accionar la lanceta. Estos incluyen resortes en voladizo, diafragmas, resortes helicoidales, así como contrapesos que se usan para accionar la lanceta. El dispositivo puede sostenerse contra la piel y activarse mecánicamente para lanzar balísticamente la lanceta. Por desgracia, el dolor asociado con cada acontecimiento de corte con lanceta usando la tecnología conocida desanima a los pacientes a someterse a pruebas. Además de la estimulación vibratoria de la piel cuando el accionador impacta contra el extremo de un tope de lanzamiento, dispositivos basados en resorte conocidos tienen la posibilidad de disparar lancetas que oscilan armónicamente contra el tejido del paciente, provocando múltiples impactos debido al retroceso. Este retroceso y estos múltiples impactos de la lanceta es un impedimento importante para que el paciente cumpla con un régimen de monitorización de glucosa estructurado.

Otro impedimento para que el paciente cumpla es la ausencia de flujo de sangre espontáneo generado por la tecnología de corte con lanceta conocida. Además del dolor comentado anteriormente, un paciente puede necesitar más de un acontecimiento de corte con lanceta para obtener una muestra de sangre dado que la generación espontánea de sangre no es fiable usando la tecnología de corte con lanceta conocida. Por tanto el dolor se multiplica por el número de intentos que un paciente requiera para generar satisfactoriamente un flujo de sangre espontáneo. Diferentes grosores de la piel pueden dar lugar a diferentes resultados en cuanto a percepción de dolor, producción de sangre y tasa de éxito en la obtención de sangre entre diferentes usuarios del dispositivo de corte con lanceta. Los dispositivos conocidos no dan cuenta adecuadamente de estas variaciones del grosor de la piel.

Las variaciones del grosor de la piel, incluyendo la capa córnea, y de la hidratación de la epidermis pueden dar lugar a diferentes resultados entre diferentes usuarios. La generación espontánea de gotas de sangre depende de que se llegue a los capilares y vénulas sanguíneas, que proporcionan la muestra de sangre. Por tanto es una cuestión de correcta profundidad de penetración del dispositivo de corte. Debido a las variaciones en el grosor del a piel y en la hidratación, algunos tipos de piel se deformarán más antes de que comience el corte y, por tanto, la profundidad de penetración real será menor, dando como resultado menos capilares y vénulas cortadas y menos generación espontánea de sangre.

Los dispositivos de corte con lanceta conocidos no proporcionan una detección precisa de la posición de la lanceta. Por tanto no saben exactamente cuánto ha cortado el elemento de penetración el tejido. Esta ausencia de detección de posición es un motivo de un corte con lanceta más doloroso asociado con los dispositivos de toma de muestras de fluido conocidos.

Adicionalmente, los dispositivos de corte con lanceta conocidos no tienen un control suficientemente preciso de la posición de la lanceta y de la velocidad para conseguir una generación espontánea de sangre de una manera relativamente indolora.

El documento US 2003/0083685 A1 da a conocer un dispositivo de penetración en tejido y un método de uso del mismo que puede incluir un módulo de lanceta o módulo de toma de muestras. El dispositivo puede incluir un detector acústico, tal como un micrófono o transductor piezoelectrónico, para detectar una señal acústica generada cuando la lanceta entra en contacto con la piel para determinar de ese modo el contacto con la piel.

**55 SUMARIO DE LA INVENCIÓN**

Aspectos de la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

Estas realizaciones de la presente invención proporcionan soluciones para al menos algunos de los inconvenientes comentados anteriormente. El campo técnico se refiere al corte con lanceta del dedo para obtener una muestra de fluido corporal o sangre para el análisis de esa muestra. Debido a que la distancia de penetración es un importante factor pronóstico del éxito del acontecimiento de corte con lanceta para la generación espontánea de sangre, es interesante la capacidad del dispositivo para controlar con precisión esta distancia. Específicamente, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo mejorado de toma de muestras de fluido sanguíneo. Para algunas realizaciones de accionadores de elementos de penetración, la invención proporciona métodos mejorados para controlar la velocidad y eficacia de corte de un elemento de penetración. Al menos algunos

de estos y otros objetivos que se describen en el presente documento se alcanzarán mediante realizaciones de la presente invención.

- 5 En una realización, la presente invención proporciona dispositivos de corte con lanceta mejorados que funcionan con algoritmos de control adaptativos. Debido a las velocidades muy altas a las que las realizaciones de la presente invención pueden mover sus elementos de penetración, un control de retroalimentación puede no ser suficiente, debido a la escasa cantidad de tiempo disponible. En una realización, la presente invención proporciona parámetros deseados, basándose en los modelos del elemento de penetración, el accionador de elemento de penetración y el tejido diana. Basándose en este modelo, el sistema puede tener información predictiva almacenada en tablas de consulta sobre cómo accionar el accionador de elemento de penetración y cuándo aplicar fuerza de frenado de modo que el dispositivo se comporte de la manera deseada para llegar a una profundidad deseada y proporcionar un nivel deseado de eficacia y/o rendimiento de corte.
- 10
- 15 En una realización se proporciona un método de control de un elemento de penetración. El método comprende proporcionar un dispositivo de corte con lanceta que tiene un accionador de elemento de penetración con un sensor de posición y un procesador que puede determinar la posición relativa y la velocidad del elemento de penetración basándose en la medición de la posición relativa del elemento de penetración con respecto al tiempo; proporcionar una tabla de consulta que tiene una trayectoria de velocidad deseada basada en datos empíricos; y usar un control para ajustar la velocidad de la lanceta para mantener la velocidad del elemento de penetración a lo largo de dicha trayectoria.
- 20
- 25 En otra realización, la presente invención se refiere al modo en que un dispositivo de corte con lanceta accionado electrónicamente controla la trayectoria de la lanceta entrante hasta el punto de máxima extensión o penetración en un tejido diana. Se trata del punto de máxima penetración de la lanceta en la piel. Esta realización de la presente invención comprende un algoritmo de control, que cuando se combina con el hardware necesario para ejecutar las instrucciones de control, aumenta la precisión de la profundidad del elemento de penetración. La presente invención también proporciona una eficacia de corte mejorada proporcionando un comportamiento de la lanceta optimizado para el corte de tejido.
- 30
- 35 En un aspecto, la presente invención implica aprender a través de pruebas cuáles son los parámetros de configuración ideales y después usar sistemas de retroalimentación más complicados para obtener resultados similares para un sistema de prealimentación.
- 40
- 45 La presente invención puede implicar un frenado manual, un frenado con energía residual nula, frenado sólo, mantener aceleración, y fuerza apropiada para un frenado inteligente.
- 50
- 55 El sistema puede comprender además medios para acoplar el generador de fuerza con uno de los elementos de penetración.
- 60
- 65 La profundidad de penetración puede ser de aproximadamente 100 a 2500 micrómetros.
- La profundidad de penetración puede ser de aproximadamente 500 a 750 micrómetros.
- La profundidad de penetración puede ser, en este ejemplo no limitativo, no más de aproximadamente 1000 micrómetros más allá del grosor de una capa córnea de una superficie de piel.
- La profundidad de penetración puede ser no más de aproximadamente 500 micrómetros más allá del grosor de una capa córnea de una superficie de piel.
- La profundidad de penetración puede ser no más de aproximadamente 300 micrómetros más allá del grosor de una capa córnea de una superficie de piel.
- La profundidad de penetración puede ser inferior a la suma del grosor de una capa córnea de una superficie de piel y 400 micrómetros.
- El sensor de elemento de penetración puede estar configurado además para controlar la velocidad de un elemento de penetración.
- El elemento de penetración activo puede moverse a lo largo de una trayectoria sustancialmente lineal al interior del tejido.

- El elemento de penetración activo puede moverse a lo largo de una trayectoria al menos parcialmente curva al interior del tejido.
- 5      El accionador puede ser un generador de fuerza de accionamiento de bobina de voz.
- 10     El accionador puede ser un generador de fuerza de accionamiento de bobina de voz giratoria.
- 15     El sensor de elemento de penetración puede estar acoplado a un procesador con instrucciones de control para el accionador de elemento de penetración.
- 20     El procesador puede incluir una memoria para almacenar y recuperar un conjunto de perfiles de elemento de penetración utilizados con el accionador de elemento de penetración.
- 25     El procesador puede utilizarse para monitorizar la posición y la velocidad de un elemento de penetración a medida que el elemento de penetración se mueve en una primera dirección.
- 30     El procesador puede utilizarse para ajustar una aplicación de fuerza a un elemento de penetración para conseguir una velocidad deseada del elemento de penetración.
- 35     El procesador puede utilizarse para ajustar una aplicación de fuerza a un elemento de penetración cuando el elemento de penetración entra en contacto con un tejido diana de modo que el elemento de penetración penetra en el tejido diana dentro de un intervalo de velocidad deseado.
- 40     El procesador puede utilizarse para monitorizar la posición y la velocidad de un elemento de penetración a medida que el elemento de penetración se mueve en la primera dirección hacia un tejido diana, en el que la aplicación de una fuerza de lanzamiento al elemento de penetración se controla basándose en la posición y la velocidad del elemento de penetración.
- 45     El procesador puede utilizarse para controlar una fuerza de extracción al elemento de penetración de modo que el elemento de penetración se mueve en una segunda dirección alejándose del tejido diana.
- 50     En la primera dirección, el elemento de penetración puede moverse hacia el tejido diana a una velocidad diferente de la velocidad a la que se mueve el elemento de penetración alejándose del tejido diana.
- 55     En la primera dirección, el elemento de penetración puede moverse hacia el tejido diana a una velocidad mayor que la velocidad a la que se mueve el elemento de penetración alejándose del tejido diana.
- 60     La velocidad de un elemento de penetración en la primera dirección puede ser del intervalo de aproximadamente 2,0 a 10,0 m/s.
- 65     La velocidad promedio del elemento de penetración durante una carrera de penetración en el tejido en la primera dirección puede ser de aproximadamente 100 a aproximadamente 1000 veces mayor que la velocidad promedio del elemento de penetración durante una carrera de extracción en una segunda dirección.
- BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**
- 70     La figura 1 ilustra una realización de un accionador de fuerza controlable en forma de un accionador de elemento de penetración eléctrico cilíndrico que usa una configuración de tipo solenoide helicoidal.
- 75     La figura 2A ilustra un perfil de desplazamiento a lo largo del tiempo de un elemento de penetración accionado mediante un sistema de resorte/masa armónico.
- 80     La figura 2B ilustra el perfil de velocidad a lo largo del tiempo de un elemento de penetración accionado mediante un sistema de resorte/masa armónico.
- 85     La figura 2C ilustra un perfil de desplazamiento a lo largo del tiempo de una realización de un accionador de fuerza controlable.
- 90     La figura 2D ilustra un perfil de velocidad a lo largo del tiempo de una realización de un accionador de fuerza controlable.
- 95     La figura 3 es una vista esquemática que ilustra un bucle de retroalimentación controlado.

- La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de penetración en tejido que tiene características de la invención.
- 5 La figura 5 es una vista en alzado en sección longitudinal parcial del dispositivo de penetración en tejido de la figura 4.
- La figura 6 muestra una realización de la presente invención con un extremo delantero y apoyado sobre un tejido diana.
- 10 La figura 7 son gráficas que muestran el tensado y la fuerza relacionados con una acontecimiento de corte con lanceta.
- Las figuras 8-9 muestran esquemas de un dispositivo de penetración en tejido.
- 15 La figura 10 muestra una gráfica de perfiles de tensado y penetración.
- Las figuras 11A-11G muestran un método de penetración en tejido.
- 20 Las figuras 12A-12C muestran diversas realizaciones de un dispositivo de penetración en tejido.
- Las figuras 13-15 muestran gráficas de velocidad del elemento de penetración a lo largo del tiempo.
- 25 La figura 16 muestra una representación esquemática de la reperfusión de la piel tras un impacto.
- La figura 17 muestra a dispositivo de penetración en tejido perforando la piel.
- 30 Las figuras 18-21 son imágenes de elementos de penetración y su interacción con el tejido.
- Las figuras 22-23 muestran diversos métodos de control ilustrados en gráficas de velocidad a lo largo del tiempo.
- 35 Las figuras 24-25 muestran esquemas de realizaciones de un dispositivo de elemento de penetración con un controlador para tener en cuenta la presión.
- La figura 26 muestra un elemento de penetración en tejido.
- 40 La figura 27 muestra otra realización de un núcleo móvil para su uso con la presente invención.
- La figura 28 muestra una gráfica de fuerza y desplazamiento.
- 45 Las figuras 31-43 muestran diversas gráficas de rendimiento de elemento de penetración y esquemas de control.
- La figura 44 muestra una gráfica de velocidad del elemento de penetración frente al tiempo para una realización de un algoritmo de control según la presente invención.
- 50 Las figuras 45-46 muestra una realización de un dispositivo de accionamiento electrónico.
- Las figuras 47-53 muestran diversas gráficas de rendimiento de elemento de penetración y esquemas de control.
- 55 Las figuras 54-56 muestran diversas realizaciones de accionadores de elementos de penetración.
- Las figuras 57 y 58 muestran gráficas de rendimiento.
- 60 La figura 59 muestra una realización de disco para su uso con la presente invención.
- La figura 60 muestra una vista del disco en un dispositivo de elemento de penetración.
- 65 La figura 61 muestra otra realización de un dispositivo que puede usar un disco tal como se describe en la figura 59.

#### **DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES ESPECÍFICAS**

- 65 La presente invención proporciona una solución de múltiples elementos de detección de analitos para la toma de muestras de fluido sanguíneo. Específicamente, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan una

- solución de múltiples elementos de detección de analitos y múltiples elementos de penetración para medir niveles de analitos en el cuerpo. La invención puede usar un diseño de alta densidad. Puede usar elementos de penetración de tamaño, tal como pero sin limitarse a diámetro o longitud, menor que el de las lancetas conocidas. El dispositivo puede usarse para múltiples acontecimientos de corte con lanceta sin tener que retirar un elemento desechable del dispositivo. La invención puede proporcionar capacidades de detección mejoradas. Al menos algunos de estos y otros objetivos que se describen en el presente documento se alcanzarán mediante realizaciones de la presente invención.
- Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada que sigue son únicamente a modo de ejemplo y explicativas y que no limitan la invención, tal como se reivindica. Ha de observarse que, tal como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "una" y "el/la" incluyen referentes en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, una referencia a "un material" puede incluir mezclas de materiales, una referencia a "una cámara" puede incluir múltiples cámaras, y similares. Las referencias citadas en el presente documento se incorporan por la presente como referencia en su totalidad, salvo en la medida en que entren en conflicto con las enseñanzas explícitamente expuestas en esta memoria descriptiva.
- En esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones que siguen, se hará referencia a varios términos que han de definirse con los siguientes significados:
- "Opcional" u "opcionalmente" significa que la circunstancia descrita a continuación puede producirse o no, de modo que la descripción incluye casos en los que la circunstancia se produce y casos en los que no se produce. Por ejemplo, si un dispositivo contiene opcionalmente una característica para analizar una muestra de sangre, esto significa que la característica de análisis puede estar presente o no, y, por tanto, la descripción incluye estructuras en las que un dispositivo dispone de la característica de análisis y estructuras en las que la característica de análisis no está presente.
- La presente invención puede usarse con una variedad de diferentes accionadores de elementos de penetración. Se contempla que estos accionadores de elementos de penetración pueden basarse en resorte, basarse en solenoide, basarse en accionador magnético, basarse en nanomúsculo, o basarse en cualquier otro mecanismo útil para mover un elemento de penetración a lo largo de una trayectoria al interior de un tejido. Ha de observarse que la presente invención no se limita al tipo de accionador usado con el mecanismo de alimentación de elemento de penetración. Un accionador de elemento de penetración adecuado para su uso con la presente invención se muestra en la figura 1. Se trata de una realización de un accionador electromagnético de tipo solenoide que puede accionar un núcleo de hierro o núcleo móvil montado en el conjunto de elemento de penetración usando una fuente de alimentación de corriente continua (CC). El accionador electromagnético incluye un paquete de bobinas de accionamiento que está dividido en tres bobinas separadas a lo largo de la trayectoria del elemento de penetración, dos bobinas de extremo y una bobina central. La corriente continua se alterna hacia las bobinas para hacer avanzar y retrae el elemento de penetración. Aunque el paquete de bobinas de accionamiento se muestra con tres bobinas, puede usarse cualquier número adecuado de bobinas, por ejemplo, pueden usarse 4, 5, 6, 7 o más bobinas.
- Haciendo referencia a la realización de la figura 1, el alojamiento de hierro 10 estacionario puede contener el paquete de bobinas de accionamiento con una primera bobina 12 flanqueada por separadores de hierro 14 que concentran el flujo magnético en el diámetro interno creando polos magnéticos. El alojamiento aislante interno 16 aísla el elemento de penetración 18 y el núcleo de hierro 20 de las bobinas y proporciona una superficie de guía suave, de bajo rozamiento. La guía de elemento de penetración 22 centra además el elemento de penetración 18 y el núcleo de hierro 20. El elemento de penetración 18 se prolonga y retrae alternando la corriente entre la primera bobina 12, la bobina central y la tercera bobina para atraer el núcleo de hierro 20. Al invertir la secuencia de bobinas y atraer el núcleo y el elemento de penetración de vuelta al alojamiento se retrae el elemento de penetración. La guía de elemento de penetración 22 también sirve como tope para el núcleo de hierro 20 montado en el elemento de penetración 18.
- Tal como se comentó anteriormente, los dispositivos de penetración en tejido que emplean métodos de accionamiento por resorte o leva tienen un desplazamiento de actuación simétrico o casi simétrico y perfiles de velocidad en el avance y la retracción del elemento de penetración tal como se muestra en las figuras 2 y 3. En la mayoría de los dispositivos de lanceta disponibles, una vez iniciado el lanzamiento, la energía almacenada determina el perfil de velocidad hasta que la energía se disipa. Controlar el impacto, la velocidad de retracción y el tiempo de permanencia del elemento de penetración dentro del tejido puede ser útil para conseguir una alta tasa de éxito al tiempo que se admiten variaciones en las propiedades de la piel y se minimiza el dolor. Pueden conseguirse ventajas teniendo en cuenta el hecho de que el tiempo de permanencia en el tejido está relacionado con la cantidad de deformación de la piel a medida que el elemento de penetración trata de perforar la superficie de la piel y la variancia en la deformación de la piel de un paciente a otro basándose en la hidratación de la piel.
- En esta realización, la capacidad de controlar velocidad y profundidad de penetración puede conseguirse mediante el uso de un accionador de fuerza controlable en el que una retroalimentación es una parte integrante del control de accionador. Tales accionadores pueden controlar o bien elementos de penetración de metal o poliméricos o bien

cualquier otro tipo de elemento de penetración en tejido. El control dinámico de un accionador de este tipo se ilustra en la figura 2C que ilustra una realización de un perfil de desplazamiento controlado y la figura 2D que ilustra una realización de un perfil de velocidad controlado. Estas se comparan con las figuras 2A y 2B, que ilustran realizaciones de perfiles de desplazamiento y de velocidad, respectivamente, de un accionador activado por resorte/masa armónico. Puede conseguirse una reducción del dolor usando velocidades de impacto con una entrada superior a aproximadamente 2 m/s de un elemento de penetración en tejido, tal como una lanceta, en el tejido. Otras realizaciones adecuadas del accionador de elemento de penetración se describen en la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente, con número de serie 10/127.395, (n.º de expediente del agente 38187-2551) presentada el 19 de abril de 2002 e incorporada anteriormente en el presente documento.

La figura 3 ilustra el funcionamiento de un bucle de retroalimentación usando un procesador 60. El procesador 60 almacena perfiles 62 en una memoria no volátil. Un usuario introduce información 64 acerca de las circunstancias o parámetros deseados para un acontecimiento de corte con lanceta. El procesador 60 selecciona un perfil de accionador 62 de un conjunto de perfiles de accionador alternativos que se han programado previamente en el procesador 60 basándose en el rendimiento de dispositivos de penetración en tejido típicos o deseados determinado mediante pruebas en la fábrica o programados por el operario. El procesador 60 puede personalizarse o bien ajustando a escala o bien modificando el perfil basándose en información de entrada de usuario 64 adicional. Una vez que el procesador ha elegido y personalizado el perfil, el procesador 60 está listo para modular la potencia procedente de la fuente de alimentación 66 al accionador de elemento de penetración 68 a través de un amplificador 70. El procesador 60 puede medir la ubicación del elemento de penetración 72 usando un mecanismo de detección de posición 74 a través de un convertidor analógico a digital 76, codificador lineal u otro transductor de este tipo. Ejemplos de mecanismos de detección de posición se han descrito en las realizaciones anteriores y pueden encontrarse en la memoria descriptiva de la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente, con número de serie 10/127.395, (n.º de expediente del agente 38187-2551) presentada el 19 de abril de 2002 e incorporada anteriormente en el presente documento. El procesador 60 calcula el movimiento del elemento de penetración comparando el perfil del elemento de penetración real con el perfil predeterminado. El procesador 60 modula la potencia al accionador de elemento de penetración 68 a través de un generador de señal 78, que puede controlar el amplificador 70 de modo que el perfil de velocidad real del elemento de penetración no supere el perfil predeterminado en más de un límite de error preestablecido. El límite de error es la precisión en el control del elemento de penetración.

Después del acontecimiento de corte con lanceta, el procesador 60 puede permitir que el usuario clasifique los resultados del acontecimiento de corte con lanceta. El procesador 60 almacena estos resultados y construye una base de datos 80 para el usuario individual. Usando la base de datos 79, el procesador 60 calcula las características del perfil tales como grado de ausencia de dolor, tasa de éxito y volumen de sangre para diversos perfiles 62 dependiendo de información de entrada de usuario 64 para optimizar el perfil para el usuario individual para ciclos de corte con lanceta posteriores. Estas características de perfil dependen de las fases características de avance y retracción de elemento de penetración. El procesador 60 usa estos cálculos para optimizar perfiles 62 para cada usuario. Además de información de entrada de usuario 64, un reloj interno permite almacenar en la base de datos 79 información tal como la hora para generar un sello de fecha y hora para el acontecimiento de corte con lanceta y el tiempo entre acontecimientos de corte con lanceta para anticipar las necesidades diarias del usuario. La base de datos almacena información y estadísticas para cada usuario y cada perfil que usa el usuario particular.

Además de variar los perfiles, el procesador 60 puede usarse para calcular el diámetro y la geometría del elemento de penetración, apropiados para obtener el volumen de sangre requerido por el usuario. Por ejemplo, si el usuario requiere un volumen de sangre de aproximadamente 1-5 microlitros, el procesador 60 puede seleccionar un elemento de penetración con un diámetro de 200 micrómetros para conseguir estos resultados. Para cada clase de lanceta, se almacenan tanto el diámetro como la geometría de la punta de lanceta en el procesador 60 para que correspondan con límites superior e inferior de volumen de sangre alcanzable basándose en los perfiles de desplazamiento y de velocidad predeterminados.

El dispositivo de corte con lanceta puede pedir al usuario información al comienzo y al final del acontecimiento de corte con lanceta para adaptarse mejor al usuario. El objetivo es o bien cambiar a un perfil diferente o bien modificar un perfil existente. Una vez establecido el perfil, la fuerza que acciona el elemento de penetración varía durante el avance y la retracción para seguir el perfil. El método de corte con lanceta usando el dispositivo de corte con lanceta comprende seleccionar un perfil, cortar con lanceta según el perfil seleccionado, determinar las características del perfil de corte con lanceta para cada fase característica del ciclo de corte con lanceta, y optimizar las características del perfil para acontecimientos de corte con lanceta posteriores.

La figura 4 ilustra una realización de un dispositivo de penetración en tejido, más específicamente, un dispositivo de corte con lanceta 80 que incluye un accionador controlable 179 acoplado a un elemento de penetración en tejido. El dispositivo de corte con lanceta 80 tiene un extremo proximal 81 y un extremo distal 82. En el extremo distal 82, el elemento de penetración en tejido tiene forma de un elemento de penetración 83, que está acoplado a un árbol de acoplamiento alargado 84 mediante un acoplador de accionamiento 85. El árbol de acoplamiento alargado 84 tiene un extremo proximal 86 y un extremo distal 87. Un paquete de bobinas de accionamiento 88 está dispuesto

alrededor del árbol de acoplamiento alargado 84 de manera proximal al elemento de penetración 83. Un sensor de posición 91 está dispuesto alrededor de una parte proximal 92 del árbol de acoplamiento alargado 84 y un conductor eléctrico 94 acopla eléctricamente un procesador 93 al sensor de posición 91. El árbol de acoplamiento alargado 84 accionado por el paquete de bobinas de accionamiento 88 controlado por el sensor de posición 91 y el procesador 93 forman el accionador controlable, específicamente, un accionador electromagnético controlable.

Haciendo referencia a la figura 5, el dispositivo de corte con lanceta 80 puede observarse con más detalle, en sección longitudinal parcial. El elemento de penetración 83 tiene un extremo proximal 95 y un extremo distal 96 con una punta afilada en el extremo distal 96 del elemento de penetración 83 y un cabezal de accionamiento 98 dispuesto en el extremo proximal 95 del elemento de penetración 83. Un vástago de elemento de penetración 201 está dispuesto entre el cabezal de accionamiento 98 y la punta afilada 97. El vástago de elemento de penetración 201 puede estar constituido por acero inoxidable, o cualquier otro material o aleación adecuado y tener una dimensión transversal de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,4 mm. El vástago de elemento de penetración 201 puede tener una longitud de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 50 mm, específicamente, de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 20 mm. El cabezal de accionamiento 98 del elemento de penetración 83 es una parte alargada que tiene una dimensión transversal mayor que una dimensión transversal del vástago de elemento de penetración 201 de manera distal al cabezal de accionamiento 98. Esta configuración permite que el cabezal de accionamiento 98 quede atrapado mecánicamente por el acoplador de accionamiento 85. El cabezal de accionamiento 98 puede tener una dimensión transversal de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 mm.

Un elemento magnético 102 está fijado al árbol de acoplamiento alargado 84 de manera proximal al acoplador de accionamiento 85 en una parte distal 203 del árbol de acoplamiento alargado 84. El elemento magnético 102 es una pieza sustancialmente cilíndrica de material magnético que tiene una luz axial 204 que se extiende por la longitud del elemento magnético 102. El elemento magnético 102 tiene una dimensión transversal externa que permite que el elemento magnético 102 se deslice fácilmente dentro de la luz axial 105 de un tubo guía 105' polimérico, con bajo rozamiento, posiblemente lubricante, dispuesto en el paquete de bobinas de accionamiento 88. El elemento magnético 102 puede tener una dimensión transversal externa de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 5,0 mm, específicamente, de aproximadamente 2,3 a aproximadamente 2,5 mm. El elemento magnético 102 puede tener una longitud de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 5,0 mm, específicamente, de aproximadamente 4,7 a aproximadamente 4,9 mm. El elemento magnético 102 puede estar hecho de una variedad de materiales magnéticos, incluyendo metales ferrosos tales como acero feroso, hierro, ferrita o similares. El elemento magnético 102 puede estar fijado a la parte distal 203 del árbol de acoplamiento alargado 84 mediante una variedad de métodos, incluyendo unión mediante adhesivo o resina epoxídica, soldadura, engaste o cualquier otro método adecuado.

De manera proximal al elemento magnético 102, un indicador de codificador óptico 206 está fijado al árbol de acoplamiento alargado 84. El indicador de codificador óptico 206 está configurado para moverse dentro de una ranura 107 en el sensor de posición 91. La ranura 107 del sensor de posición 91 está formada entre una primera parte de cuerpo 108 y una segunda parte de cuerpo 109 del sensor de posición 91. La ranura 107 puede tener una anchura de separación de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 2,0 mm. El indicador de codificador óptico 206 puede tener una longitud de aproximadamente 14 a aproximadamente 18 mm, una anchura de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 mm y un grosor de aproximadamente 0,04 a aproximadamente 0,06 mm.

El indicador de codificador óptico 206 interacciona con diversos haces ópticos generados por LED dispuestos sobre o en las partes de cuerpo de sensor de posición 108 y 109 de manera predeterminada. La interacción de los haces ópticos generados por los LED del sensor de posición 91 genera una señal que indica la posición longitudinal del indicador óptico 206 con respecto al sensor de posición 91 con un grado de resolución sustancialmente alto. La resolución del sensor de posición 91 puede ser de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 ciclos por pulgada, específicamente, de aproximadamente 350 a aproximadamente 370 ciclos por pulgada. El sensor de posición 91 puede tener un tiempo de respuesta rápido (resolución posición/tiempo) de 0 a aproximadamente 120.000 Hz, constituyendo una tira oscura y clara del indicador un hercio, o ciclo por segundo. La posición del indicador de codificador óptico 206 con respecto al elemento magnético 102, al paquete de bobinas de accionamiento 88 y al sensor de posición 91 es tal que el codificador óptico 91 puede proporcionar información posicional precisa sobre el elemento de penetración 83 a lo largo de toda la carrera de trabajo del elemento de penetración.

Un codificador óptico adecuado para el sensor de posición 91 es un codificador incremental óptico lineal, modelo HEDS 9200, fabricado por Agilent Technologies. El modelo HEDS 9200 puede tener una longitud de aproximadamente 20 a aproximadamente 30 mm, una anchura de aproximadamente 8 a aproximadamente 12 mm, y una altura de aproximadamente 9 a aproximadamente 11 mm. Aunque el sensor de posición 91 ilustrado es un codificador incremental óptico lineal, pueden usarse otras realizaciones de sensor de posición adecuadas, siempre que dispongan de la resolución posicional y el tiempo respuesta exigidos. El HEDS 9200 es un dispositivo de dos canales en el que los canales están desfasados 90 grados entre sí. Esto da como resultado una resolución de cuatro veces el ciclo básico del indicador. Estos resultados de cuadratura hacen posible que el procesador determine la dirección de desplazamiento del elemento de penetración. Otros sensores de posición adecuados incluyen codificadores capacitivos, sensores reflectantes analógicos, tales como el sensor de posición reflectante comentado

anteriormente, y similares.

Una guía de árbol de acoplamiento 111 está dispuesta hacia el extremo proximal 81 del dispositivo de corte con lanceta 80. La guía 111 tiene una luz de guía 112 dispuesta en la guía 111 para aceptar en deslizamiento la parte proximal 92 del árbol de acoplamiento alargado 84. La guía 111 mantiene el árbol de acoplamiento alargado 84 centrado horizontal y verticalmente en la ranura 102 del codificador óptico 91.

En otro aspecto de la presente invención, esta solución implica usar dos mediciones, tensado y fuerza presentes en el extremo delantero del dispositivo de corte con lanceta 200, para interpolar el grosor de la capa córnea (SC) en esa ubicación particular de la piel. Se sabe que la fuerza aplicada al extremo delantero de un dispositivo de corte con lanceta afecta a la cantidad de tensado provocado por una lanceta entrante. Este efecto puede visualizarse trazando fuerza frente a tensado en una escala lineal. La variación del grosor de la capa córnea provoca un cambio en la pendiente de esta curva. Estos datos pueden usarse para interpolar un valor de grosor de SC.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, se muestra una realización de un dispositivo de corte con lanceta 200. La flecha 202 indica que un elemento de penetración va a moverse hacia fuera para penetrar en el tejido. Un dedo (mostrado en línea discontinua) presionará contra el extremo delantero 204 que está acoplado a un transductor de presión 206. Éste puede estar acoplado a su vez a un procesador 208. El transductor de presión 206 puede ser cualquiera conocido en la técnica, tal como pero sin limitarse a un medidor de deformación o un sensor piezoelectrónico. El procesador 208 puede estar acoplado a una memoria M que almacena lecturas.

Haciendo referencia ahora a la figura 7, el experimento 342 muestra que hay dos pendientes diferentes 220 y 222 para diferentes grosores de SC. La línea 222 corresponde a la SC más gruesa (313) mientras que la línea 220 corresponde a la SC más delgada (217). Por tanto en el dispositivo de corte con lanceta 200, registrando la fuerza (que sin duda variará) aplicada por el usuario y el tensado, puede determinarse el grosor de SC basándose en la pendiente de la línea. Pueden usarse métodos para determinar el tensado, comentados en la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente, con número de serie 60/476.584 (n.º de expediente del agente 38187-2677), con la presente invención. Ha de entenderse que esta información puede estar almacenada en la memoria. La ubicación usada para cortar con lanceta también puede estar almacenada en la memoria M de modo que las mediciones para sitios específicos pueden estar agrupadas.

Ha de entenderse que la presente invención se refiere al modo en que un dispositivo de corte con lanceta accionado electrónicamente controla la trayectoria de la lanceta entrante hasta el punto de máxima extensión. Se trata del punto de máxima penetración de la lanceta en la piel. En una realización, la invención comprende un algoritmo de control, que cuando se combina con el hardware adecuado para ejecutar las instrucciones de control, aumenta la precisión de la profundidad. La presente solicitud también describe el método de una fase de inactividad, pero se refiere sólo a un ajuste de frenado tradicional después de esta fase. La presente solicitud también describe la idea de ajustar la velocidad de contacto a una tasa en la que se minimiza la actividad de la bobina y el sistema de control "funciona dentro de una trayectoria planeada".

Haciendo referencia ahora a la figura 8, va a describirse un método de control de elemento de penetración. El método de corte con lanceta empieza con el sistema de control de elemento de penetración 310 que está acoplado a un mecanismo de accionamiento eléctrico 320 usado para acelerar el elemento de penetración 322 hasta una velocidad deseada hacia un tejido diana T. El elemento de penetración 322 golpea la piel en un punto relativo y entonces hay una comutación cuando el elemento de penetración 322 alcanza un determinado desplazamiento. El sistema de control provocará el frenado. Y entonces el frenado se producirá de una manera no determinística. Al estar los frenos activados, se alcanza una profundidad determinada. No hay interactividad con el sistema de control en cuanto a dónde está el elemento 322, o en cuanto a dónde tiene que estar (desde el punto en el que se activa el frenado). Puede mejorarse la variación entre dónde está el elemento 322 y dónde querría estar.

Haciendo referencia ahora a la figura 9, con la presente invención usando una realización de lo que se denomina "frenado inteligente", puede usarse un sistema de control adaptativo 350 para mejorar el rendimiento. Tal sistema 350 tiene la capacidad de redirigir el frenado durante el periodo de frenado para hacer que el elemento 322 llegue a la profundidad deseada. En una realización, no se trata necesariamente de un frenado con activación total hasta el punto de inversión de manera binaria (es decir o bien activación total o bien desactivación total).

En una realización del sistema de control adaptativo 350, puede usarse fuerza de frenado variable, que es más compleja desde el punto de vista computacional. En una realización, para cada ciclo de trabajo de frenado del elemento de penetración 322, el sistema 350 mirará dónde está el elemento 322 y dónde debería estar. Puede haber una tabla de consulta usada para determinar si el elemento 322 está por debajo o por encima del lugar en el que el elemento 322 querría estar durante una parte particular del ciclo de frenado. El sistema de control 350 puede redirigir o ajustar el frenado (por ejemplo no con tanta intensidad o con más intensidad en el siguiente ciclo de frenado). Se usa un codificador de posición 356 con el sistema 350.

En aún otra realización de la presente invención, puede usarse un procesador más complejo con el sistema 350. En esta realización, en lugar de simplemente una tabla de consulta, el procesador en el sistema de control 350 puede

calcular el nivel de desaceleración y tal vez hacerlo relativo al punto de contacto, de modo que no sea necesario realizar una integración de la curva. En lugar de usar un montón de tablas de consulta, el sistema 350 puede dirigir la lanceta con un algoritmo más elegante.

- 5 En aún otras realizaciones, el sistema de control 350 puede estar emparejado con un sensor de posición mejorado. Si el procesador desea una determinada cantidad de datos para tomar una decisión predictiva en el segmento de frenado, la cantidad de retroalimentación de posición al procesador puede aumentarse. Puede ser que no se disponga de suficiente capacidad predictiva porque el sistema de control es limitado o llega demasiado tarde. El elemento de penetración 322 puede haber ido ya demasiado lejos o el controlador es demasiado lento para hacer el cambio. Por consiguiente, un sensor de posición mejorado puede proporcionar más datos de posición. Los datos pueden llegar más rápido y pueden ser más precisos en cuanto a la ubicación del elemento de penetración.

Desde un punto de vista conceptual, sería posible mejorar adicionalmente el rendimiento del sistema de control. Tal como se ha comentado, el codificador de posición se mejoraría. La velocidad de reloj del procesador sería más rápida para gestionar el flujo adicional de datos porque se vuelve más rápido. También puede desearse un control más fino del solenoide u otro mecanismo de accionamiento electrónico de modo que el solenoide pueda mover el elemento de penetración con un nivel de precisión que sea acorde o próximo al del codificador de posición.

- 20 De manera óptima, la presente invención proporciona un control de la trayectoria de la lanceta entrante hasta el punto de máxima extensión con un algoritmo adaptativo. Por lo que respecta al algoritmo, en una realización, hay un punto de decisión cuando el elemento de penetración 322 todavía está desplazándose en la dirección entrante. Con datos almacenados, basándose en este tiempo y esta posición y una profundidad o perfil deseados, el sistema de control 350 tomará una decisión acerca de si debe acelerar, frenar o no hacer nada. El punto de decisión determinará en última instancia qué profundidad alcanza el elemento de penetración 322. Evidentemente debe entenderse que puede haber más de un punto de decisión en un ciclo de frenado. Sin embargo, si la desaceleración es demasiado alta u otros factores ralentizan excesivamente el elemento 322, el sistema de control 350 puede elegir acelerar en lugar de frenar. También puede frenar con más intensidad, según lo requieran las circunstancias.

30 También debe entenderse que puede ser posible reducir la variancia de dónde termina finalmente la lanceta. Para una determinada profundidad, hay una velocidad de contacto óptima, dada la incertidumbre una vez que el elemento de penetración 322 pasa más allá del contacto inicial con el tejido. Todo el sistema de control ayuda porque da una composición neutra. Puede haber un cierto frenado o una cierta aceleración, pero no hay una gran cantidad de corrección. Hay una posición neutra.

- 35 En una realización, si el algoritmo de frenado es más complejo en el sentido de que, en lugar de simplemente mirar la posición y el tiempo, mira la posición y el tiempo de los últimos tres ciclos y los divide dando lugar a un factor de frenado suave y tomando esa distancia (o distancia corregida basándose en la rutina de punto de contacto), entonces se trata de una simple multiplicación de este factor y este factor de posición y el sistema no necesita una verdadera actualización en el siguiente intervalo de tabla de consulta. Se trata de una media móvil que hace que el elemento de penetración llegue a la profundidad prevista con un mayor grado de precisión.

45 Existe cierta variabilidad en cómo se comporta la piel. Fisiológicamente, como ejemplo no limitativo, un pinchazo de aproximadamente 2 mm de profundidad podría aumentar la profundidad real en +/- 300 micrómetros. A pesar de que, teóricamente, el sistema puede aproximarse bastante a la profundidad deseada con el sistema de control, otros motivos mecánicos o fisiológicos pueden producir errores. El frenado inteligente aumenta la estabilidad del sistema de control. Podría tener un perfil más estable para asumir incertidumbres fisiológicas que por lo demás se tienen en cuenta.

- 50 Diversos perfiles de velocidad pueden influir en la eficacia de corte y, más específicamente, en una profundidad final ya que el tejido reacciona de manera diferente basándose en la velocidad del elemento de penetración. Como ejemplo no limitativo, si el elemento de penetración entra rápidamente y se frena con intensidad, el tejido todavía puede tener cantidad de movimiento y la superficie de contacto tejido/lanceta puede no ser estable (es decir no se mueven juntas), y podría terminar sucediendo que la composición del tejido desempeñe más de un factor. Si se tuviera un control más estable, la variabilidad fisiológica del tejido podría reducirse o suprimirse sustancialmente de la ecuación. En una realización de la presente invención, el control tiende a ajustar el ciclo de frenado de modo que la tasa de desaceleración es relativamente constante y mantiene el tejido o la piel en un estado en el que no tiene ninguna carga excesiva sobre el mismo. Si el frenado se produce con demasiada brusquedad, la piel puede alejarse de la lanceta y mantenerse en movimiento.

60 Otras realizaciones mejoradas del sistema de control, además de tener en cuenta la posición y la velocidad, también pueden tener en cuenta la trayectoria. En una realización, el algoritmo de corte con lanceta ideal implica accionar la lanceta a una alta tasa de velocidad hasta una profundidad predeterminada, parando a una distancia dada, y sacando la lanceta a una tasa dada. Al alcanzar una velocidad de contacto, el dispositivo puede medir la cantidad de fuerza que presenta a la piel en el impacto. Esta velocidad de contacto será superior para un ciclo de corte con lanceta en el que se pretende una mayor profundidad de penetración. Una tabla de consulta de velocidad correspondiente a la cantidad compuesta (la velocidad promedio necesaria para conseguir una determinada

- profundidad a través de la iteración de muchos pinzados) se establece como una de las direcciones para la secuencia de control. La decisión de redirigir la lanceta llegaría tarde en el ciclo de corte con lanceta y sería relativa al desplazamiento, en lugar de a la velocidad. Si la lanceta pasa a una determinada distancia del desplazamiento previsto, el procesador de control puede comprobar la velocidad, y ésta compararse con una tabla de consulta de velocidad.
- Como ejemplo no limitativo, 0,5 milímetros antes de la distancia de penetración prevista, la velocidad es el 30% de la velocidad de contacto. Según la tabla de consulta de velocidad que está almacenada para este algoritmo de control y a la que se recurre en este desplazamiento, la velocidad debería ser el 30%. En este caso, el sistema de control no hace nada para redirigir la lanceta. Si la velocidad fuera el 20% de la velocidad de contacto, esto indicaría al dispositivo que la lanceta se ha desacelerado demasiado, y se aplicaría a la lanceta una ráfaga medida de energía correspondiente a su desviación desde el motor de accionamiento para acelerar la lanceta hasta su desplazamiento previsto. Si la velocidad fuera el 40% de la velocidad de contacto, la lanceta se desaceleraría con una ráfaga medida de energía. Dado que un sensor de posición lineal tiene mejor resolución posición/tiempo a mayores velocidades y la capacidad del motor para acelerar o desacelerar es mayor a bajas velocidades, la decisión de acelerar o frenar llegará con un desplazamiento en el que la velocidad sea acorde dentro del intervalo de trabajo óptimo del codificador de posición y el motor. También deberá producirse lo suficientemente tarde en el ciclo de corte con lanceta para que sea predictivo. Puede haber más de un punto de decisión basado en la posición durante la penetración, pero la velocidad de procesamiento, la respuesta de fuerza del motor electrónico y la resolución del sensor de posición son factores físicos determinantes de si esto es factible para el sistema y dentro de qué intervalo de posiciones es eficaz esta metodología de control.
- Un algoritmo de control más complejo también utilizaría un método de mínimos cuadrados conjuntamente con la comparación de velocidad y posición. En esta realización, esta ecuación binómica determinará la tasa de desaceleración e invocará el algoritmo de frenado o aceleración con el factor adicional relativo a la forma de la curva. Distinguirá entre rigidez de la piel y posición de la piel integrando eficazmente la curva de velocidad frente a posición durante la fase de desaceleración del ciclo de corte con lanceta. Un algoritmo factoriza estas variables y las tiene en cuenta durante el bucle de control, lo que proporcionará un resultado más deseable, en cuanto a eficacia de corte y profundidad de penetración deseada de un elemento de penetración en el tejido.
- En aún otra realización de la presente invención, se proporciona en el presente documento una descripción que se refiere a un modo de funcionamiento con un sistema de accionamiento de lanceta electrónico en el que la penetración de la lanceta entrando en la piel viene determinada por la cantidad de fuerza aplicada por el motor. Haciendo referencia ahora a la figura 10, la gráfica muestra pinchazos o acontecimientos de corte con lanceta en el mismo dedo con diferentes velocidades de contacto. Tal como se observa en la figura 10, existe una fuerte correlación entre velocidad y penetración. No se aplica retroalimentación para obtener una posición determinada. Tal como se observa en la figura 10, la repetibilidad de la profundidad parece ser alta. También existe una manera relativamente predecible de que la piel se tense por encima de una determinada velocidad.
- El método actual relativo al corte con lanceta implica accionar la lanceta a una alta tasa de velocidad hasta una profundidad predeterminada, parar a una distancia dada, y sacar la lanceta a una tasa dada. En la presente realización de la invención, el sistema implica un modo de funcionamiento de control alternativo en el que la profundidad prevista no se mantiene constante.
- Con una retroalimentación de corte con lanceta y posición electrónica, el dispositivo de corte con lanceta 20 puede medir la cantidad de fuerza que presenta a la piel en el impacto. La velocidad de contacto será superior para un ciclo de corte con lanceta en el que se pretende una mayor profundidad de penetración. En una realización, una tabla de consulta de velocidad correspondiente a la cantidad compuesta (la velocidad promedio necesaria para conseguir una determinada profundidad a través de la iteración de muchos pinchazos) se establece como una de las direcciones para la secuencia de control. Puede existir el deseo de no superar el umbral de una determinada posición en la que el sistema de control de lanceta interviene e impide que la lanceta penetre más.
- El tensado y la penetración parecen ser más acordes que cuando se aplica retroalimentación. Cuando la tasa de una cuchilla que ya está cortando un material se cambia bruscamente, la eficacia de corte disminuye y la cuchilla se atasca. Esto puede traducirse en aumentos en la cantidad y variancia de deformación, o tensado, de la piel.
- Ha de entenderse que este tipo de configuración puede ser un modo ventajoso para algunos usuarios. Esto es cierto si las características fisiológicas que determinan una toma de muestras satisfactoria se mantienen de manera más acorde con la fuerza aplicada en lugar de la profundidad alcanzada. Toma de muestras satisfactoria se define como una muestra suficiente con un mínimo de dolor. El sistema de control puede introducir incertidumbre para determinados tipos de pinchazos proporcionando una corrección basada en la posición que no tiene que producirse. El dispositivo no se limita a este modo basado en la fuerza. Puede cargarse un control basado tanto en la fuerza como en la posición en el mismo dispositivo.
- Punto de contacto fijo

Haciendo referencia ahora a las figuras 11A-11G, en una realización, el procesador determina que se ha entrado en contacto con la piel cuando la punta de extremo del elemento de penetración se ha movido una distancia predeterminada con respecto a su posición inicial. Si la distancia desde la punta 961 del elemento de penetración 183 hasta el tejido diana 233 se conoce antes del inicio del movimiento del elemento de penetración 183, la posición inicial del elemento de penetración 183 es fija y conocida, y el movimiento y la posición del elemento de penetración 183 pueden medirse con precisión durante un ciclo de corte con lanceta, por lo que pueden determinarse la posición y el tiempo de contacto del elemento de penetración. Este método requiere una medición precisa de la distancia entre la punta 196 del elemento de penetración y la piel 233 del paciente cuando el elemento de penetración 183 está en la posición de tiempo cero o inicial. Esto puede llevarse a cabo de varias maneras. Una manera es controlar todos los parámetros mecánicos que influyen en la distancia desde la punta 196 del elemento de penetración hasta el tejido del paciente o una superficie del dispositivo de corte con lanceta 180 que entrará en contacto con la piel 233 del paciente. Esto podría incluir la posición de inicio del elemento magnético 202, la tolerancia de la trayectoria magnética, las dimensiones del elemento magnético 202, la ubicación del paquete de bobinas de accionamiento 188 dentro del dispositivo de corte con lanceta 180 en su conjunto, la longitud del árbol de acoplamiento alargado 184, la colocación del elemento magnético 202 sobre el árbol de acoplamiento alargado 184, la longitud del elemento de penetración 183, etc. Si todos estos parámetros, así como otros pueden controlarse adecuadamente en la fabricación con una disposición de tolerancias aceptable, entonces la distancia desde la punta 196 del elemento de penetración hasta el tejido diana 233 puede determinarse en el momento de la fabricación del dispositivo de corte con lanceta 180. La distancia puede programarse entonces en la memoria del procesador 193. Si se añade una característica ajustable al dispositivo de corte con lanceta 180, tal como una longitud ajustable del árbol de acoplamiento alargado 184, esto puede admitir variaciones en todos los parámetros indicados anteriormente, a excepción de la longitud del elemento de penetración 183. Una alternativa electrónica a este enfoque mecánico sería calibrar un punto de contacto almacenado en memoria en la memoria del procesador 193 durante la fabricación basándose en los parámetros mecánicos descritos anteriormente.

En otra realización, moviendo la punta 196 del elemento de penetración hacia el tejido diana 233 muy lentamente y tocando con cuidado la piel 233 antes de la actuación puede cubrirse la distancia desde la punta 196 del elemento de penetración hasta el tejido 233. El sensor de posición puede medir con precisión la distancia desde el punto de inicio hasta el punto de contacto, deteniendo la resistencia al avance del elemento de penetración 183 el movimiento del elemento de penetración. El elemento de penetración 183 se retrae entonces hasta el punto de inicio habiendo medido la distancia hasta el tejido diana 233 sin provocar molestia alguna al usuario.

#### Uso de una señal acústica para determinar el punto de contacto

En aún otra realización, el procesador 193 determina el contacto con la piel 233 por el elemento de penetración 183 mediante la detección de una señal acústica producida por la punta 196 del elemento de penetración 183 cuando golpea la piel 233 del paciente. La detección de la señal acústica puede medirse mediante un detector acústico 236 colocado en contacto con la piel 233 del paciente adyacente a un sitio de penetración 237 del elemento de penetración, tal como se muestra en la figura 31. Detectores acústicos 236 adecuados incluyen transductores piezoelectricos, micrófonos y similares. El detector acústico 236 transmite una señal eléctrica generada por la señal acústica al procesador 193 a través de conductores eléctricos 238.

#### Uso de continuidad en un circuito eléctrico para medir el punto de contacto

En otra realización, el contacto del elemento de penetración 183 con la piel 233 del paciente puede determinarse mediante la medición de la continuidad eléctrica en un circuito que incluye el elemento de penetración 183, el dedo 234 del paciente y una almohadilla de contacto eléctrica 240 que está dispuesta sobre la piel 233 del paciente adyacente al sitio de contacto 237 del elemento de penetración 183. En esta realización, tan pronto como el elemento de penetración 183 entra en contacto con la piel 233 del paciente, el circuito 239 se cierra y fluye corriente a través del circuito 239. El cierre del circuito 239 puede detectarse entonces mediante el procesador 193 para confirmar el contacto con la piel 233 por parte del elemento de penetración 183. Si el elemento de penetración 183 no ha entrado en contacto con la piel diana 233, entonces el proceso continúa hasta que supere un tiempo límite. Al superarse el tiempo límite, el procesador 193 espera un periodo de tiempo predeterminado. Si todavía no ha transcurrido el periodo de tiempo límite (resultado negativo en el recuadro de decisión 267), entonces el procesador procede a monitorizar si el elemento de penetración ha entrado en contacto con la piel diana 233. El procesador 193 preferiblemente procede a monitorizar la posición y la velocidad del elemento de penetración 183, así como la corriente eléctrica hacia la bobina 214-217 pertinente para mantener el movimiento deseado del elemento de penetración 183. Si transcurre el periodo de tiempo límite sin que el elemento de penetración 183 haya entrado en contacto con la piel (resultado afirmativo en el recuadro de decisión 267), entonces se considera que el elemento de penetración 183 no entrará en contacto con la piel y el proceso continúa hasta una fase de extracción, en la que el elemento de penetración se extrae de la piel 233, tal como se comentará más detenidamente más adelante. El elemento de penetración 183 puede no haber entrado en contacto con la piel diana 233 por una variedad de motivos, tales como si el paciente retiró la piel 233 del dispositivo de corte con lanceta o si algo obstruyó el elemento de penetración 183 antes de que entrara en contacto con la piel.

#### Reducción de la velocidad del elemento de penetración para determinar el punto de contacto

En otra realización, el procesador 193 puede usar software para determinar si el elemento de penetración 183 ha entrado en contacto con la piel 233 del paciente midiendo una reducción brusca de la velocidad del elemento de penetración 183 debido al rozamiento o a la resistencia impuesta sobre el elemento de penetración 183 por la piel 233 del paciente. El codificador óptico 191 mide el desplazamiento del elemento de penetración 183. Los datos de salida de posición proporcionan una entrada a la entrada de interrupción del procesador 193. El procesador 193 también tiene un temporizador que puede medir el tiempo entre interrupciones. El codificador óptico 191 conoce la distancia entre interrupciones, por lo que la velocidad del elemento de penetración 183 puede calcularse dividiendo la distancia entre interrupciones por el tiempo entre las interrupciones. Este método requiere conocer las pérdidas de velocidad para el conjunto de elemento de penetración 183 y acoplador alargado 184 debido al rozamiento en un nivel aceptable de modo que estas pérdidas de velocidad y la desaceleración resultante puedan tenerse en cuenta al establecer un umbral de desaceleración por encima del cual se presumirá un contacto entre la punta 196 del elemento de penetración y el tejido diana 233.

Este mismo concepto puede implementarse de muchas maneras. Por ejemplo, en lugar de monitorizar la velocidad del elemento de penetración 183, si el procesador 193 está controlando el accionador de elemento de penetración con el fin de mantener una velocidad fija, podría monitorizarse la potencia al accionador 188. Si se requiere una cantidad de potencia por encima de un umbral predeterminado con el fin de mantener una velocidad constante, entonces podría presumirse el contacto entre la punta del elemento de penetración 196 y la piel 233. Todas las figuras anteriores se refieren a las figuras de la solicitud de patente estadounidense con número de serie 10/127.395 (n.º de expediente del agente 38187-2551US).

#### Uso de un elemento de penetración de movimiento lento para determinar el punto de contacto

En otra realización adicional, se ejecuta un nuevo algoritmo de punto de contacto antes del acontecimiento de corte con lanceta real. Como ejemplo no limitativo, un algoritmo de este tipo puede ejecutarse inmediatamente antes del corte con lanceta.

Puede determinarse si el elemento de penetración golpea un dedo u otro material/objeto. Puede determinarse información sobre las propiedades de la piel del dedo. Con una abertura de tamaño razonable, el punto de contacto con el dedo puede variar más que la profundidad de penetración. A menos que el punto de contacto pueda determinarse con precisión, puede ser difícil controlar la profundidad correcta. Este método anula las variaciones mecánicas que se producen en el proceso de fabricación del actuador, acopladas al elemento de penetración, y la longitud del elemento de penetración. Además, puede determinarse si realmente hay algo (golpeo al aire). El dedo en la descripción anterior puede ser cualquier parte del cuerpo que vaya a cortarse con lanceta.

**Descripción del algoritmo:** En una realización, el elemento de penetración se acelera hasta una velocidad lenta, en la presente realización del actuador, es de aproximadamente 0,6 a 0,8 metros/segundo. Ha de entenderse que se trata de un ejemplo no limitativo. La velocidad puede adaptarse a la masa del conjunto de corte con lanceta. Cuanto mayor sea la masa del conjunto, menor deberá ser la velocidad. Dado que la energía almacenada en el conjunto se determina por  $\frac{1}{2} MV^2$ , se desea almacenar una cantidad suficientemente pequeña de energía de manera que el elemento de penetración no penetre o no penetre significativamente en la capa córnea de la piel.

Haciendo referencia ahora a las figuras 12A-12C, la velocidad del elemento de penetración se mantiene a la velocidad deseada hasta que se alcanza el punto de búsqueda de inicio de contacto 400. En la presente realización, se trata simplemente del primer punto antes de que pueda producirse el contacto. La potencia de la bobina se apaga cuando se alcanza el punto de búsqueda de inicio de contacto, y el conjunto de elemento de penetración avanza por inercia. En una realización, este punto de búsqueda de inicio de contacto puede ser donde está ubicado el extremo delantero del dispositivo.

Al no verse obstaculizado, el conjunto de elemento de penetración en esta presente realización de la invención avanzará por inercia hasta que se alcance el punto de búsqueda de parada de contacto 402. En la presente realización, se trata simplemente del punto máximo en el que puede colocarse un dedo para conseguir un golpeo válido. Dado que el conjunto de elemento de penetración tiene una profundidad máxima limitada por el tope físico, a menos que haya suficiente profundidad disponible (profundidad máxima-punto de contacto debe ser > profundidad deseada) no hay motivo alguno para continuar con el pinchazo. Ésta también es la manera en que se determina que el elemento de penetración golpeará al aire.

Mientras avanza por inercia, se establece una velocidad base del elemento de penetración al comienzo del punto de búsqueda de inicio de contacto y se monitoriza la velocidad del conjunto de elemento de penetración. La retroalimentación y monitorización de la posición se comentan en la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente, con número de serie 10/127.395 (n.º de expediente del agente 38187-2551) presentada el 19 de abril 2002, incorporada en su totalidad en el presente documento como referencia. Cuando tiene lugar una ralentización de más de un umbral preestablecido (en una realización, se ha encontrado que aproximadamente un 12,5% parece funcionar bien), se registra la distancia a la que esto se produce. En una realización, esta distancia puede registrarse en el procesador o en una memoria acoplada a un procesador. Esto se denomina el punto de contacto provisional 404. Usando un sensor de fase en cuadratura en una

realización de la presente invención u otro sensor, puede medirse la dirección. El avance por inercia continúa hasta que se produce una inversión de la dirección o se supera un tiempo límite sin inversión. En una realización, si no se produce inversión, puede suponerse que o bien se ha producido un atascamiento en el conjunto mecánico o bien el elemento de penetración chocó con algo que no rebotó. Esto se denomina obstrucción.

- 5 Si se produce una inversión de la dirección, también se almacena este valor o distancia. Se calcula la diferencia entre el punto de inversión 406 y el punto de contacto provisional 404. Las posiciones mostradas en la figura 12A  
10 son meramente ilustrativas y no limitativas. Si la diferencia es menor que un umbral preestablecido, se sabe que no se trata de un dedo típico. Si la diferencia está por encima del umbral se declara que es un dedo y la diferencia entre ambas es una medida del estiramiento o tensado tal como se comenta en la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente con n.º de expediente del agente 38187-2551US o n.º de expediente del agente 38187-2677. En una realización, las reglas anteriores dan como resultado muchos códigos de salida del algoritmo de punto de contacto. Se resumen a continuación.

15 1. Punto de contacto válido detectado (resultados: medición de punto de contacto y punto de inversión)

20 2. Punto de búsqueda de parada de contacto superado. No se detecta ningún punto de contacto porque no hubo ralentización dentro del intervalo de búsqueda de contacto (del punto de búsqueda de inicio de contacto al punto de búsqueda de parada de contacto).

25 3. Error en el punto de búsqueda de inicio de contacto error. El punto de contacto (ralentización) se detectó demasiado cerca del punto de búsqueda de inicio de contacto de manera que la ralentización podría haber comenzado ya durante el establecimiento de la velocidad base.

30 4. Obstrucción – una obstrucción es un error que es resultado de una ralentización detectada, pero sin inversión (según se describió anteriormente).

35 5. Superficie de contacto dura – este error es resultado de que la diferencia entre la inversión y el punto de contacto provisional sea menor que un umbral preestablecido. Esto indica que el objeto golpeado no se ha deformado, por lo que se sabe que no se trata de un dedo típico.

40 La diferencia entre el valor umbral y la diferencia medida real entre el punto de inversión 406 y el punto de contacto provisional 404 puede usarse para ajustar la profundidad de penetración deseada. Por ejemplo, si la distancia entre los puntos 406 y 404 es mayor que un valor umbral, entonces este tejido presenta más tensado que el modelo de tejido estándar. La profundidad de penetración deseada puede aumentarse entonces para tener en cuenta el tensado adicional. Por otro lado, si resulta que la distancia entre los puntos 406 y 404 es menor que el umbral, entonces este tejido presenta menos tensado. La profundidad de penetración deseada puede reducirse entonces, una cantidad proporcional en una realización, dado que el tejido tiene menos tensado que considerar.

45 Despues de que la piel u otro tejido se relaje, la diferencia entre la posición de inversión 406 y la posición inicial 404 puede medirse de modo que se conoce la cantidad de tensado T para este pinchazo o acontecimiento de corte con lanceta. Ahora puede calcularse la penetración o profundidad real en la piel o tejido y puede calcularse una nueva profundidad objetivo sumando la variancia de la profundidad real con respecto a la del umbral a la profundidad objetivo para dar lugar a una nueva profundidad objetivo que ahora compensa la cantidad de tensado. En una realización, el motor o accionador de elemento de penetración que acciona el elemento de penetración vuelve a engranarse para conseguir la nueva profundidad objetivo que incluye la distancia para compensar el tensado. Este proceso es relativamente rápido, tal como pero sin limitarse a menos de aproximadamente 50 ms, de modo que al usuario o paciente le parece una sola operación. En otra realización puede usarse al menos una sonda separada para proporcionar calidades de la piel. Como ejemplo no limitativo tal como se observa en la figura 12B, puede usarse una sonda separada 410 con masa y dimensión sustancialmente similar a la del elemento de penetración 412 para determinar la calidad del tejido. La sonda 410 puede usarse para determinar características y después dispararse el elemento de penetración 412 para crear la herida en el tejido. En otra realización, puede hacerse avanzar una sonda móvil montada coaxialmente (que puede deslizarse sobre el elemento de penetración) para determinar la calidad del tejido.

50 55 En otro aspecto de la presente invención, la profundidad de penetración puede controlarse a través de modulación de velocidad y potencia desaceleración. La profundidad de penetración de un dispositivo de elemento de penetración accionado electrónicamente se controla modulando la velocidad y la potencia de desaceleración. En otras realizaciones, la metodología era acelerar el elemento de penetración hasta una velocidad constante y controlar la profundidad ajustando el punto a lo largo de la trayectoria del elemento de penetración en el que comenzó el frenado. Esta realización actual del método aprovecha la capacidad de modular la cantidad de potencia de frenado aplicada así como la capacidad de modular la velocidad del elemento de penetración para controlar la profundidad de penetración. La velocidad del elemento de penetración también se ha estudiado y optimizado para cada ajuste de profundidad. Variar la potencia de frenado proporciona otra variable adicional que puede ajustarse para proporcionar un control de profundidad de penetración mejorado. También puede permitir más variedad en los perfiles de velocidad usados al accionar el elemento de penetración.

Haciendo referencia a la figura 13, como ejemplo no limitativo, el hecho de poder aumentar la fuerza de frenado permite que un usuario aumente la velocidad de penetración y mantener esa velocidad durante un periodo de tiempo más largo en el tejido y entonces hacer que el elemento de penetración se pare a la profundidad deseada. En otras realizaciones tal como se observa en la figura 14, puede ser deseable frenar lentamente a lo largo de una distancia mayor y por tanto proporcionar una parada suave. En otra realización adicional tal como se observa en la figura 15, la fuerza de frenado puede modularse para que sea cualquier combinación de lo anterior, tal como pero sin limitarse a un frenado intenso inicial seguido de un periodo de frenado suave para hacer que el elemento de penetración llegue a una parada controlada. Ha de entenderse que puede usarse cualquier combinación del frenado intenso y suave anterior. La variación en la fuerza de frenado también proporciona una variable adicional durante el control de la retroalimentación de manera que la posición del elemento de penetración a medida que se aproxima a una profundidad deseada puede frenarse con más fuerza de modo que el elemento de penetración se para a la profundidad deseada. Ha de entenderse que lo anterior puede usarse con un dispositivo de corte con lanceta eléctrica tal como se da a conocer en la solicitud de patente estadounidense n.º de expediente del agente 38187-2551US. El control de la fuerza de frenado puede adaptarse para su uso con un procesador. El control de la fuerza de frenado puede usarse con un dispositivo de múltiples elementos de penetración tal como el que se da a conocer en la solicitud de patente estadounidense n.º de expediente del agente 38187-2657.

Haciendo referencia ahora a la figura 16, se muestra una representación esquemática de la reperfusión de la piel después del impacto con un perfil de movimiento de tensado y sujeción. Esta figura no está a escala, y no describe la profundidad. Se trata de una vista esquemática desde arriba sobre la piel o tejido. El elemento de penetración golpea perpendicularmente a la piel en el área A. La sangre se fuerza inicialmente a salir del área D. La sangre regresará rápidamente de D a C a medida que la piel se estabiliza tras el choque del impacto. El tensado y la sujeción permiten la reperfusión de la sangre de C a B y se debe a la deformación retardada del tejido de la piel inmediatamente alrededor de A, descargando la vasculatura del tejido de la piel periférica. La vasculatura funciona como sistema de presión, forzando la sangre hacia el elemento de penetración después de un retardo que está relacionado con la fuerza del impacto. Esta presión es un factor a la hora de aumentar la generación espontánea de sangre.

Haciendo referencia ahora a la figura 17, se muestran dos componentes del perfil de retracción: Como ejemplo no limitativo, la letra de referencia A muestra una posición o intervalos de "mantenimiento hasta posición neutra", cuando la superficie de contacto piel-elemento de penetración se mueven juntas, y la piel se estabiliza de manera natural después de que la fuerza de impacto tense el tejido. La perfusión actúa como función tridimensional de la presión. La distribución de presión y la perfusión tienen forma de cono, tal como se ilustra mediante el triángulo azul a continuación. La letra de referencia B muestra la posición o intervalo de "neutra hasta la salida" cuando el actuador retrae el elemento de penetración de la piel.

Haciendo referencia ahora a la figura 18, se muestra una imagen de alta resolución de la superficie de contacto entre el elemento de penetración y la piel. Específicamente, la figura muestra una fase de "mantenimiento hasta posición neutra", cuando la superficie de contacto piel-elemento de penetración se mueven juntas.

Haciendo referencia ahora a la figura 19, se muestra una imagen óptica de alta resolución de la relajación de la piel "estabilización natural", con la piel relajándose sin verse obstaculizada por el elemento de penetración.

En alguna realización puede usarse un perfil de tensado y mantenimiento 1 a 2,6 ms. Un perfil de tensado y mantenimiento 1 a 6,6 ms se usa en algunas realizaciones. El combado primario visible de la piel se ha ampliado, y el borde proximal del canal de la herida se ha deslizado por el vástago de elemento de penetración. Se muestra un perfil de tensado y mantenimiento 2 a 3,9 ms. Los demás parámetros del experimento se mantienen constantes. Se muestra un perfil de tensado y mantenimiento 2 a 6,6 ms. El combado no es tan evidente, pero el deslizamiento es más obvio.

Haciendo referencia ahora a la figura 20, se muestra una relajación natural 4 segundos después del golpeo. Después de un buen flujo espontáneo inicial, el flujo se obstruye.

Haciendo referencia ahora a la figura 21, se muestra un perfil de tensado y mantenimiento 2 a 4 s. El perfil de movimiento da como resultado un periodo prolongado de un flujo espontáneo elevado. El módulo se llena a pesar de una gran desviación de la piel con respecto al canal de recogida.

La producción espontánea de sangre puede conseguirse mediante un perfil de movimiento de corte con lanceta que sujeta el elemento de penetración en su máxima extensión durante un periodo prolongado de tiempo. La propiedad viscoelástica de la piel puede permitir una deformación momentánea del tejido que rebotará inmediatamente al retraer el elemento de penetración. Un perfil de corte con lanceta de tensado y mantenimiento contrarresta esta propiedad natural de la piel. En una realización, el accionador de elemento de penetración puede mantener una posición extendida durante aproximadamente 2-8 ms, y entonces realizar una retracción controlada saliendo del dedo. La piel se deslizará por el vástago de elemento de penetración a medida que la matriz de colágeno en la capa reticular se deforma de manera no elástica. En este ejemplo no limitativo, el elemento de penetración continúa cortando, pero sólo como resultado de la relajación del tejido circundante. Esta deformación durante la sujeción

sucede radialmente así como axialmente al vástago de elemento de penetración. Con el tejido comprimido de manera más uniforme alrededor del área cortada con lanceta, la herida resultante mantiene su forma más tiempo antes de ceder hasta formar una delgada línea que se opondrá al brote espontáneo de la sangre hacia la superficie. La forma de la herida puede presentar mayor suficiencia de sangre al contrarrestar las características de rebote del tejido usando el perfil de tensado y mantenimiento.

En una realización, para conseguir un acontecimiento de "tensado y mantenimiento", el elemento de penetración penetra hasta la profundidad prevista y entonces puede mantener la posición en la piel para evitar o retrasar la relajación del tejido, que volverá de manera natural en aproximadamente 1 m/s. En un ejemplo no limitativo, la sujeción del elemento de penetración en la piel entre aproximadamente 2 y 100 milisegundos parece ser ideal para conseguir una producción espontánea de sangre. Cortes con lanceta más profundos requerirán más tiempo de "mantenimiento". En una realización, el mantenimiento puede conseguirse retirando la fuerza de accionamiento del elemento de penetración mientras se deja que la piel o tejido se relaje y recoloque el elemento de penetración. En otras realizaciones, el mantenimiento puede implicar la colocación del elemento de penetración a una profundidad fijada y mantener esa profundidad durante el periodo deseado. Aunque no se limita a lo siguiente, los perfiles de movimiento para los que el tiempo de mantenimiento es superior a aproximadamente 1 segundo pueden introducir una reacción física del paciente perjudicial o un dolor innecesario. También puede usar más potencia del motor para mantener la posición del elemento de penetración durante un periodo prolongado de tiempo.

Algunas ventajas de un perfil de movimiento de "tensado y mantenimiento" o forma de onda de la trayectoria incluyen:

1. Integridad del canal de la herida al disminuir el efecto de la distensión en el canal de la herida. La viscoelasticidad de la piel puede permitir una deformación momentánea del tejido que rebotará inmediatamente al retraeer el elemento de penetración. Un perfil de corte con lanceta de tensado y mantenimiento puede contrarrestar esta propiedad natural de la piel. Este comportamiento puede observarse directamente cuando el elemento de penetración se mantiene durante más de 200 microsegundos. La piel se deslizará por el vástago de elemento de penetración a medida que la matriz de colágeno en la capa reticular se deforma de manera no elástica. El elemento de penetración continúa cortando, pero sólo como resultado de la relajación del tejido circundante. Esta deformación durante la sujeción sucede radialmente así como axialmente al vástago de elemento de penetración. Con el tejido comprimido de manera más uniforme alrededor del área cortada con lanceta, la herida resultante mantiene su forma más tiempo antes de ceder hasta formar una delgada línea que se opondrá al brote espontáneo de la sangre hacia la superficie.

2. Una cantidad limitada de pinzamiento y posterior unión de las vérulas (a profundidades de corte con lanceta más profundas) rodeando el tejido a la profundidad objetivo. En un ejemplo no limitativo, un golpeo con la mejor producción implicará que las vérulas más grandes a mayores profundidades llenarán el canal con sangre. A medida que la sangre se mueve con el elemento de penetración retrayéndose por el canal, el interior de canal se recubre con sangre, permitiendo que la sangre en vérulas más pequeñas, que tienen que superar mayores presiones, aproveche la ventaja de la tensión superficial natural de la sangre para reducir el umbral de presión que impediría que la sangre llegara espontáneamente a la superficie. La cantidad de movimiento que un tensado y mantenimiento ejecutado correctamente con una tasa de retracción apropiada generará en el canal de corte con lanceta no sólo disminuye el número de pinchazos o acontecimientos de corte con lanceta sin sangre espontánea, sino que disminuirá el número de pinchazos espontáneos que son espontáneos pero requerirán apretar del dedo para reunir una muestra suficiente. Este aumento en la relación producción/profundidad reducirá por tanto dolor/producción, dado que un perfil de velocidad de retracción óptimo reducirá la profundidad lo suficiente para reunir una muestra suficiente.

3. La fuerza del impacto evaca la sangre del área alrededor del canal del elemento de penetración. Esta ausencia de movimiento tras el impacto permite una reperfusión en el área del golpeo antes de que se produzca cualquier movimiento significativo. Si la presión es demasiado alta en el área del tejido tensada, la sangre no puede volver hasta que tenga lugar la retracción. Sin embargo, la coherencia y el foco de la reperfusión del tejido son mayores con la relajación controlada por el dispositivo del elemento de penetración.

Una vez que el elemento de penetración se mantiene durante un determinado periodo de tiempo, hay dos componentes del perfil de retracción que influyen en que la sangre llegue espontáneamente a la superficie de la piel. La subcomponente de "mantener hasta la posición neutra", (que puede ser a una velocidad), que facilita una reperfusión focalizada y óptima del área cortada con lanceta; y la subcomponente de "posición neutra hasta la salida", que permite que el elemento de penetración realice al menos uno de los siguientes:

- Desplazarse sin tapar ni dañar el canal de la herida.
  - Evitar que el canal se cierre bruscamente, permitiendo que la sangre desplace el elemento de penetración a medida que efectúa una salida controlada.
- La necesidad de potencia para mantener un elemento de penetración puede variar. Las variaciones pueden deberse en parte al tipo de dispositivo de accionamiento, tal como pero sin limitarse a solenoide o bobina de voz y similares.

- En otra realización, el elemento de penetración puede aplicar una fuerza sólo suficientemente grande para ralentizar la relajación de la piel, pero no para detener la relajación de la piel. La relación de la potencia frente al tensado y mantenimiento, o a la amortiguación y mantenimiento puede estar relacionada con: las características de la piel, por ejemplo hidratación, posiblemente grosor de la capa córnea. La potencia usada para retraer el elemento de penetración desde una profundidad dada o una piel dada puede usarse para relacionar características de la piel. Las características de estabilización de la herida requeridas para hacer que salga la sangre, reorientación de las fibras de colágeno para mantener el canal abierto, pueden depender del perfil de velocidad usado.
- Algunas de las diversas realizaciones de perfiles de movimiento, perfiles de velocidad o formas de onda de velocidad se muestran en las figuras 22A-22C. Como ejemplo no limitativo, la figura 22A muestra una gráfica de velocidad frente al tiempo para un perfil de tensado y mantenimiento de velocidad. Tras el periodo de mantenimiento 500 en el que se aplica suficiente fuerza para mantener el elemento de penetración a la profundidad actual en el tejido, en esta realización, hay una fase de extracción 502 en la que el elemento de penetración se hace retroceder desde el tejido a una velocidad menor que la velocidad de entrada promedio. La parte 502 equivale a la velocidad durante la extracción del elemento de penetración del tejido.
- Haciendo referencia ahora a la figura 22B, se muestra otra realización del perfil de velocidad. En esta realización, el perfil se caracteriza como "tensado y mantenimiento amortiguado" en el que se aplica suficiente fuerza al elemento de penetración para permitir que se mueva hacia atrás, pero a una velocidad menor que a la que se movería si no se aplicara fuerza y la piel o tejido se relajara de manera natural. El mantenimiento amortiguado a lo largo de la región 502 puede producirse a una tasa controlada. Tras este mantenimiento amortiguado, el elemento de penetración puede hacerse retroceder desde la piel a velocidad reducida tal como se indica mediante 502.
- Haciendo referencia ahora a la figura 22C, se muestra aún otra realización de una forma de onda de velocidad. La figura 22C muestra una realización en la que hay un periodo de mantenimiento 500, tras el cual el elemento de penetración se extrae usando una extracción gradual. En un ejemplo no limitativo, las etapas tienen lugar de modo que la velocidad de extracción promedio es menor que la velocidad de entrada promedio del elemento de penetración. La configuración gradual puede proporcionar más tiempo para que el colágeno en la piel se forme alrededor del vástago del elemento de penetración durante cada movimiento de extracción de modo que la forma de la herida y la apertura del canal de la herida pueden mantenerse más fácilmente (temporalmente) gracias al colágeno. Esto permite que el fluido corporal siga con mayor facilidad el conducto de la herida creado por el elemento de penetración de modo que el fluido pueda llegar a la superficie. Las etapas pueden tener lugar a intervalos diversos, tal como pero sin limitarse a aproximadamente 50 ms por etapa, 75 ms por etapa, 100 ms por etapa, u otros tiempos de etapa según se deseé.
- Haciendo referencia ahora a la figura 22D, se muestra otra realización adicional de la forma de onda. La figura 22D muestra un perfil en el que el periodo de mantenimiento 500 tiene un tiempo prolongado. Esto puede permitir que el colágeno se forme alrededor del elemento de penetración para ayudar a mantener la apertura del canal de la herida. Tras una cantidad de tiempo seleccionable, el elemento de penetración puede hacerse retroceder desde la piel tal como se indica mediante 512. En la realización mostrada en la figura 22D, la salida se produce a una velocidad promedio mayor que la velocidad de entrada promedio del elemento de penetración. En una realización, el tiempo total que el elemento de penetración está en el tejido puede ser de aproximadamente 500 ms. En otras realizaciones, el tiempo total en el tejido o en la piel puede ser de aproximadamente 450 ms, 400 ms, 350 ms, 300 ms, 250 ms, 200 ms, 150 ms, 100 ms, 75 ms, 50 ms, 25 ms, 20 ms o 15 ms. Estos números pueden ser aplicables a cualquiera de los perfiles de velocidad dados a conocer en el presente documento o en los perfiles mostrados en la solicitud de patente estadounidense con número de serie 10/127.395 (expediente del agente 38187-2551).
- La figura 23 muestra una realización en la que debe entenderse que la velocidad del elemento de penetración puede aumentarse o disminuirse o mantenerse basándose en diversos puntos de decisión a lo largo de la trayectoria de la velocidad. Una descripción adicional puede encontrarse en la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente, con número de serie 10/420.535 (n.º de expediente del agente 38187-2664) presentada el 21 de abril de 2003, e incorporada en su totalidad en el presente documento como referencia.
- Haciendo referencia ahora a la figura 24, otra realización adicional, un controlador también puede tener en cuenta la presión de aplicar un extremo delantero del dispositivo de toma de muestras de fluido sanguíneo a la piel o tejido. El efecto de la presión del extremo delantero y el estirado se comentan en la patente estadounidense n.º 6.306.152 incorporada en su totalidad en el presente documento como referencia. El estirado desde el extremo delantero 560 puede influir en la cantidad de tensado del tejido subyacente. En una realización, el extremo delantero 560 puede tener un tamaño de abertura de aproximadamente 4,5 mm. La abertura puede tener un tamaño variado desde anillo anular, cuadrado, triangular, poligonal, hexagonal, u otra forma. En una realización, el extremo delantero 560 puede moverse dentro del alojamiento tal como se observa en la figura 25. El extremo delantero 560, cuando se aprieta, puede estar configurado para proporcionar solamente una cantidad seleccionada de fuerza, haciendo por tanto que la calidad del tensado de la piel sea más controlable. En otras realizaciones, puede acoplarse un transductor de presión 562 al extremo delantero. El controlador 564 puede usar las mediciones procedentes del transductor de

presión 562 para ajustar el ajuste del tensado. Pueden almacenarse varias cantidades de ajuste en una tabla de consulta en el dispositivo. El transductor de presión 562 también puede usarse durante la calibración o medición del tensado T de modo que se registre y ajuste por si no se producen cortes con lanceta posteriores con el dispositivo a la misma presión. La cantidad de tensado T puede ajustarse basándose en la presión usada durante la medición original y la cantidad que se aplica durante el corte con lanceta actual.

En otra realización adicional de la presente invención se comentará un método para un control preciso de la profundidad del elemento de penetración. Haciendo referencia ahora a la figura 26, la invención reivindica que las verdaderas profundidades pueden obtenerse de manera acorde para una profundidad deseada cortando con lanceta a la profundidad deseada ignorando el tensado. En una realización, después de alcanzar esta primera profundidad 530, el accionamiento se apaga y se permite que la piel u otro tejido se relaje hasta una posición neutra o "no tensada" tal como se muestra en la figura 17 y según se describió anteriormente en la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente (n.º de expediente del agente 38187-2551) presentada el 19 de abril 2002, e incorporada en el presente documento como referencia. En la figura 14, esta posición se muestra en la posición 532.

Después de que la piel u otro tejido se relaja, la diferencia entre la penetración más profunda hasta la posición 530 y la posición relajada 532 puede medirse de modo que se conozca la cantidad de tensado T para este pinchazo o acontecimiento de corte con lanceta. Ahora puede calcularse la penetración o profundidad real en la piel o tejido y puede calcularse una nueva profundidad objetivo sumando la distancia de tensado T a la profundidad objetivo para dar lugar a una nueva profundidad objetivo que compensa ahora la cantidad de tensado (suponiendo que la posición 530 representa la profundidad deseada de penetración en el tejido). En una realización, el motor o accionador de elemento de penetración que acciona el elemento de penetración vuelve a engranarse para conseguir la nueva profundidad objetivo que incluye la distancia para compensar el tensado. Este proceso es relativamente rápido, tal como pero sin limitarse a menos de aproximadamente 50 ms, de modo que al usuario o paciente le parece una sola operación.

En otras realizaciones, una vez calculado el tensado T, la cantidad de tensado T puede usarse para posteriores acontecimientos de corte con lanceta. Un controlador de elemento de penetración (no mostrado) puede incluir o estar acoplado a una memoria que almacenará esta distancia de tensado. Por tanto, pueden configurarse acontecimientos de corte con lanceta posteriores para tener en cuenta la distancia de tensado en la primera carrera de entrada y alcanzar una profundidad deseada sin usar necesariamente una carrera de penetración de tipo con profundidad verdadera en cada acontecimiento de corte con lanceta. Por tanto, la profundidad para la penetración del elemento de penetración incluirá una profundidad deseada D y el tensado T. El cálculo del tensado T puede iniciarse en un primer acontecimiento de corte con lanceta por el usuario y en cualquier acontecimiento de corte con lanceta posterior según desee el usuario con fines de recalibración del tensado. En otras realizaciones adicionales, la distancia de tensado T también puede ajustarse en una determinada cantidad (tal como pero sin limitarse a un 61%, 62%, 63%, 64%, 65%, 66%, 67%, 68%, 69%, 610% o más) basándose en la hora y el patrón de hidratación del usuario o paciente. También puede usarse una tabla de consulta que contiene diferentes distancias de tensado T para escoger la compensación de cantidad de tensado deseada basándose en diversas variables tales como pero sin limitarse a: hora, hidratación, edad del paciente u otra información de paciente.

En algunas realizaciones, el elemento de penetración en la trayectoria de entrada penetra en el tejido durante la medición del tensado. En otras realizaciones, el elemento de penetración no perfora totalmente al paciente mientras recopila información de distancia de tensado.

Haciendo referencia ahora a las figuras 27 y 28 van a describirse ahora realizaciones adicionales de la presente invención. Estas realizaciones se refieren a modificaciones de los mecanismos de accionamiento electrónicos usados con la presente invención.

#### 50 Estudio de solenoide

El objetivo del estudio de solenoide es entender mejor su funcionamiento y buscar técnicas para mejorar adicionalmente la capacidad de fuerza. El diseño de solenoide existente da como resultado un perfil de fuerza no muy lineal, y en todos los cambios se trata de aumentar la fuerza total al tiempo que se mejoran los puntos bajos en la fuerza que puede conseguirse.

##### 2.1.1 Grosor de disco

60 Se efectuaron diversos ciclos de modelado para estudiar el efecto de aumentar el grosor de los discos de bobina sobre la fuerza pico de la bobina. Se piensa que los discos están en saturación en el diámetro interno. Por tanto, al aumentar el grosor del disco se reduce el diámetro saturado del disco, concentrando el flujo de la bobina más cerca del centro. Esto aumenta la fuerza disponible cuando el núcleo móvil está alejado del disco pero no tiene mucho efecto cuando el núcleo móvil se aproxima al disco, dando como resultado un cambio pequeño en los puntos bajos en el perfil de fuerza.

Para otras realizaciones, se realizaron trabajos adicionales buscando discos de sección decreciente y otros métodos de engrosamiento del disco sin comprometer el volumen de la bobina. A partir de esto se observó que la fuerza del núcleo móvil se reduce enormemente una vez que la cara frontal del núcleo móvil entra en el disco. En una realización, un disco de 0,3 mm ofrece un buen compromiso entre fuerza y volumen de bobina disponible sin introducir puntos planos (próximos a fuerza cero) en una curva de energización de una única bobina.

### 2.1.2 Dimensiones del núcleo móvil

Se efectuaron diversos ciclos de modelado para estudiar el efecto de variar la longitud y el diámetro interno y externo del núcleo móvil sobre la fuerza pico de la bobina. En una realización, se encontró que aumentar la longitud del núcleo móvil era beneficioso, de modo que se estableció en 4,87 mm. También hubo una relación significativa y creciente entre diámetro externo y fuerza pico; se decidió establecer un núcleo móvil con OD de 3,6 mm en una realización. A lo largo del intervalo modelado, el efecto de variar el diámetro interno fue insignificante, aunque disminuyó la masa del núcleo móvil.

La tabla anterior muestra los efectos de aumentar las dimensiones del núcleo móvil. Estos últimos resultados de ID de 2 - 3 mm se extrapolan de los resultados y muestran el aumento más prometedor en la fuerza disponible. Esta fuerza se muestra en términos de factor de aceleración, es decir la capacidad del solenoide para acelerar la masa total del carro.

A partir de estos resultados se estima que algunos factores de control son el área de extremo de núcleo móvil, que se refiere al área disponible para que las líneas de flujo actúen sobre la misma y el factor de aceleración. Suponiendo que esto es correcto, en una realización, las dimensiones deseadas para una mayor fuerza son OD de 3,6 mm con una ID de entre 2,6 y 2,8 mm para que coincida con el área de extremo existente con OD de 2,4 mm

### 2.2 Núcleo móvil partido

En una realización, el concepto que subyace al núcleo móvil partido fue nivelar el perfil de fuerza por todo el núcleo móvil lanzado al disparar dos bobinas simultáneamente, mientras se garantiza que cuando un núcleo móvil está en una región de fuerza activa, el otro no está produciendo fuerza y viceversa. Esta ruta fue particularmente interesante como manera de linealizar el perfil de fuerza.

#### 2.2.1 Núcleo móvil partido - pruebas

Con el fin de someter a prueba las curvas de fuerza teóricas, se realizaron dos pares de núcleos móviles de metal. Un conjunto fue de 2,53 mm de largo y el otro conjunto de 2,33 mm. Estos conjuntos se deslizaron sobre el extremo de alambre con un separador entre los pares para ajustar el paso de la bobina a 3,28 mm. Esta dimensión de separador se basó en los datos de simulación que sugerían un espacio óptimo de 1,41 x paso en la bobina.

En una realización, se realizó una prueba estática; se midió la fuerza aplicada al conjunto de núcleo móvil mediante una única bobina activa en varias posiciones fijadas a través de la bobina. El extremo del conjunto de núcleo móvil se unió a una célula de carga de 600 g, y la bobina se unió a una pista que permitía posicionar el núcleo móvil con precisión dentro del solenoide. Se aplicó un suministro de corriente constante de 15,6 A a la bobina durante una duración que permitió estabilizar la fuerza aplicada a la célula de carga (35 ms).

En una realización, empezando con el borde trasero del núcleo móvil a ras con el borde trasero del solenoide "posición cero", el núcleo móvil se movió en incrementos de 0,2 mm a través del solenoide; esto permitió registrar un perfil de fuerza para el núcleo móvil y el solenoide. Se registraron perfiles para el par de núcleos móviles de 2,53 mm, el par de núcleos móviles de 2,33 mm y núcleos móviles individuales a 2,53 mm y 2,33 mm.

En una realización, los perfiles de fuerza de prueba estática para los núcleos móviles partidos pueden compararse con los resultados de una prueba estática anterior realizada en un único núcleo móvil de longitud completa, tal como puede observarse en la figura 28 que ilustra un perfil de fuerza de núcleo móvil partido. Un núcleo móvil de longitud completa de 4,87 mm generó 1,5 N. La fuerza pico para un núcleo móvil de 2,33 mm fue de 0,92 N. La fuerza pico para un núcleo móvil de 2,53 mm fue de 0,96 N. La fuerza en un núcleo móvil partido cambió completamente de dirección en 0,8 mm de pico a valle. En el solapamiento de la influencia de la bobina puede aplicarse un máximo de menos de 0,1 N al núcleo móvil en cualquier dirección.

En algunas realizaciones, yendo a un diseño de núcleo móvil partido, la caída en la fuerza pico total disponible fue significativa. Los picos y valles en la fuerza son todavía suficientemente grandes para que resulte difícil adoptar una estrategia de control lineal eficaz. La gran caída en la fuerza se debe probablemente a la saturación de placa. Las placas más próximas a la bobina activa se saturan cuando se encienden y el campo magnético se extiende para incluir el siguiente conjunto de placas, los núcleos móviles más pequeños son demasiado pequeños para hacer un uso eficaz de la fuerza proporcionada por las placas más distantes.

### 2.3 Mejoras eléctricas

En una realización, el principal aspecto del sistema eléctrico es la fuente de alimentación y el accionamiento FET. Este sistema ocupa un espacio considerable ya que se usan grandes condensadores para suministrar suficiente energía al solenoide.

5    2.3.1 Accionamiento de alto voltaje

Haciendo referencia ahora a la figura 29, en una realización, la fuente de alimentación actual se basa en un convertidor elevador de 15,5 V usando FET con una capacidad nominal de 20 V y condensadores electrolíticos con una capacidad nominal de 16 V. Al aumentar el voltaje que el convertidor elevador suministra, la energía almacenada en los condensadores mejora significativamente según la ecuación: Energía =  $\frac{1}{2} CV^2$ . Un sistema de mayor voltaje usará condensadores y transistores diferentes, pero la capacitancia usada para conseguir un almacenamiento de energía equivalente se reducirá en gran medida y, por consiguiente, el tamaño de los condensadores.

15   Enfoque

En una realización, la siguiente gama de condensadores de voltaje común por encima de 16 V es 35 V y, por tanto, se decidió someter a prueba un sistema de 30 V usando una capacidad de energía equivalente hasta 13600  $\mu$ F a 15,5 V que es aproximadamente 3300  $\mu$ F a 30 V. Además, los FET sometidos a prueba eran paquetes FET dobles con una capacidad nominal de 55 V – número de pieza IRF7341.

20   En una realización, se diseñó una prueba para ofrecer una comparación de fuerza disponible entre los sistemas de 15,5 V y 30 V. No pudieron usarse pruebas estáticas para obtener un perfil de fuerza para el sistema de mayor voltaje, ya que no pudo adquirirse un suministro estacionario que pudiera proporcionar la energía deseada al sistema. Se consideró que una prueba dinámica era la mejor alternativa y la medida más precisa del rendimiento para un sistema de 30 V.

25   En una realización, la bobina se colocó verticalmente de modo que el núcleo móvil pudo dispararse hacia arriba para reducir los efectos del rozamiento en el sistema. El peso del conjunto de núcleo móvil se ajustó de modo que fuera exactamente 1 g, esto permitió disparar el núcleo móvil a menores velocidades, lo que redujo el ruido del codificador. Un analizador lógico que funciona a 100 Mhz se unió a la salida del codificador óptico para registrar el momento en el que se produjeron entradas de borde de codificador. El núcleo móvil se movió de modo que su borde trasero estuviera a ras con la parte posterior del solenoide “posición cero” (véase la figura 30).

30   En primer lugar, la bobina central se excitó con pulsos a 100  $\mu$ s hasta 1500  $\mu$ S a intervalos de 100  $\mu$ s para comprobar que el perfil de aceleración era independiente de la longitud de pulso.

35   En segundo lugar, la posición de partida para el núcleo móvil se subió a través de la bobina a intervalos de 0,5 mm hasta 2,5 mm y la bobina central se disparó durante 1200  $\mu$ s en cada una de estas posiciones.

40   Finalmente, en una realización, se eliminó el peso extra en el conjunto de núcleo móvil (haciendo que el peso fuera de 0,28 g), con el fin de obtener una comparación de velocidad con las pruebas anteriores realizadas a 15,5 V. El núcleo móvil se movió de modo que su borde trasero estuviera a ras con la parte posterior del solenoide y la bobina central se disparó durante 1200  $\mu$ s.

45   Durante todas las pruebas a 30 V, la corriente que pudo extraerse para cargar los condensadores se limitó a 0,1 A (se permitieron 0,2 A para todos los experimentos anteriores a 15,5 V). Para un punto de partida dado, todos los pulsos aceleraron el núcleo móvil a lo largo del mismo perfil de aceleración. La figura 31 muestra los trazados de velocidad para diferentes longitudes de pulso en microsegundos.

50   En una realización, al aumentar la posición inicial del núcleo móvil hacia la bobina activa, la aceleración del núcleo móvil parece aumentar. El ruido en el sistema significa que una medición precisa de las discrepancias entre la aceleración es casi imposible. Sin embargo, fue posible calcular la fuerza promedio a lo largo de una amplia sección del perfil de fuerza usando la velocidad máxima conseguida y el tiempo asociado para obtener un valor de aceleración promedio. La masa se dividió entonces para obtener la fuerza. Los datos de posición con ruido no fueron significativos en grandes desplazamientos y por tanto pudo calcularse una fuerza promedio en estos desplazamientos usando los datos mostrados en la figura 31.

55   En una realización, al eliminar el peso extra del núcleo móvil y dispararlo desde la posición cero con la bobina central, el núcleo móvil alcanzó una velocidad máxima de 15,5 m/s. La energía en el condensador de 3300  $\mu$ F con un suministro de 0,1 A limitado fue suficiente para acelerar el conjunto de núcleo móvil hasta 15,5 m/s y después desacelerar el núcleo móvil hasta una parada completa sin deterioro alguno en el perfil de aceleración. El sistema con menor voltaje mostró un cierto deterioro en la aceleración durante la sección de frenado de una prueba equivalente.

60

El perfil de aceleración es independiente de la longitud de pulso. La fuerza en el núcleo móvil ha aumentado significativamente sin efectos perjudiciales observados. Esto se ha realizado con el uso de condensadores más pequeños tal como queda patente por los experimentos con masa inferior. La fuerza promedio producida por el sistema de 30 V fue de 6,6 N en comparación con una fuerza promedio de 3,7 N para el sistema de 15,5 V. Las claras ventajas de este enfoque son:

- Condensadores más pequeños
- Fuerzas más elevadas, dando lugar a una aceleración/desaceleración más rápida, mayores velocidades y mayor capacidad para sacar, introducir fuerzas estáticas/fijas
- Mayor influencia del campo magnético (posiblemente menos bobinas usadas) 2.3.2 Siguientes etapas recomendadas - Optimización de la electrónica
- Cambio del riel de PSU de 15,5 V a un riel de 30 V y cambio del tamaño del condensador a 3300 mf.
- Una vía adicional de exploración posible es medir el uso de energía de PSU durante el ciclo de disparo completo y usar estos resultados para establecer el tamaño mínimo absoluto del condensador.
- Rediseñar el convertidor elevador usando un transformador para optimizar la eficacia del convertidor a este voltaje superior.

Actualmente se está diseñando un nuevo equipo con el fin de obtener la resolución posicional superior necesaria para obtener un perfil de fuerza preciso.

### 3 Desarrollo del sistema de control

#### 3.1 Objetivo

Los objetivos técnicos del sistema de lanzamiento incluyen:

- Acelerar hasta una velocidad de al menos 4 m/s.
- Conseguir una precisión de posición en la parada de +/- 0,05 mm a cualquier profundidad establecida entre 0,5 y 3,5 mm
- Retraer desde la piel bajo control a baja velocidad

Los objetivos de esta parte del trabajo fueron crear un modelo para someter a prueba algoritmos de control para el sistema y crear y someter a prueba los modelos en una amplia variedad de condiciones.

#### 3.2 Enfoque

##### 3.2.1 Entorno de modelado

Se modeló una realización del sistema de lanzamiento en Matlab / Simulink. Matlab es un entorno de modelado numérico que puede manipular y calcular modelos matemáticos basándose en matrices. Se controla tanto por línea como por secuencia de comandos. Simulink es una extensión de Matlab. Se trata de un entorno gráfico que permite el modelado de sistemas dinámicos usando la notación y convenciones de modelos de diagramas de bloques del sistema de control. Los modelos se definen, se inician y entonces se ejecuta una simulación de su comportamiento dinámico a lo largo de una secuencia de tiempo especificada. Usando secuencias de comandos de Matlab, se ejecutaron múltiples ciclos de modelo que permitieron el análisis rápido de la sensibilidad del modelo a las variables.

##### 3.2.2 Composición del modelo

El modelo Simulink creado tiene dos partes:

- el controlador, que ejecuta el software del sistema de control. Éste gestiona todas las fases del ciclo de lanzamiento y retracción
- la carcasa (*shell*) de prueba, que es un modelo de características físicas seleccionadas del dispositivo de lanzamiento y el sistema electrónico de entrada / salida, esencial para someter a prueba el controlador.

Haciendo referencia ahora a la figura 33, se muestra una realización de un modelo de sistema de lanzamiento. El enfoque fue modular e iterativo: se dividieron las diferentes funciones del sistema de toma de muestras, control de la velocidad, establecer los tiempos de la corriente de bobina de modo que cada una pudiera mejorarse de manera

aislada. Los componentes del modelo se muestran en la figura 7. Durante el desarrollo del modelo, se tomaron algunas decisiones adicionales sobre la implementación, principalmente sobre el sistema de accionamiento de PWM / bobina.

- 5 El controlador tiene dos partes: - el controlador de estados y el controlador de dinámica. El controlador de estados está diseñado para ejecutar todo el ciclo de lanzamiento: aceleración, frenado, luego retracción lenta y rápida. El controlador de dinámica se encarga de los ajustes en las bobinas para conseguir el control del carro.
- 10 La carcasa de prueba y el controlador se inicializaron ambos desde una secuencia de comandos de Matlab que configura constantes globales para el ciclo de simulación actual. Durante el ciclo, se emiten datos de simulación a Matlab donde pueden almacenarse y analizarse posteriormente. El principal objetivo de trabajo durante el desarrollo fue lograr una precisión posicional ajustada en la inserción.

### 3.2.3 Realismo

- 15 En funcionamiento, el sistema electrónico de lanzamiento tiene muchas interacciones, pero los elementos del sistema con el mayor impacto sobre el algoritmo de control son:

- 20 · el codificador  
· la técnica usada para accionar las bobinas  
· las propias bobinas

- 25 Algunas características del sistema de lanzamiento que se usaron en el modelo se presentan en forma de tabla a continuación:

<b>Piel</b>		<b>Bobina</b>	
Desviación de la piel con respecto a la posición de reposo	4 mm (fijo) <sup>1</sup>	Ganancia de fuerza de la bobina	Pico de 3 N
Ganancia de fuerza de la piel	114 N/m da 0,4 N a 3,5 min	Desviación de la bobina desde la posición cero	3,5 mm
<b>d.e. de ruido</b>	3,5%	Paso de la bobina	2,33 mm
<b>ajuste de profundidad</b>	0 – 3,5 mm en etapas de 0,1 mm		
		PWM	
Codificador		<b>periodo de PWM</b>	50 µs
Número de canales:	2	<b>resolución</b>	8 bit
Resolución posicional:	42,32 µm	ajuste de regulador	50%
Desviación estándar de la medición posicional:	+/- 1 µm		
Carro			
Masa	2,98 g		

### 3.2.4 Capacidad de implementación

- 30 Para que sea adecuado para implementarse en un microcontrolador de gama baja, el algoritmo de control debe construirse a partir de un conjunto limitado de operaciones matemáticas y ejecutarse a una velocidad, que se adecuará a su capacidad de computación. De manera resumida, las funciones matemáticas que se usarán son:

- 35 · suma/resta en coma fija de 16 bits  
· multiplicación/división en coma fija de 16 bits  
· Tabla de consulta

- 40 Durante esta fase de las pruebas, se usó una aritmética en coma flotante de 32 bits completa.

### 3.2.5 Control de fuerza - Modulación por ancho de pulso y disparo de bobina

- 45 Para conseguir el control sobre el nivel de la fuerza de bobina desarrollada, el modelo contiene un módulo de PWM. Éste excita de manera pulsada la corriente hacia las bobinas en intervalos de tiempo de 50 ms. Dentro de este periodo, la resolución temporal fue de 8 bits, dando 256 duraciones de disparo seleccionables. Promediado a lo largo del periodo de PWM, esto da el control directo de la fuerza promedio.

Haciendo referencia ahora a la figura 34, se muestra un perfil de fuerza de 5 bobinas.

Fue necesaria una regla sencilla para decidir qué bobina disparar durante el ciclo. Las pruebas de fuerza estáticas en los solenoides proporcionaron un perfil de fuerza - distancia (véase la figura 34). El controlador se programó para usar la siguiente sencilla regla de conmutación:

En esta realización, en todas las posiciones, seleccionar la bobina que generará la mayor fuerza.

Esta regla se codificó en 2 tablas de 4 elementos que contenían los puntos de conmutación para las 5 bobinas para inserción y retracción. Debido al enfoque modular, la bobina se trató como un actuador que responde instantáneamente. Esto significa que pueden emplearse otras combinaciones de conmutación de bobina, por ejemplo 2 bobinas a la vez, dentro de este módulo sin afectar a la arquitectura del sistema.

### 3.3 Técnicas de control estudiadas

El sistema físico (planta) sometido control es un sistema de masa móvil con control directo casi instantáneo de la fuerza aplicada. La única información de la planta es la posición del carro. Se estudiaron dos técnicas para conseguir el control posicional.

#### 3.3.1 Basado en la aceleración

En una realización, se midió la aceleración diferenciando la señal de posición dos veces y obteniendo el promedio de esta señal a lo largo del periodo de PWM. Este valor suavizado se usó como entrada para un controlador proporcionar sencillo, sin emplear acción de integral o derivada, véase la figura 35. La salida se alimentó al módulo de PWM como una demanda de tiempo, lo que se traduce en una fuerza tal como se describió anteriormente. Los resultados de este procesamiento fueron favorables.

Tal como se observa en la figura 35, se muestra una parte del algoritmo de control: el control de aceleración.

En este algoritmo, el regulador es una señal lógica y la demanda de PWM se evalúa cuando se activa cada periodo de PWM (50 ms). La demanda de PWM es una versión suavizada del error de aceleración ya que la suma toma entradas de los periodos de PWM tanto actual como anterior. Hay tres parámetros de modelo: el valor de PWM constante y las dos cifras de ganancia.

El fundamento fue crear un servosistema que pudiera responder rápidamente ajustando la fuerza de bobina en respuesta a cualquier demanda de aceleración dada. Si esto fuera posible, como resultado podrían controlarse la velocidad y la posición de manera precisa. Las demandas de aceleración se establecen según un controlador de estados que ejecuta el ciclo de lanzamiento y retracción y es común a todos los modelos comentados en el presente documento.

Un efecto secundario de medir la aceleración es una medición en tiempo real de la fuerza de bobina durante el periodo de PWM anterior. La razón de ser del controlador de aceleración y su principal entrada de error es la variación en la fuerza de bobina producida por el solenoide.

En una realización, se usó entonces una condición de previsión para iniciar el frenado. Los resultados de probar este algoritmo pueden observarse en la figura 36 y se comentan adicionalmente en la figura 44. Un signo del funcionamiento correcto de este algoritmo es la variación en el ciclo de trabajo de PWM de acuerdo con la variación en la fuerza de bobina, que puede observarse. Uno de los hallazgos iniciales sobre este controlador fue que es sensible a valores de ganancia que dependen de la bobina. Tampoco llegó a usar las regiones de fuerza máxima de las bobinas de manera que se aprovecharan plenamente, porque se seleccionó como objetivo un valor de aceleración que podía lograrse incluso en una región de fuerza de bobina baja. Esto fue bastante insatisfactorio como método de frenado intenso.

Tras las pruebas iniciales de este algoritmo, se decidió centrarse en el algoritmo de control de energía. El algoritmo de control de aceleración no se sometió a prueba con mejoras del modelo posteriores.

#### 3.3.2 Basado en la energía

De manera resumida, la 2<sup>a</sup> técnica de control para conseguir precisión posicional se basó en equiparar la energía disponible para parar el carro a la distancia restante con la energía cinética que tiene en el punto de entrada en la piel.

El enfoque fue enviar el carro en un perfil de frenado que usa una fracción fija (el punto establecido de energía) del trabajo total disponible desde las bobinas. En la práctica, esto se consigue ajustando el valor de PWM a una fracción constante de trabajo del 100%. Puesto que la fuerza de bobina varía con la posición del carro, el efecto de esto sobre el carro es desacelerarlo en un perfil de velocidad irregular. El perfil de velocidad puede calcularse a partir de

un mapa de fuerza de bobina, que se obtiene de manera experimental, se almacena y forma parte del algoritmo de control.

Se introducen ahora tres cantidades importantes. Estas se muestran en la figura 37:

- 5 · El perfil establecido de energía / velocidad. Para un punto establecido de energía dado, se conoce cuál será la fuerza de bobina y, por tanto, el trabajo realizado por la bobina, durante todo el frenado. También se conoce el trabajo realizado sobre el carro por la piel. Utilizando ambas cosas, se calcula el trabajo total realizado sobre el carro. Por tanto, puede calcularse el perfil idealizado de energía cinética del carro frente a la distancia para la fase de frenado. Esto se usa como el perfil de punto establecido para el control. Suponiendo que no hay errores en la predicción de fuerza sobre el carro, éste es el perfil que seguirá el carro cuando se frene en el punto establecido de energía sin intervención del controlador.
- 10 · El trabajo total disponible para frenar el carro a partir de la piel + las bobinas. Se trata de todo el trabajo que puede realizarse sobre el carro cuando se desplaza hasta la profundidad de la piel deseada. También es el perfil que seguiría el carro bajo la acción de la fuerza de piel y frenado de bobina al 100%. Esto define la envolvente de control: si la energía cinética del carro se aparta de esta curva, es seguro que se rebasa el punto de parada.
- 15 · La diferencia entre el punto establecido de energía y el trabajo total disponible es el margen de energía. Este trabajo sobrante se usa para corregir errores entre la velocidad real y la velocidad establecida.
- 20

En principio, para obtener un alto nivel de frenado, se usa un pequeño nivel de margen de energía. Para compensar un gran nivel de errores, se usa un margen de energía más grande. El equilibrio entre ambos puede reducirse mejorando el rendimiento del sistema de control integrado. En la figura 38 se muestra un diagrama del algoritmo de control de energía.

Haciendo referencia ahora a la figura 38, se describirá otra parte del algoritmo de control: el control de energía. En esta realización, este algoritmo se evalúa de manera continua. Se usa una tabla de consulta para leer la cifra actual para "trabajo de frenado". El "trabajo de la piel" se calcula previamente mediante una fórmula basándose en la profundidad de la piel y también se almacena en una tabla de consulta. El perfil establecido de energía se calcula a partir de la suma del trabajo de la piel y el trabajo de frenado (ajustado a escala). El error (error de energía) producido al restar esto de la energía cinética del carro se ajusta entonces a escala mediante una ganancia y modifica el valor de PWM fijo.

35 La principal fuente de error sobre la que actúa el controlador es el error entre la relación distancia - fuerza predicha de la piel y su valor real, junto con la variación asociada (ruido de la piel). Por tanto, se trata de uno de los principales usos de las pruebas.

#### 40 Implementación – almacenamiento de datos

Para usar el concepto de un perfil establecido de energía dinámica como entrada al controlador, es necesario almacenar el perfil de fuerza del carro. Esto es más complicado y requiere una mayor cantidad de datos que el control de la aceleración. Aún así, puede lograrse una resolución de 0,1 mm a una profundidad de 4,0 mm sólo con 40 valores almacenados.

Tras las pruebas iniciales, el rendimiento de la estrategia de control basada en la energía fue prometedor. En algunas realizaciones, el error posicional en la parada fue de entre -0,5 mm y -0,15 mm.

50 Tras algunas pruebas de los diferentes métodos para calcular el perfil establecido de energía, se decidió usar la siguiente fórmula para calcularlo:

1. Tomar el trabajo estimado disponible a partir de la piel desde el punto de entrada hasta el de parada

- 55 2. Sumar el trabajo disponible a partir del frenado de bobina, ajustado a escala para el punto establecido de energía

#### 3.4 Estudio de sensibilidad

60 El enfoque de control descrito anteriormente requiere una gran cantidad de datos. Hay varios parámetros que afectan al rendimiento del modelo en diversos grados. En la figura 39 se muestra una ilustración de las variables dentro de cada módulo y el grado en que están bajo control. Durante el transcurso de este estudio, se deseó someter a prueba el efecto de la variación en los factores importantes siguientes para determinar el nivel en que afectan al rendimiento del sistema. Afortunadamente, los modelos pueden ejecutarse repetidamente para investigar estas variables a lo largo de un intervalo de valores. Durante las pruebas de sensibilidad, se han completado aproximadamente 100 ciclos de simulación con diferentes parámetros.

Haciendo referencia ahora a la figura 39, se describirá ahora la naturaleza de las variables del módulo. Se ha comprobado el efecto de cada uno de los parámetros destacados en negrita anteriormente sobre la precisión en la parada. Se decidió que el nivel de rozamiento de lanzamiento era demasiado bajo de tal manera que era insignificante en comparación con las otras fuerzas activas (fuerza de bobina y de la piel) y que por tanto esto no era esencial para el modelo.

#### 5 Ruido de codificador

10 En una realización, el ruido posicional del codificador a afecta a las mediciones de velocidad y aceleración. El efecto se caracterizó experimentalmente. A partir de datos experimentales, se encontró que la desviación estándar de este ruido era de +/-1 mm. La componente de ruido de esta señal se añadió al modelo como señal de error. El efecto sobre la medición de velocidad puede observarse en la figura 1: se crea una señal de ruido. Durante todo el modelado, se selecciona un valor de 1 mm. El límite en el ruido de codificador más allá del cual se degradó significativamente el control posicional fue de 2 mm. Una gráfica más completa de este efecto se muestra en la figura 40.

#### 15 Medición de la fuerza de bobina

20 En una realización, el perfil de frenado del controlador se basa en mediciones de la fuerza de bobina realizadas en una prueba de fuerza estática. Se estudió el efecto de las variaciones en estas fuerzas y el resultado se muestra en la figura 40. Para las pruebas mostradas en esta figura, la fuerza pico de bobina predicha fue de 4 N. La fuerza de bobina real varió desde 2 hasta 6 N. Tal como puede observarse, el efecto de subestimar la fuerza de bobina es mucho menos crítico que el de sobreestimarl. La precisión de parada estaba generalmente dentro de 0,1 mm del punto de parada deseado, excepto a niveles bajos de fuerza de bobina real. En ese caso, el rebasamiento fue más grave, en hasta 0,3 mm con una profundidad establecida de 3 mm.

#### 25 Velocidad de entrada en la piel

30 En una realización, se seleccionó como objetivo la velocidad de entrada en la piel de modo que, durante el frenado, la energía cinética del carro convergiera con y redujera el perfil programado previamente. Debido al hecho de que el aumento de la profundidad de penetración en la piel lleva más energía disponible de las bobinas para la parada, esto significa naturalmente que cuanto más profundo esté el punto de parada, más rápida será la velocidad de entrada.

35 Esta forma de seleccionar como objetivo la velocidad de entrada en la piel no está optimizada para el tiempo de vuelo, ya que el carro podría accionarse más rápidamente en la parte inicial de su vuelo, luego frenarse antes de entrar en la piel. Este perfeccionamiento es particularmente relevante para profundidades más superficiales, pero no se consideró útil para el problema de precisión de la profundidad establecida. A cada lado de este punto establecido de velocidad, el controlador de frenado tiene una "ventana de captura" dentro del cual puede llevar y mantener la velocidad bajo control durante el frenado. Fuera de esta ventana, el carro o bien termina realizando un rebasamiento, puesto que se ha agotado el margen de energía, o bien el carro tiene una cantidad de movimiento insuficiente para permitirle alcanzar su posición deseada y se queda corto.

40 Un perfeccionamiento que podría someterse a prueba para asumir cualquiera de estas eventualidades fue la ganancia asimétrica.

#### 45 Uso de la bobina

50 Durante el ciclo completo de inserción y retracción, se usa solamente la bobina 0 para el frenado y la aceleración. Puesto que este aspecto del modelo es completamente paramétrico, el perfil de fuerza para bobinas predichas y bobinas reales puede modificarse rápidamente y volverse a someter a prueba cuando se prueban otras disposiciones de bobina.

#### 55 Sensibilidad a errores en la predicción de la fuerza de la piel

60 En una realización, el algoritmo mejora el rendimiento de parada posicional al incluir una predicción de la fuerza de la piel y por tanto de la energía. Esta estimación se obtuvo a partir de datos experimentales. Al incluir esta predicción, se introduce sensibilidad a esos datos. Se realizaron pruebas para explorar los efectos de los errores de factores  $x2$  y  $x^{1/2}$  en la fuerza promedio de la piel para su comparación con datos nominales. Los resultados se muestran en las figuras 43 y 44 a continuación que muestran estos tres escenarios de ganancia de fuerza de la piel.

65 La gráfica en la figura 42 es alentadora: muestra el rendimiento global del algoritmo a lo largo de un intervalo de profundidades establecidas y ganancias de fuerza de la piel.

65 A mayores profundidades establecidas, la sensibilidad de la precisión posicional a errores en la fuerza de la piel es mayor que a menores profundidades. Esto era de esperar intuitivamente, ya que el trabajo realizado por la piel

aumenta como una función cuadrática de la distancia.

A menores profundidades establecidas, la velocidad de entrada simplemente fue demasiado baja para permitir que el algoritmo funcionara eficazmente. Esto requiere pruebas más completas y probablemente un enfoque diferente para una entrada superficial. Debe tenerse en cuenta que en estas pruebas, el concepto de control de energía sólo se implementó dentro de la piel y no en el espacio libre.

Una de las mejores formas de contrarrestar errores en la predicción de la fuerza de la piel es hacer que el error posible total sea pequeño en relación con la fuerza de bobina, que puede controlarse. Esto se realiza aumentando la fuerza de bobina. El efecto de esto puede observarse en la figura 41 anterior y también en la figura 43. Los tres trazados muestran simulaciones realizadas a la misma fuerza de bobina y el error de parada fue mayor cuando se subestimó la fuerza de la piel (trazado rojo).

- En general, el algoritmo de control implica usar un perfil de velocidad programado previamente a un ajuste de regulador de bobina fijo y usar la fuerza de bobina restante para anular los errores que surjan de la fuerza de la piel y otras fuerzas.
- Se han realizado estudios de sensibilidad a errores predichos en la fuerza de la piel, ruido de codificador y a la variación en la fuerza de bobina y se han registrado los efectos.
- El uso de una fuerza superior en relación con la fuerza de la piel permite lograr un posicionamiento más preciso.
- Usando una fuerza de bobina pico de 3 N, pueden conseguirse un posicionamiento de la inserción hasta dentro de +/- 0,1 mm a lo largo de un intervalo de profundidades establecidas de desde 1 hasta 3,5 mm y a lo largo de un intervalo de curvas de fuerza de la piel. A menores fuerzas de bobina, se degrada la precisión de posicionamiento.

#### Desarrollo del sistema de control

- Algoritmo de control – Someter a prueba la idea de usar una ganancia asimétrica sobre la señal de error de energía durante el frenado. Incluir un modelo de rozamiento de lanzamiento. Cambiar el método de cálculo del perfil establecido de energía para una entrada en la piel superficial.
- Implementación – Construir un sistema prototipo usando RTW de MatLab para producir un código en tiempo real para su ejecución en un sistema de PC en tiempo real XPC de MatLab. Esto permitirá pruebas adicionales y el desarrollo del algoritmo de control en piel y hardware reales.
- Implementación – Modelar el sistema usando sólo datos aritméticos de 16 bits y cambiar el algoritmo basado en energía por uno basado en velocidad para mantener la precisión de la señal.
- Implementación – Modificar el algoritmo para que funcione a la frecuencia de PWM (mucho más lenta), en lugar de casi en tiempo real.
- Someter a prueba – Someter a prueba los algoritmos revisados usando un conjunto de pruebas similares a las descritas en el presente documento.
- Datos experimentales / mecánicos – Actualizar las gráficas de fuerza de bobina y los parámetros dimensionales para la última disposición mecánica

#### 4 Sensores de posición - LVDT

En una realización, un transformador diferencial variable lineal es una alternativa al codificador óptico como medio de detección de posición y velocidad. En una realización satisfactoria, las principales ventajas con respecto al codificador óptico son:

- Una resolución lineal superior
- Un tamaño de paquete más pequeño y una forma que es más fácil de integrar
- La capacidad de proporcionar actualizaciones de posición al microcontrolador cuando lo solicite, en lugar de tener un sistema determinado por interrupciones, lo que ayuda al diseño de software.
- Menor coste

El diseño básico sencillo del LVDT es versátil y ofrece una amplia variedad de adaptación. Los LVDT también

ofrecen respuesta dinámica rápida, pueden realizar mediciones a hasta 1/10 de la frecuencia de accionamiento en el arrollamiento primario. Para esta aplicación, esto se traduce en la capacidad de detectar movimiento a >50 m/s. Aunque se usan ampliamente en equipo industrial, se encuentran rara vez en artículos de consumo de bajo coste. El objetivo de este estudio es obtener un prototipo de un diseño y encontrar una solución óptima para el dispositivo de lanzamiento.

#### 4.1 Cuestiones de diseño

La frecuencia de funcionamiento necesita proporcionar actualizaciones posicionales a una tasa próxima a la del sensor actual (4-5 ms). Puede ser posible que vaya hasta a 10 ms. Suponiendo que se use un sistema de ADC en el que el ADC pueda muestrear picos sucesivos, entonces la frecuencia de fuente de onda sinusoidal de accionamiento está en el intervalo de 100 kHz a 250 kHz. Para esta aplicación, debe poderse detectar el movimiento a >50 m/s. La frecuencia máxima del accionamiento de bobina está limitada por el acoplamiento de aire.

La resolución para ajustarse a la resolución del codificador usa 1024 etapas posicionales – 10 bits

El peso móvil no debe afectar adversamente al rendimiento del sistema de solenoide - carro

Longitud de empaquetamiento < 30 mm, diámetro < 8 mm

Coste de los materiales (BOM) del sistema, incluyendo componentes electrónicos < 3,00 \$

Distancia de lanzamiento 8 mm

Tabla 2: Resumen de especificación de LVDT

Los componentes electrónicos de LVDT comprenden los elementos siguientes:

- Circuito de accionamiento: Para una suma de componentes baja y simplicidad de diseño, tiene sentido controlar el accionamiento de LVDT directamente desde el microcontrolador.
- Circuito de detección / muestreo. Debe proporcionar ganancia y desviación cero y también la capacidad de mantener la señal para el ADC.
- ADC. Debe proporcionar velocidad de conversión suficiente para satisfacer el uso de frecuencia.

#### 4.2 Parámetros de las bobinas

##### 4.2.1 Disposición de las bobinas

La disposición de las bobinas en productos de LVDT comerciales es tal que puedan usarse en un modo de un solo extremo, es decir, un núcleo móvil de metal blando entra desde un extremo únicamente. Un diseño más sencillo podría ser un arrollamiento primario central con dos arrollamientos secundarios. En este caso, la longitud del núcleo móvil es la longitud del primario + la longitud de un único secundario.

Mediante el diseño cuidadoso de los números de vueltas y las dimensiones del primario y secundario podría lograrse cierta ganancia dentro del LVDT para mejorar la relación señal a ruido de las señales secundarias.

##### 4.2.2 Bobina única

Los LVDT tienen tradicionalmente dos bobinas, produciendo cada una de ellas una salida que es linealmente proporcional a la posición del núcleo móvil. Cuando se restan, las dos tensiones se anulan a la posición cero. Esto elimina el efecto de acoplamiento de aire. Si el circuito de detección / muestreo puede diseñarse de manera que la desviación de aire se vuelva cero, entonces puede usarse una única bobina secundaria. Esto produciría beneficios de empaquetamiento significativos.

##### 4.2.3 Siguientes etapas recomendadas – LVDT

- Adquisición de un LVDT comercial y desarrollo de un conjunto de circuitos de accionamiento adecuado para la interconexión con un sistema de microcontrolador.

Haciendo referencia ahora a la figura 44, se muestra un algoritmo de frenado predictivo. Mediante el modelado del accionador de elemento de penetración y el tejido que va a penetrarse, se proporciona una "hoja de ruta" resumida para determinar cuándo debe aplicarse el frenado para conseguir una profundidad deseada. En el presente documento se describen sistemas de prealimentación y se usan en combinación con un dispositivo de corte con lanceta tal como el descrito en la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto

- con la presente, con número de serie 10/127.395 (n.º de expediente del agente 38187-2551 y 38187-2606). Se usa retroalimentación en combinación con prealimentación. En esta realización, puede usarse prealimentación para frenar el elemento de penetración o, más precisamente, el núcleo móvil que acciona el elemento de penetración. El algoritmo de prealimentación puede almacenarse en un procesador usado para controlar el accionador de elemento de penetración. La figura 44 muestra en detalle cómo se usa la velocidad planeada para determinar cómo alcanzar una profundidad deseada. En una realización, toda la trayectoria de entrada se recorre en menos de 10 ms, que es más rápido de lo que pueden ver la mayoría de los seres humanos. Por tanto, existe la necesidad de prealimentación para proporcionar una velocidad planeada de modo que pueda alcanzarse la profundidad sin el retraso y/o la inestabilidad que pueden asociarse con un sistema de sólo retroalimentación.
- Cuando se fabrica cada dispositivo, puede modelarse cada accionador durante la fabricación para ajustar el modelo para cada accionador. En otras realizaciones, puede usarse un modelo convencional.
- Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con referencia a determinadas realizaciones particulares de la misma, los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse diversas adaptaciones, cambios, modificaciones, sustituciones, eliminaciones o adiciones de procedimientos y protocolos sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención. Por ejemplo, con cualquiera de las realizaciones anteriores, puede variarse la ubicación del dispositivo de accionamiento del elemento de penetración, en relación con los elementos de penetración o el cartucho. Con cualquiera de las realizaciones anteriores, las puntas de elemento de penetración pueden descubrirse durante la actuación (es decir, los elementos de penetración no perforan el receptáculo o lámina metálica protectora del elemento de penetración durante el lanzamiento). Con cualquiera de las realizaciones anteriores, los elementos de penetración pueden ser un elemento de penetración desnudo durante el lanzamiento. Con cualquiera de las realizaciones anteriores, los elementos de penetración pueden ser elementos de penetración desnudos antes del lanzamiento ya que esto puede permitir densidades significativamente más estrechas de elementos de penetración.
- En algunas realizaciones, los elementos de penetración pueden estar doblados, curvados, texturizados, conformados o tratados de otro modo en un área o extremo proximal para facilitar el manejo por un actuador. El elemento de penetración puede estar configurado para tener una muesca o hendidura para facilitar el acoplamiento a una pinza. La muesca o hendidura puede formarse a lo largo de una parte alargada del elemento de penetración. Con cualquiera de las realizaciones anteriores, la cavidad puede estar en la parte inferior o en la parte superior del cartucho, con la pinza en el otro lado. En algunas realizaciones, pueden estar impresos elementos de detección de analitos en la parte superior, en la parte inferior o en el lateral de las cavidades. El extremo delantero del cartucho puede estar en contacto con un usuario durante el corte con lanceta. El mismo accionador puede usarse para hacer avanzar y retraer el elemento de penetración. El elemento de penetración puede tener un diámetro y longitud adecuados para obtener los volúmenes de sangre descritos en el presente documento. El accionador de elemento de penetración también puede estar sustancialmente en el mismo plano que el cartucho. El accionador puede usar un orificio pasante u otra abertura para engranarse con un extremo proximal de un elemento de penetración para accionar el elemento de penetración a lo largo de una trayectoria al interior y fuera del tejido.
- En una realización de la presente invención, se describirá ahora un módulo de detección de posición por LVDT. Como ejemplo no limitativo, el LVDT incorpora el carrete 710, la bobina primaria, el núcleo y las bobinas secundarias. Las figuras 45 y 46 muestran una realización de un carrete 710 según la presente invención. El carrete 710 puede incluir un separador de bobinas 712. Las bobinas secundarias pueden enrollarse a lo largo de las regiones 714 y 716. La parte de buje 718 puede retirarse tras la fabricación para disminuir adicionalmente el tamaño del carrete 710. El diámetro del carrete 710 puede variar. La longitud se determina por la distancia de paso y una ligera variación por los efectos magnéticos. En una realización, las bobinas tienen 0,6 mm de ancho. Las capas determinan el número de bobinas. Cuanto menos vueltas se usen, menos campo se conseguirá. La presente realización puede tener cuatro capas para la bobina secundaria y dos para la bobina primaria. Debe entenderse que también pueden usarse otras combinaciones de capas tales como dos y una. Se observa que se usa una pared física 712 para separar las bobinas (no mostrado). Esto proporciona una fabricación simplificada. Las bobinas pueden enrollarse de manera uniforme, en una realización. Puede usarse un procesador para interpolar la salida no lineal de las bobinas. Cada procesador puede calibrarse a la salida para linealizarla. En realizaciones adicionales, una pared 712 puede ser retirable una vez que bobinas están enrolladas. Todavía en realizaciones adicionales, puede colocarse una abrazadera en el carrete durante el arrollamiento y puede retirarse una vez enrolladas las bobinas.
- Todo el sistema también puede incluir componentes electrónicos de accionamiento de bobina, hardware de microcontrolador y acondicionamiento de señales y *firmware* para controlar los módulos de microcontrolador y procesar la señal entrante.
- Un motivo para considerar LVDT como sensor de posición es debido a sus ventajas con respecto a un codificador óptico. Éstas se dividen en ventajas para el producto (la posibilidad de fabricación a un coste inferior y el empaquetamiento mejorado), así como ventajas funcionales para el sistema de control: (alta velocidad, medición de posición bajo demanda con alta precisión).
- Características deseadas

Para sustituir un codificador lineal como sensor de posición y velocidad, se desea que el módulo de LVDT tenga al menos uno de los siguientes: Tamaño: lo más pequeño posible; estabilidad: el módulo de codificador es estable con la temperatura, por lo que el LVDT debe serlo también; intervalo / resolución: 20m a través del intervalo de medición de 8 mm; tiempo de respuesta / frecuencia de actualización: 5 s / 200 Hz; y/o masa móvil: lo más baja posible, para limitar el efecto sobre la balística del carro.

Haciendo referencia ahora a la figura 46, se muestra una representación esquemática del sistema genérico que muestra los módulos y sus relaciones. En una realización, para esta operación, el módulo se basa en parte en la relación de tiempos entre la señal que se usa para accionar la bobina primaria del LVDT, que tiene como origen en esta realización un módulo de PWM, y el tiempo de muestreo de un ADC de 10 bits. Como ejemplo no limitativo, pueden ser ambos bloques integrados en un microcontrolador de 16 bits. Estos bloques funcionan en sincronía, lo que reduce la necesidad de componentes externos. El retardo de fase se ajusta mediante ajustes internos del microcontrolador y mediante parámetros del circuito externo. Se sincroniza el tiempo de muestreo del ADC con la señal de entrada en la presente realización.

La figura 48 muestra los tiempos de las señales de interés. La figura 49 muestra una realización de los componentes electrónicos de accionamiento que implementan el accionamiento de bobina y el acondicionamiento de señales. Durante las pruebas iniciales, se eligió una frecuencia de trabajo para el circuito de accionamiento primario en una realización que permite que el ADC realice un muestreo para cada ciclo de la señal de accionamiento de LVDT. Mediante el ajuste del retardo de fase, puede hacerse que el ADC muestree en el pico del ciclo de la bobina secundaria, haciendo de ese modo el mejor uso de la resolución posicional disponible. Tal como se observa en la figura 48, el sistema puede usar una entrada de onda cuadrada 750. Puede usarse un circuito resonante para convertir esta onda cuadrada en una forma de onda sinusoidal para accionar la bobina primaria. En esta realización, el muestreo por el ADC se refiere a la entrada de onda cuadrada 750. Debe entenderse que también puede usarse un generador de onda sinusoidal en algunas realizaciones. Puede usarse un cierto retardo de modo que el muestreo se produzca en el punto óptimo 752 (tal como se observa en la figura 48).

Mediante la sincronización de los tiempos de las muestras del ADC con respecto a la señal de accionamiento y el circuito de muestreo y mantenimiento interno, el diseño de esta realización evita la necesidad de incluir un conjunto de circuitos de rectificación o mantenimiento externo.

#### Accionamiento de la bobina primaria del LVDT

El LVDT desea una onda sinusoidal para accionar la bobina primaria: esto se consigue excitando un circuito de LC resonante paralelo con una entrada de onda cuadrada (TIOCA1 – señal de accionamiento V). Ésta se amplifica entonces (U1C) para crear una fuente de impedancia inferior para bobina primaria. El circuito de LC se ajusta para resonar a la frecuencia de funcionamiento del módulo y se usa R3 para limitar la amplitud de salida. R4 compensa la impedancia de CC de la bobina primaria para evitar recorte en la salida en U1C.

#### 40 Acoplamiento y acondicionamiento de señales de la bobina secundaria

La relación entre tensiones del LVDT es una función de la relación de vueltas y la geometría de las bobinas. Esto se elige, junto a todas las ganancias en la trayectoria de señal, para mantener la SNR. La tensión de la bobina secundaria se alimenta a través de un amplificador diferencial de alta ganancia convencional (U1D) antes de alimentarse al ADC. La elección de los valores de la resistencia para U1D está motivada por la necesidad de obtener ganancia máxima sin cargar excesivamente el amplificador operacional o la bobina secundaria del LVDT. Todo el circuito de accionamiento del LVDT está relacionado con una tensión de riel intermedio estabilizada para usar los amplificadores operacionales de la manera más eficaz.

#### 50 Conversión de ADC y procesamiento de señales

Los tiempos del proceso de muestreo y conversión del ADC se muestran en la parte inferior de la figura 4. El ADC se activa mediante la TPU, que también suministra la señal de PWM. Realiza el muestreo cerca del pico del semicírculo que va en sentido negativo. El indicador de referencia de tensión de ADC, Vref, se configura de modo que el ADC da su resolución de 10 bits completa a lo largo de la oscilación de tensión anticipada de la señal secundaria de LVDT amplificada en el momento del muestreo. Con el LVDT configurado de manera óptima, es toda la tensión de riel de PSU. La salida del ADC a medida que el núcleo de LVDT se mueve a lo largo de su trayectoria puede observarse en la figura 50. Se usó una tabla de consulta de 13 valores de calibración para codificar los recuentos de ADC a lo largo de un intervalo de desde 7,50 hasta 14,00 mm. El muestreo del ADC puede aumentarse desde 10 ms hasta 7 ms (40 kHz) dependiendo del microcontrolador usado.

#### Componentes del módulo

#### Componentes electrónicos de accionamiento – Circuito de amplificador operacional

En una realización, el amplificador operacional de riel a riel elegido para el circuito prototipo fue el National LM824. A

partir de la tabla a continuación, se eligió porque es un dispositivo de bajo coste, tiene una capacidad de 3,3 V, un producto ganancia-ancho de banda considerable de 5 MHz, tensión de desviación de entrada y capacidad de accionamiento de salida aceptables, al tiempo que ofrece 4 canales de ganancia.

- 5 En los tres casos en los que se usa, existen diferentes requisitos. En cada uno, la capacidad de accionamiento actual y el producto ganancia-ancho de banda son los más importantes.

Suministro de riel intermedio - U1B, accionamiento de bobina - U1C

- 10 En ambos casos, la ganancia de bucle cerrado es 1, por lo que el requisito más grande es para la capacidad de accionamiento de salida. Al someter a prueba el LVDT n.º 0, fue necesaria la resistencia 75R para evitar el recorte en la salida. Con los LVDT n.º 1- n.º 4, se redujo a 27R.

15 Ganancia secundaria -U1D

- 15 El amplificador operacional se configuró para dar una ganancia de bucle cerrado de 1 a 100 kHz, que está completamente dentro de su capacidad de ganancia - ancho de banda. Este amplificador operacional admitirá pruebas a 200 kHz y puede ser posible especificar un amplificador operacional con un producto GBW inferior y reducir el coste adicionalmente.

- 20 Hardware de microcontrolador - ADC / TPU

Se realizó un prototipo del circuito de LVDT en un microcontrolador Hitachi H8S2318, que funcionaba a 20 MHz. La frecuencia de funcionamiento del circuito fue de 100 kHz. Uno de los factores limitantes de esto es el tiempo de conversión del ADC, que se midió en 5,8 s. Esta tasa de conversión es más lenta que el ADC en el microcontrolador propuesto H8S3694, que está especificada en 3,5 s.

Rendimiento del módulo

- 30 En una realización, se sometieron a prueba dos diseños de LVDT. El LVDT n.º 0 fue un diseño sencillo con tres bobinas similares adyacentes entre sí. Los LVDT n.º 1 a n.º 4 se obtuvieron para el diseño mostrado en las figuras 45 y 46, con una bobina primaria discurriendo por toda la longitud de la bobina y 2 bobinas secundarias enrolladas por encima sobre cada semisección.

- 35 Repetibilidad

Entre calibraciones

- 40 En esta realización, se midió la curva de calibración del LVDT n.º 0 en tres ocasiones. En todo el intervalo de calibración de 27 mm, la desviación máxima de la lectura media fue de +/- 3 recuentos (0,79%) y la desviación estándar de 1,12 recuentos (0,29%).

Entre bobinas

- 45 Se construyeron y se calibraron tres ejemplos idénticos del mismo diseño, los LVDT n.º 1, n.º 2, n.º 3. Los resultados de las curvas de calibración se muestran en las figuras 8 y 9 a continuación. En todo el intervalo de calibración, la desviación estándar global entre las lecturas de las tres bobinas fue de 5,82 recuentos (1,10% del intervalo). Esto equivale a un error posicional máximo de 0,30 mm cuando se calibra la lectura en mm.

- 50 Puesto que el sistema mecánico proporciona una referencia de partida conocida, todas las mediciones son en relación con el punto cero. Este error no afectaría a la precisión posicional del elemento de penetración.

Estabilidad a la temperatura

- 55 Se midió la sensibilidad del LVDT y sus componentes electrónicos de accionamiento a la variación de temperatura en todo el intervalo de temperatura que puede usarse, tanto calentando como enfriando el conjunto prototipo y realizando una calibración. Los resultados se visualizan en las figuras 50 y 51. Figuras 48 y 49: Diagrama de calibración combinada del LVDT n.º 2 – lecturas en caliente y en frío, errores posicionales en todo el intervalo de temperatura en el intervalo de posición que puede usarse.

- 60 En una realización, el error máximo en el recuento de ADC medido a lo largo del intervalo de temperatura equivaldría a un error de 0,9 mm en el peor caso. El error posicional máximo dentro del intervalo que puede usarse fue de 0,48 mm. Este nivel de error requiere atención adicional para reducirlo porque este error será evidente en el transcurso del uso normal del producto. Se cree que se debe a cambios en la resistencia de la bobina del LVDT; cambios en la resistencia a la temperatura dentro de los amplificadores operacionales y las resistencias auxiliares, y especialmente el circuito de accionamiento primario.

## Resolución

La resolución del módulo de LVDT depende de dos factores:

## 5 La resolución del ADC

La tasa de cambio de amplitud de salida de la bobina secundaria con respecto a la posición del núcleo: cuanto mayor, mejor.

- 10 Para esta realización, la resolución del ADC se fijó a 10 bits. Dentro del intervalo proporcionado por esto, la resolución estaba limitada por la amplitud de señal máxima que puede lograrse a partir del amplificador de bobina secundaria. En las figuras 51 y 52 a continuación se muestran curvas de calibración para el primer prototipo LVDT n.º 0 y para el n.º 1 – n.º 3. El intervalo del LVDT que puede usarse está destacado en cada figura. Para el LVDT 0, la figura 7 muestra que el recuento de ADC de partida cambia rápidamente con la posición entre una desviación de 7 y 14 mm y ésta es la región en la que la resolución fue mayor en este prototipo de LVDT. A lo largo de este intervalo, la resolución varió entre 0,025 mm y 0,014 mm. Figuras 52 y 53: Diagramas de calibración - LVDT n.º 0 y LVDT n.º 1 - n.º 3 (combinados)
- 15

- 20 Para comprobar el efecto del enrollamiento opuesto, una de las bobinas secundarias se enrolló en sentido opuesto al resto de bobinas. Tal como se esperaba, el efecto fue el mismo que el de cambiar la polaridad de la bobina, sin cambio en la relación amplitud / posición.

## Dimensiones físicas

- 25 Para una realización, se muestran algunos dibujos 2D del carrete de LVDT en las figuras 54 y 55. La longitud global está regida por la distancia de lanzamiento y el diámetro está regido por los grosorres de pared mínimos que pueden lograrse y el número de vueltas enrolladas. Las dimensiones exteriores OD representativas para esta iteración fueron OD 3,65 mm, longitud 23 mm. Esto crearía un volumen empaquetado de aproximadamente 340 mm<sup>3</sup>. Para el codificador, el volumen que va a empaquetarse es de aproximadamente 1100 mm<sup>3</sup>. En una iteración de diseño futura, el número de vueltas enrolladas podría reducirse en aproximadamente el 25% antes de que se observara ningún efecto perjudicial, lo que beneficiaría adicionalmente al empaquetamiento.
- 30

## Efecto del tamaño del núcleo

- 35 En una realización, se intentó una calibración usando un núcleo de 8 mm y el resultado fue que el nivel de acoplamiento disminuyó pero el intervalo global entre los picos secundarios no resultó afectado. Esto sugiere que reducir la longitud del núcleo no tendrá ningún efecto beneficioso en el aumento de la distancia de lanzamiento que puede usarse. Se estima que esto puede reducirse en al menos el 50% en ensayos adicionales. En una realización, lo siguiente

40

Parámetro	Módulo de LVDT
Estabilidad	Repetibilidad de bobina a bobina: 0,30 mm Temperatura: 0,50 mm a lo largo del intervalo de temperatura de funcionamiento y el intervalo de calibración que puede usarse
Intervalo / resolución	8 mm / 20 µm
Tiempo de respuesta	Bajo demanda, 200 kHz/5 µs con microcontrolador 3694. Sometido a prueba a 100 kHz / 10 µs
Masa móvil	0,163 g
Tamaño	340 mm <sup>3</sup>

Bobinas	Parámetro	Valor
N.º 0	Relación de vueltas (primario / secundario A, secundario B)	1:1:1
	Resistencia del primario	1,1 ohm
	Resolución	20 µm
	Resistencia del secundario	2,1 ohm
	Repetibilidad	0,29%
	Intervalo	7 mm
N.º 1 - n.º 3	Relación de vueltas (primario / secundario A, secundario B)	1:1:1
	Resistencia del primario	32 ohm
	Resistencia del secundario	34,5 / 34,5 ohm
	Repetibilidad entre bobinas	1,10%
	Resolución	20 µm
	Intervalo a esta resolución	7 mm

- Aún en otra realización, se ha desarrollado un actuador basado en solenoide para mover los elementos de penetración al interior de la piel para el fin de recoger sangre para el análisis de la glucemia. Para reducir el dolor y mejorar la producción de sangre, se controlan la velocidad, la aceleración y la posición del solenoide que actúa. En esta realización, se proporciona control mediante un procesador que monitoriza el ciclo de actuación y modula la potencia eléctrica al solenoide. Se están usando transductores de posición comercialmente disponibles (tales como Hewlett Packard HEDS9731) para proporcionar información de la posición del actuador.
- En una realización, la presente invención consiste en un transductor de posición diferencial variable lineal (LVDT) que se ha modificado para proporcionar un diseño de perfil bajo. Los LVDT están disponibles comúnmente tal como de Solartron (704) 868-4661 y consisten en bobinas enrolladas de manera cilíndrica adyacentes con un núcleo móvil de acoplamiento de hierro dulce que se mueve dentro de las bobinas. La energía de una bobina de excitación se acopla en dos bobinas secundarias en proporción a la posición del núcleo móvil dentro de las bobinas. Los LVDT disponibles son cilíndricos, por lo que la altura y la anchura son iguales.
- Haciendo referencia ahora a la figura 10, para crear un LVDT más compacto, en una realización, podrían enrollarse las bobinas de excitación y accionamiento como bobinas planas y colocarse unas junto a otras en un plano. El núcleo móvil 100 adoptaría entonces la forma de una placa plana de hierro dulce que se mueve en un plano paralelo al plano de la bobina, y cerca de ella. El transductor resultante 102 sería delgado en relación con su anchura y haría un uso más eficaz del espacio. El resultado de un diseño más compacto sería eficacia de acoplamiento y posiblemente precisión.
- Una disposición de bobinas, tal como se ilustra en la figura 54, consistiría en una gran bobina de accionamiento rectangular enrollada en una forma abierta plana. Dentro de la bobina de accionamiento 104, se montarían dos bobinas rectangulares o cuadradas más pequeñas 106 una junto a la otra. El núcleo móvil se movería a lo largo del eje largo de la bobina de accionamiento. Las figuras 55 y 56 proporcionan vistas de la bobina. Específicamente, la figura 56 muestra el núcleo móvil retirado y las bobinas 104 y 106 expuestas.
- Otra disposición de bobinas sería similar, con bobinas de detección dentro de una bobina de accionamiento, pero las bobinas pueden ser perfiles grabados en un circuito flexible o PCB delgada. Podrían apilarse múltiples PCB y/o circuitos flexibles para proporcionar más vueltas de bobina.
- Una disposición alternativa del núcleo móvil consistiría en una placa de hierro dulce de chapa metálica, conformada en "U" para encerrar las bobinas en tres lados. Este núcleo móvil enrollado proporcionaría un mejor acoplamiento entre las bobinas a expensas de más masa móvil.
- En esta realización, la bobina primaria se suministró con 13 amp-vuelta. Las bobinas secundarias tienen 640 vueltas cada una. Se determinó el emf inducido en cada bobina secundaria en diversas posiciones del núcleo móvil en forma de c, desde el estado de cubrir las 2 bobinas completamente hasta el estado de descubrirlas completamente. La figura 57 a continuación muestra el diferencial entre el emf de las 2 bobinas y también su suma. Los valores se obtuvieron a 60 Hz en la bobina primaria. La sensibilidad parece ser de aproximadamente 3 mV/mm, en la sección lineal de la curva sumada.
- La figura 58 a continuación es similar a la anterior, pero los valores se obtuvieron a 6.000 Hz en la bobina primaria. La sensibilidad parece haber aumentado hasta 22 mV/mm, en la sección lineal.
- En una realización, la sección lineal del desplazamiento parece ser se aproximadamente 3,5 mm. Esto puede aumentarse hasta 8 mm doblando la anchura de las bobinas secundarias hasta 4 mm cada. El número de vueltas de estas bobinas secundarias se determina por el factor de devanado y la finura del hilo usado. El número de vueltas y la corriente en la bobina primaria pueden elegirse para que se adapten de la manera más apropiada con el suministro disponible para producir los amp-vuelta necesarios.
- En una realización, al núcleo móvil en forma de C se le asignó acero dulce como material. El grosor puede reducirse significativamente puesto que los niveles de densidad de flujo en la sección transversal actual son muy bajos. Probablemente es suficiente con tener una lámina de acero en un lado de las bobinas sólo para producir las curvas de emf lineal requeridas. El material del armazón puede ser o bien magnético o bien no magnético, puesto que no se observó ningún efecto sobre los valores del emf.
- En una realización, se proporciona un transductor de posición para detectar la posición de los componentes del mecanismo. El transductor funciona enrollando bobinas planas y colocando las bobinas accionadas y de accionamiento unas dentro de otras; acoplando bobinas con una placa plana móvil de hierro dulce o formando la placa de hierro dulce móvil de manera que encierre las bobinas en tres o más lados. Las bobinas pueden crearse grabando una PCB o circuito flexible. Se describe un transductor de posición que funciona sobre el mismo principio de LVDT y es muy compacto. La forma de perfil bajo del transductor se logra usando bobinas planas, coplanarias y un núcleo móvil de acoplamiento plano.
- En una realización, el árbol 110 puede cubrirse con una capa magnética. La electrodepositación de material magnético sobre la varilla de la fibra de carbono reduciría la masa del núcleo móvil. La reducción de la masa móvil permitiría

una aceleración mejorada.

Haciendo referencia ahora a la figura 59, se describirá todavía una realización adicional de un cartucho según la presente invención. La figura 59 muestra una realización de un cartucho 900 que puede insertarse de manera extraíble en un aparato para accionar elementos de penetración para perforar piel o tejido. El cartucho 900 tiene una pluralidad de elementos de penetración 902 que pueden accionarse individual o selectivamente de otro modo, de manera que los elementos de penetración 902 pueden extenderse hacia el exterior del cartucho, tal como se indica mediante la flecha 904, para penetrar en el tejido. En la presente realización, el cartucho 900 puede basarse en un disco plano con varios elementos de penetración tales como, pero sin limitarse en modo alguno a, (25, 50, 75, 100, ...) dispuestos radialmente sobre el disco o cartucho 800. Debe entenderse que aunque el cartucho 900 se muestra como un disco o un alojamiento con forma de disco, también pueden funcionar otras formas o configuraciones del cartucho sin apartarse del espíritu de la presente invención de colocar una pluralidad de elementos de penetración que van a engranarse, individualmente o en alguna combinación, mediante un accionador de elemento de penetración.

Cada elemento de penetración 902 puede estar contenido en una cavidad 906 en el cartucho 900, estando orientado el extremo afilado del elemento de penetración radialmente hacia el exterior y puede estar en el mismo plano que el del cartucho. La cavidad 906 puede moldearse, prensarse, forjarse o formarse de otro modo en el cartucho. Aunque no se limitan de esta manera, los extremos de las cavidades 906 pueden dividirse en dedos individuales (tal como uno por cada cavidad) en la periferia exterior del disco. La forma particular de cada cavidad 906 puede diseñarse para adecuarse al tamaño o la forma del elemento de penetración en el mismo o a la cantidad de espacio deseado para la colocación de los elementos de detección de analitos 808. Por ejemplo y sin limitación, la cavidad 906 puede tener una sección transversal en forma de V, una sección transversal en forma de U, una sección transversal en forma de C, una sección transversal de múltiples niveles u otras secciones transversales. La abertura 810 a través de la cual puede salir un elemento de penetración 902 para penetrar en el tejido también puede tener una variedad de formas, tales como pero sin limitarse a, una abertura circular, una abertura cuadrada o rectangular, una abertura en forma de U, una abertura estrecha que sólo permite que pase el elemento de penetración, una abertura con más espacio en los lados, una rendija, una configuración tal como se muestra en la figura 75 u otras formas.

En esta realización, tras la actuación, el elemento de penetración 902 se devuelve al interior del cartucho y puede mantenerse dentro del cartucho 900 de manera que no pueda usarse de nuevo. A modo de ejemplo y no de limitación, un elemento de penetración usado puede devolverse al interior del cartucho y mantenerse en el dispositivo de lanzamiento en su sitio hasta el siguiente acontecimiento de corte con lanceta. En el momento del siguiente corte con lanceta, el dispositivo de lanzamiento puede desengranar el elemento de penetración usado, estando el cartucho 900 vuelto o indexado hacia el siguiente elemento de penetración limpio, de manera que la cavidad mantiene el elemento de penetración usado en su sitio de modo que no sea accesible para el usuario (es decir, apartado de una abertura de salida del elemento de penetración). En algunas realizaciones, puede accionarse la punta de un elemento de penetración usado al interior de un tope protector que mantiene el elemento de penetración en su sitio tras su uso. El cartucho 900 puede sustituirse con un nuevo cartucho 900 una vez que se han usado todos los elementos de penetración o en otro momento o estado según lo considere el usuario.

Haciendo referencia todavía a la realización en la figura 59, el cartucho 900 puede proporcionar entornos estériles para elementos de penetración a través de sellos, láminas metálicas, cubiertas, materiales poliméricos o similares usados para sellar las cavidades y proporcionar áreas cerradas para que los elementos de penetración descansen en ellas. En la presente realización, se aplica una lámina metálica o capa de sellado 920 a una superficie del cartucho 900. La capa de sellado 920 puede estar compuesta por una variedad de materiales tales como una lámina metálica u otros materiales de sellado y puede ser de resistencia a la tracción y otra cualidad que puede proporcionar un entorno sellado, estéril hasta que se penetre la capa de sellado 920 mediante un dispositivo de penetración o adecuado proporcionando una cantidad seleccionada o preseleccionada de fuerza para abrir el entorno sellado, estéril. Cada cavidad 906 puede sellarse individualmente con una capa 920 de manera que la abertura de una cavidad no interfiera con la esterilidad de una cavidad adyacente u otra en el cartucho 800. Tal como se observa en la realización de la figura 59, la capa de sellado 920 puede ser un material plano que se adhiere a una superficie superior del cartucho 800.

Dependiendo de la orientación del cartucho 900 en el aparato de accionador de elemento de penetración, la capa de sellado 920 puede estar en la superficie superior, superficie lateral, superficie inferior u otra superficie colocada. Para fines de ilustración y discusión de la realización de la figura 59, la capa 920 se coloca sobre una superficie superior del cartucho 800. Las cavidades 906 que mantienen los elementos de penetración 902 se sellan mediante la capa de lámina metálica 920 y por tanto se crean los entornos estériles para los elementos de penetración. La capa de lámina metálica 920 puede sellar una pluralidad de cavidades 906 o sólo un número seleccionado de cavidades según se deseé.

Todavía en una característica adicional de la figura 59, el cartucho 900 puede incluir opcionalmente una pluralidad de elementos de detección de analitos 908 en un sustrato 922 que puede estar unido a una superficie inferior del cartucho 900. El sustrato puede estar compuesto por un material tal como, pero sin limitarse a, un polímero, una lámina metálica u otro material adecuado para unirse a un cartucho y mantener los elementos de detección de

analitos 908. Tal como se observa en la figura 59, el sustrato 922 puede mantener una pluralidad de elementos de detección de analitos, tales como pero sin limitarse a, aproximadamente 10-50, 50-100, u otras combinaciones de elementos de detección de analitos. Esto facilita el montaje y la integración de los elementos de detección de analitos 908 con el cartucho 900. Estos elementos de detección de analitos 908 pueden permitir un sistema

5 integrado de toma de muestras de fluido corporal donde los elementos de penetración 902 crean un conducto de herida en un tejido diana, que produce fluido corporal que fluye al interior del cartucho para la detección de analitos mediante al menos uno de los elementos de detección de analitos 908. El sustrato 922 puede contener cualquier número de elementos de detección de analitos 908 adecuado para detectar analitos en el cartucho que tiene una pluralidad de cavidades 906. En una realización, pueden imprimirse muchos elementos de detección de analitos 908 sobre un único sustrato 922 que se adhiere entonces al cartucho para facilitar la fabricación y simplificar el montaje. Los elementos de detección de analitos 908 pueden ser de naturaleza electroquímica. Los elementos de detección de analitos 908 pueden contener adicionalmente enzimas, colorantes u otros detectores que reaccionan cuando se exponen al analito deseado. Adicionalmente, los elementos de detección de analitos 908 pueden comprender ventanas ópticas transparentes que permiten que pase luz al interior del fluido corporal para el análisis de analitos.

10 15 El número, ubicación y tipo del elemento de detección de analitos 908 pueden variarse según se desee, basándose en parte en el diseño del cartucho, el número de analitos que van a medirse, la necesidad de calibración del elemento de detección de analitos y la sensibilidad de los elementos de detección de analitos. Si el cartucho 900 usa una disposición de elementos de detección de analitos donde los elementos de detección de analitos están sobre un sustrato unido a la parte inferior del cartucho, pueden haber orificios pasantes (tal como se muestra en la figura 76),

20 25 elementos de drenaje, tubos capilares u otros dispositivos en el cartucho 900 para permitir que el fluido corporal fluya desde el cartucho hacia los elementos de detección de analitos 908 para su análisis. En otras configuraciones, los elementos de detección de analitos 908 pueden imprimirse, conformarse o ubicarse de otro modo directamente en las cavidades que alojan los elementos de penetración 902 o áreas sobre la superficie del cartucho que reciben la sangre tras el corte con lanceta.

30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130 135 140 145 150 155 160 165 170 175 180 185 190 195 200 205 210 215 220 225 230 235 240 245 250 255 260 265 270 275 280 285 290 295 300 305 310 315 320 325 330 335 340 345 350 355 360 365 370 375 380 385 390 395 400 405 410 415 420 425 430 435 440 445 450 455 460 465 470 475 480 485 490 495 500 505 510 515 520 525 530 535 540 545 550 555 560 565 570 575 580 585 590 595 600 605 610 615 620 625 630 635 640 645 650 655 660 665 670 675 680 685 690 695 700 705 710 715 720 725 730 735 740 745 750 755 760 765 770 775 780 785 790 795 800 805 810 815 820 825 830 835 840 845 850 855 860 865 870 875 880 885 890 895 900 905 910 915 920 925 930 935 940 945 950 955 960 965 970 975 980 985 990 995 1000 1005 1010 1015 1020 1025 1030 1035 1040 1045 1050 1055 1060 1065 1070 1075 1080 1085 1090 1095 1100 1105 1110 1115 1120 1125 1130 1135 1140 1145 1150 1155 1160 1165 1170 1175 1180 1185 1190 1195 1200 1205 1210 1215 1220 1225 1230 1235 1240 1245 1250 1255 1260 1265 1270 1275 1280 1285 1290 1295 1300 1305 1310 1315 1320 1325 1330 1335 1340 1345 1350 1355 1360 1365 1370 1375 1380 1385 1390 1395 1400 1405 1410 1415 1420 1425 1430 1435 1440 1445 1450 1455 1460 1465 1470 1475 1480 1485 1490 1495 1500 1505 1510 1515 1520 1525 1530 1535 1540 1545 1550 1555 1560 1565 1570 1575 1580 1585 1590 1595 1600 1605 1610 1615 1620 1625 1630 1635 1640 1645 1650 1655 1660 1665 1670 1675 1680 1685 1690 1695 1700 1705 1710 1715 1720 1725 1730 1735 1740 1745 1750 1755 1760 1765 1770 1775 1780 1785 1790 1795 1800 1805 1810 1815 1820 1825 1830 1835 1840 1845 1850 1855 1860 1865 1870 1875 1880 1885 1890 1895 1900 1905 1910 1915 1920 1925 1930 1935 1940 1945 1950 1955 1960 1965 1970 1975 1980 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2015 2020 2025 2030 2035 2040 2045 2050 2055 2060 2065 2070 2075 2080 2085 2090 2095 2100 2105 2110 2115 2120 2125 2130 2135 2140 2145 2150 2155 2160 2165 2170 2175 2180 2185 2190 2195 2200 2205 2210 2215 2220 2225 2230 2235 2240 2245 2250 2255 2260 2265 2270 2275 2280 2285 2290 2295 2300 2305 2310 2315 2320 2325 2330 2335 2340 2345 2350 2355 2360 2365 2370 2375 2380 2385 2390 2395 2400 2405 2410 2415 2420 2425 2430 2435 2440 2445 2450 2455 2460 2465 2470 2475 2480 2485 2490 2495 2500 2505 2510 2515 2520 2525 2530 2535 2540 2545 2550 2555 2560 2565 2570 2575 2580 2585 2590 2595 2600 2605 2610 2615 2620 2625 2630 2635 2640 2645 2650 2655 2660 2665 2670 2675 2680 2685 2690 2695 2700 2705 2710 2715 2720 2725 2730 2735 2740 2745 2750 2755 2760 2765 2770 2775 2780 2785 2790 2795 2800 2805 2810 2815 2820 2825 2830 2835 2840 2845 2850 2855 2860 2865 2870 2875 2880 2885 2890 2895 2900 2905 2910 2915 2920 2925 2930 2935 2940 2945 2950 2955 2960 2965 2970 2975 2980 2985 2990 2995 3000 3005 3010 3015 3020 3025 3030 3035 3040 3045 3050 3055 3060 3065 3070 3075 3080 3085 3090 3095 3100 3105 3110 3115 3120 3125 3130 3135 3140 3145 3150 3155 3160 3165 3170 3175 3180 3185 3190 3195 3200 3205 3210 3215 3220 3225 3230 3235 3240 3245 3250 3255 3260 3265 3270 3275 3280 3285 3290 3295 3300 3305 3310 3315 3320 3325 3330 3335 3340 3345 3350 3355 3360 3365 3370 3375 3380 3385 3390 3395 3400 3405 3410 3415 3420 3425 3430 3435 3440 3445 3450 3455 3460 3465 3470 3475 3480 3485 3490 3495 3500 3505 3510 3515 3520 3525 3530 3535 3540 3545 3550 3555 3560 3565 3570 3575 3580 3585 3590 3595 3600 3605 3610 3615 3620 3625 3630 3635 3640 3645 3650 3655 3660 3665 3670 3675 3680 3685 3690 3695 3700 3705 3710 3715 3720 3725 3730 3735 3740 3745 3750 3755 3760 3765 3770 3775 3780 3785 3790 3795 3800 3805 3810 3815 3820 3825 3830 3835 3840 3845 3850 3855 3860 3865 3870 3875 3880 3885 3890 3895 3900 3905 3910 3915 3920 3925 3930 3935 3940 3945 3950 3955 3960 3965 3970 3975 3980 3985 3990 3995 4000 4005 4010 4015 4020 4025 4030 4035 4040 4045 4050 4055 4060 4065 4070 4075 4080 4085 4090 4095 4100 4105 4110 4115 4120 4125 4130 4135 4140 4145 4150 4155 4160 4165 4170 4175 4180 4185 4190 4195 4200 4205 4210 4215 4220 4225 4230 4235 4240 4245 4250 4255 4260 4265 4270 4275 4280 4285 4290 4295 4300 4305 4310 4315 4320 4325 4330 4335 4340 4345 4350 4355 4360 4365 4370 4375 4380 4385 4390 4395 4400 4405 4410 4415 4420 4425 4430 4435 4440 4445 4450 4455 4460 4465 4470 4475 4480 4485 4490 4495 4500 4505 4510 4515 4520 4525 4530 4535 4540 4545 4550 4555 4560 4565 4570 4575 4580 4585 4590 4595 4600 4605 4610 4615 4620 4625 4630 4635 4640 4645 4650 4655 4660 4665 4670 4675 4680 4685 4690 4695 4700 4705 4710 4715 4720 4725 4730 4735 4740 4745 4750 4755 4760 4765 4770 4775 4780 4785 4790 4795 4800 4805 4810 4815 4820 4825 4830 4835 4840 4845 4850 4855 4860 4865 4870 4875 4880 4885 4890 4895 4900 4905 4910 4915 4920 4925 4930 4935 4940 4945 4950 4955 4960 4965 4970 4975 4980 4985 4990 4995 5000 5005 5010 5015 5020 5025 5030 5035 5040 5045 5050 5055 5060 5065 5070 5075 5080 5085 5090 5095 5100 5105 5110 5115 5120 5125 5130 5135 5140 5145 5150 5155 5160 5165 5170 5175 5180 5185 5190 5195 5200 5205 5210 5215 5220 5225 5230 5235 5240 5245 5250 5255 5260 5265 5270 5275 5280 5285 5290 5295 5300 5305 5310 5315 5320 5325 5330 5335 5340 5345 5350 5355 5360 5365 5370 5375 5380 5385 5390 5395 5400 5405 5410 5415 5420 5425 5430 5435 5440 5445 5450 5455 5460 5465 5470 5475 5480 5485 5490 5495 5500 5505 5510 5515 5520 5525 5530 5535 5540 5545 5550 5555 5560 5565 5570 5575 5580 5585 5590 5595 5600 5605 5610 5615 5620 5625 5630 5635 5640 5645 5650 5655 5660 5665 5670 5675 5680 5685 5690 5695 5700 5705 5710 5715 5720 5725 5730 5735 5740 5745 5750 5755 5760 5765 5770 5775 5780 5785 5790 5795 5800 5805 5810 5815 5820 5825 5830 5835 5840 5845 5850 5855 5860 5865 5870 5875 5880 5885 5890 5895 5900 5905 5910 5915 5920 5925 5930 5935 5940 5945 5950 5955 5960 5965 5970 5975 5980 5985 5990 5995 6000 6005 6010 6015 6020 6025 6030 6035 6040 6045 6050 6055 6060 6065 6070 6075 6080 6085 6090 6095 6100 6105 6110 6115 6120 6125 6130 6135 6140 6145 6150 6155 6160 6165 6170 6175 6180 6185 6190 6195 6200 6205 6210 6215 6220 6225 6230 6235 6240 6245 6250 6255 6260 6265 6270 6275 6280 6285 6290 6295 6300 6305 6310 6315 6320 6325 6330 6335 6340 6345 6350 6355 6360 6365 6370 6375 6380 6385 6390 6395 6400 6405 6410 6415 6420 6425 6430 6435 6440 6445 6450 6455 6460 6465 6470 6475 6480 6485 6490 6495 6500 6505 6510 6515 6520 6525 6530 6535 6540 6545 6550 6555 6560 6565 6570 6575 6580 6585 6590 6595 6600 6605 6610 6615 6620 6625 6630 6635 6640 6645 6650 6655 6660 6665 6670 6675 6680 6685 6690 6695 6700 6705 6710 6715 6720 6725 6730 6735 6740 6745 6750 6755 6760 6765 6770 6775 6780 6785 6790 6795 6800 6805 6810 6815 6820 6825 6830 6835 6840 6845 6850 6855 6860 6865 6870 6875 6880 6885 6890 6895 6900 6905 6910 6915 6920 6925 6930 6935 6940 6945 6950 6955 6960 6965 6970 6975 6980 6985 6990 6995 7000 7005 7010 7015 7020 7025 7030 7035 7040 7045 7050 7055 7060 7065 7070 7075 7080 7085 7090 7095 7100 7105 7110 7115 7120 7125 7130 7135 7140 7145 7150 7155 7160 7165 7170 7175 7180 7185 7190 7195 7200 7205 7210 7215 7220 7225 7230 7235 7240 7245 7250 7255 7260 7265 7270 7275 7280 7285 7290 7295 7300 7305 7310 7315 7320 7325 7330 7335 7340 7345 7350 7355 7360 7365 7370 7375 7380 7385 7390 7395 7400 7405 7410 7415 7420 7425 7430 7435 7440 7445 7450 7455 7460 7465 7470 7475 7480 7485 7490 7495 7500 7505 7510 7515 7520 7525 7530 7535 7540 7545 7550 7555 7560 7565 7570 7575 7580 7585 7590 7595 7600 7605 7610 7615 7620 7625 7630 7635 7640 7645 7650 7655 7660 7665 7670 7675 7680 7685 7690 7695 7700 7705 7710 7715 7720 7725 7730 7735 7740 7745 7750 7755 7760 7765 7770 7775 7780 7785 7790 7795 7800 7805 7810 7815 7820 7825 7830 7835 7840 7845 7850 7855 7860 7865 7870 7875 7880 7885 7890 7895 7900 7905 7910 7915 7920 7925 7930 7935 7940 7945 7950 7955 7960 7965 7970 7975 7980 7985 7990 7995 8000 8005 8010 8015 8020 8025 8030 8035 8040 8045 8050 8055 8060 8065 8070 8075 8080 8085 8090 8095 8100 8105 8110 8115 8120 8125 8130 8135 8140 8145 8150 8155 8160 8165 8170 8175 8180 8185 8190 8195 8200 8205 8210 8215 8220 8225 8230 8235 8240 8245 8250 8255 8260 8265 8270 8275 8280 8285 8290 8295 8300 8305 8310 8315 8320 8325 8330 8335 8340 8345 8350 8355 8360 8365 8370 8375 8380 8385 8390 8395 8400 8405 8410 8415 8420 8425 8430 8435 8440 8445 8450 8455 8460 8465 8470 8475 8480 8485 8490 8495 8500 8505 8510 8515 8520 8525 8530 8535 8540 8545 8550 8555 8560 8565 8570 8575 8580 8585 8590 8595 8600 8605 8610 8615 8620 8625 8630 8635 8640 8645 8650 8655 8660 8665 8670 8675 8680 8685 8690 8695 8700 8705 8710 8715 8720 8725 8730 8735 8740 8745 8750 8755 8760 8765 8770 8775 8780 8785 8790 8795 8800 8805 8810 8815 8820 8825 8830 8835 8840 8845 8850 8855 8860 8865 8870 8875 8880 8885 8890 8895 8900 8905 8910 8915 8920 8925 8930 8935 8940 8945 8950 8955 8960 8965 8970 8975 8980 8985 8990 8995 9000 9005 9010 9015 9020 9025 9030 9035 9040 9045 9050 9055 9060 9065 9070 9075 9080 9085 9090 9095 9100 9105 9110 9115 9120 9125 9130 9135 9140 9145 9150 9155 9160 9165 9170 9175 9180 9185 9190 9195 9200 9205 9210 9215 9220 9225 9230 9235 9240 9245 9250 9255 9260 9265 9270 9275 9280 9285 9290 9295 9300 9305 9310 9315 9320 9325 9330 9335 9340 9345 9350 9355 9360 9365 9370 9375 9380 9385 9390 9395 9400 9405 9410 9415 9420 9425 9430 9435 9440 9445 9450 9455 9460 9465 9470 9475 9480 9485 9490 9495 9500 9505 9510 9515 9520 9525 9530 9535 9540 9545 9550 9555 9560 9565 9570 9575 9580 9585 9590 9595 9600 9605 9610 9615 9620 9625 9630 9635 9640 9645 9650 9655 9660 9665 9670 9675 9680 9685 9690 9695 9700 9705 9710 9715 9720 9725 9730 9735 9740 9745 9750 9755 9760 9765 9770 9775 9780 9785 9790 9795 9800 9805 9810 9815 9820 9825 9830 9835 9840 9845 9850 9855 9860 9865 9870 9875 9880 9885 9890 9895 9900 9905 9910 9915 9920 9925 9930 9935 9940 9945 9950 9955 9960 9965 9970 9975 9980 9985 9990 9995 10000 10005 10010 10015 10020 10025 10030 10035 10040 10045 10050 10055 10060 10065 10070 10075 10080 10085 10090 10095 10100 10105 10110 10115 10120 10125 10130 10135 10140 10145 10150 10155 10160 10165 10170 10175 10180 10185 10190 10195 10200 10205 10210 10215 10220 10225 10230 10235 10240 10245 10250 10255 10260 10265 10270 10275 10280 10285 10290 10295 10300 10305 10310 10315 10320 10325 10330 10335 10340 10345 10350 10355 10360 10365 10370 10375 10380 10385 10390 10395 10400 10405 10410 10415 10420 10425 10430 10435 10440 10445 10450 10

bandeja de carga además de la ranura. La ranura puede colocarse más alta en el alojamiento de modo que el cartucho 900 tendrá espacio suficiente para cargarse en el dispositivo y luego bajarse sobre el accionador de elemento de penetración 982. El cartucho 900 puede tener un dispositivo de indexación o marca de indicador que permite que el cartucho se alinee de manera apropiada mediante el mecanismo de carga o un mecanismo de alineación una vez que el cartucho 900 está colocado dentro del aparato 980. El cartucho 900 puede descansar sobre una plataforma radial que gira alrededor del accionador de elemento de penetración 982, proporcionando por tanto un método para hacer avanzar el cartucho para engranar los elementos de penetración no usados con el accionador de elemento de penetración. El cartucho 800 en su lado inferior u otra superficie puede estar conformado o contorneado tal como con muescas, hendiduras, orificios de tracción, marcadores ópticos o similares para facilitar el manejo y/o la indexación del cartucho. Estas formas o superficies también pueden variarse para indicar que el cartucho está casi fuera de los elementos de penetración no usados, que sólo quedan cinco elementos de penetración o algún otro indicador de estado del cartucho según se deseé.

Un método y aparato adecuados para cargar elementos de penetración se ha descrito anteriormente en las solicitudes de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente, números de expediente del agente 38187-2589 y 38187-2590, y se incluyen en el presente documento como referencia a todos los efectos. Dispositivos adecuados para engranar los elementos de penetración y para retirar los materiales protectores asociados con la cavidad del elemento de penetración se describen en las solicitudes de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente, números de expediente del agente 38187-2601 y 38187-2602, y se incluyen en el presente documento como referencia a todos los efectos. Por ejemplo, en la realización de la figura 59, la lámina metálica o capa de sellado 920 puede cubrir la cavidad extendiéndose a través de la cavidad a lo largo de una superficie superior 990 y hacia abajo a lo largo de la superficie en ángulo 892 para proporcionar un entorno sellado, estéril para el elemento de penetración y sensores en el mismo. Un elemento de perforación descrito en las solicitudes de patente estadounidense, n.º de expediente del agente 38187-2602 tiene un elemento de perforación y luego una parte conformada detrás del elemento que empuja la lámina metálica hacia los lados de la cavidad u otra posición de modo que el elemento de penetración 902 puede accionarse y puede fluir fluido corporal al interior de la cavidad.

Haciendo referencia ahora a la figura 61, se muestra una realización de un dispositivo que puede usar un disco 900. Esta realización del dispositivo 1000 incluye una pantalla 1002 que muestra el rendimiento y ajustes del corte con lanceta, tales como el ajuste de la profundidad de penetración y similares. También pueden colocarse varios botones 1004 en el alojamiento para ajustar los ajustes y/o para activar el corte con lanceta.

Debe entenderse que el dispositivo 1000 puede incluir un procesador para implementar cualquiera de las metodologías de control expuestas en el presente documento. El procesador puede controlar el accionador de elemento de penetración y/o activar el dispositivo de frenado tales como almohadillas, topes, amortiguadores, retardadores y otros mecanismos para controlar la velocidad del elemento de penetración. Las fases características del avance y la retracción del elemento de penetración pueden representarse en una gráfica de fuerza frente al tiempo que ilustra la fuerza ejercida por el accionador de elemento de penetración en el elemento de penetración para conseguir el desplazamiento y el perfil de velocidad deseados. Las fases características son la fase A-C de introducción del elemento de penetración donde se hace avanzar longitudinalmente el elemento de penetración al interior de la piel, la fase D de reposo del elemento de penetración donde el elemento de penetración termina su movimiento longitudinal alcanzando su profundidad máxima y volviéndose relativamente estacionario, y la fase E-G de retracción del elemento de penetración donde se retrae longitudinalmente el elemento de penetración fuera de la piel. La duración de la fase E-G de retracción del elemento de penetración es más larga que la duración de la fase A-C de introducción del elemento de penetración, que a su vez es más larga que la duración de la fase D de reposo del elemento de penetración.

La fase de introducción comprende además una fase de lanzamiento del elemento de penetración antes de A cuando el elemento de penetración se está moviendo longitudinalmente a través del aire hacia la piel, una fase de contacto con tejido al comienzo de A cuando el extremo distal del elemento de penetración hace contacto inicial con la piel, una fase A de deformación de tejido cuando la piel se dobla dependiendo de sus propiedades elásticas que están relacionadas con la hidratación y el grosor, una fase de corte con lanceta de tejido que comprende cuando el elemento de penetración alcanza el punto de inflexión sobre la piel y comienza a cortar la piel B y el elemento de penetración continúa cortando la piel C. La fase D de reposo del elemento de penetración es el límite de la penetración del elemento de penetración en la piel. El dolor se reduce minimizando la duración de la fase A-C de introducción del elemento de penetración de modo que se produce una rápida incisión a una profundidad de penetración determinada independientemente de la duración de la fase A de deformación y el punto de corte de inflexión B que variará de un usuario a otro. La tasa de éxito aumenta midiendo la profundidad de penetración exacta desde el punto de inflexión B hasta el límite de penetración en la fase D de reposo del elemento de penetración. Esta medición permite que el elemento de penetración alcance siempre, o al menos de manera fiable, los lechos capilares que están a una distancia conocida por debajo de la superficie de la piel.

La fase de retracción del elemento de penetración comprende además una fase E de retracción primaria cuando la piel empuja el elemento de penetración fuera del conducto de la herida, una fase F de retracción secundaria cuando el elemento de penetración comienza a expulsarse y tira en el sentido opuesto de la piel, y la fase G de salida del

- elemento de penetración cuando el elemento de penetración se libera de la piel. La retracción primaria es el resultado de ejercer una fuerza decreciente para tirar del elemento de penetración fuera de la piel cuando el elemento de penetración se aleja del dedo. La retracción secundaria es el resultado de ejercer una fuerza en sentido opuesto para expulsar el elemento de penetración. Es necesario un control para mantener el conducto de la herida abierta cuando la sangre fluye del conducto de la herida. El volumen de sangre aumenta mediante el uso de una velocidad uniforme para retraer el elemento de penetración durante la fase E-G de retracción del elemento de penetración independientemente de la fuerza requerida para la fase E de retracción primaria o la fase F de retracción secundaria, pudiendo variar cualquiera de ellas de un usuario a otro dependiendo de las propiedades de la piel del usuario.
- Puede representarse gráficamente el perfil de desplazamiento frente al tiempo de un elemento de penetración para una retracción controlada del elemento de penetración. También puede representarse gráficamente el perfil de velocidad frente al tiempo del elemento de penetración para la retracción controlada. El accionador de elemento de penetración controla el desplazamiento y la velocidad del elemento de penetración en varias etapas en el ciclo de corte con lanceta, incluyendo cuando el elemento de penetración corta los vasos sanguíneos para permitir que la sangre se acumule 2130, y cuando el elemento de penetración se retrae, regulando la tasa de retracción para permitir que la sangre inunde el conducto de la herida mientras se evita que el colgajo de la herida selle el canal 2132 para permitir que la sangre salga de la herida.
- El proceso de tensado y el movimiento hacia atrás del elemento de penetración durante el ciclo de corte con lanceta puede ilustrarse gráficamente, lo que muestra tanto una gráfica de la velocidad frente al tiempo como una gráfica de la posición frente al tiempo de una punta del elemento de penetración durante un ciclo de corte con lanceta que incluye tensado elástico y no elástico. Desde el punto 0 hasta el punto A, el elemento de penetración se está acelerando desde la posición de inicio o posición cero. Desde el punto A hasta el punto B, el elemento de penetración está en modo balístico o de avance por inercia, sin que se suministre potencia adicional. En el punto B, la punta del elemento de penetración entra en contacto con el tejido y comienza a tensar la piel hasta que alcanza un desplazamiento C. Cuando la punta del elemento de penetración se aproxima al desplazamiento máximo, se aplica fuerza de frenado al elemento de penetración hasta que el elemento de penetración llega a un tope en el punto D. El elemento de penetración retrocede entonces en un sentido hacia atrás durante la fase de estabilización del ciclo de corte con lanceta indicada entre D y E. Obsérvese que la magnitud del tensado inelástico indicado en la figura 148 está exagerada para fines de ilustración.
- La cantidad de tensado inelástico indicado mediante Z tiende a ser bastante constante y pequeña en comparación con la magnitud del tensado elástico. Generalmente, la cantidad de tensado inelástico Z puede ser de aproximadamente 120 a aproximadamente 140 micrómetros. Puesto que la magnitud del tensado inelástico tiene un valor bastante constante y es pequeño en comparación con la magnitud del tensado elástico para la mayoría de los pacientes y tipos de piel, el valor para la cantidad de tensado total para la carrera de penetración del elemento de penetración es igual de manera eficaz que el desplazamiento hacia atrás del elemento de penetración durante la fase de estabilización medido por el procesador 193 más un valor predeterminado para el retroceso inelástico, tal como 130 micrómetros. El retroceso inelástico para algunas realizaciones puede ser de aproximadamente 100 a aproximadamente 200 micrómetros. La capacidad para medir la magnitud del tensado de piel para un paciente es importante para controlar la profundidad de penetración de la punta del elemento de penetración ya que se sabe generalmente que la piel varía en elasticidad y otros parámetros debido a la edad, el momento del día, el nivel de hidratación, el sexo y el estado patológico.
- Este valor para el tensado total para el ciclo de corte con lanceta puede usarse entonces para determinar las diversas características de la piel del paciente. Una vez que se obtiene un cuerpo de datos de tensado para un paciente dado, estos datos pueden analizarse con el fin de predecir el desplazamiento total del elemento de penetración, desde el punto de contacto con la piel, necesario para un procedimiento de corte con lanceta satisfactorio. Esto permite que el dispositivo de penetración en tejido consiga una alta tasa de éxito y se minimice el dolor para el usuario. Puede usarse una tabla de promedios móviles para recoger y almacenar los datos de tensado para un paciente con un puntero en la última entrada de la tabla. Cuando se introduce una nueva entrada, puede sustituirse la entrada en el puntero y el puntero avanza al siguiente valor. Cuando se desea un promedio, se suman todos los valores y la suma se divide entre el número total de entradas por el procesador 193. También son posibles técnicas similares que implican la disminución exponencial (multiplicar por 0,95, sumar 0,05 veces el valor actual, etc.).
- Con respecto al tensado de la piel en general, ahora se comentan algunos valores típicos relacionados con la profundidad de penetración. Puede mostrarse una vista en sección transversal de las capas de la piel. Con el fin de obtener de manera fiable una muestra de sangre que puede usarse de la piel, es deseable que la punta del elemento de penetración haya alcanzado el plexo venular de la piel. La capa córnea tiene normalmente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,6 mm de grosor y la distancia desde la parte superior de la dermis hasta el plexo nebuloso puede ser de desde aproximadamente 0,3 hasta aproximadamente 1,4 mm. El tensado elástico puede tener una magnitud de hasta aproximadamente 2 mm más o menos, específicamente de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2,0 mm, con una magnitud promedio de aproximadamente 1 mm. Esto significa que la cantidad de desplazamiento del elemento de penetración necesario para superar el tensado puede tener una

- 5 magnitud mayor que el grosor de piel necesario para penetrar con el fin de alcanzar el plexo venular. El desplazamiento total del elemento de penetración desde el punto de contacto con la piel inicial puede tener un valor promedio de aproximadamente 1,7 a aproximadamente 2,1 mm. En algunas realizaciones, la profundidad de penetración y la profundidad de penetración máxima pueden ser de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm, específicamente de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm. En algunas realizaciones, es útil una profundidad de penetración máxima de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 3 mm.
- 10 En algunas realizaciones, el elemento de penetración se extrae con menos fuerza y una velocidad inferior que la fuerza y la velocidad durante la parte de penetración del ciclo de funcionamiento. La velocidad de extracción del elemento de penetración en algunas realizaciones puede ser de aproximadamente 0,004 a aproximadamente 0,5 m/s, específicamente de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,01 m/s. En otras realizaciones, velocidades de extracción útiles pueden ser de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,02 metros por segundo, específicamente de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,01 metros por segundo. Para realizaciones que usan una velocidad de extracción relativamente lenta en comparación con la velocidad de penetración, la velocidad de extracción puede ser de hasta aproximadamente 0,02 metros por segundo. Para tales realizaciones, una relación de la velocidad de penetración promedio en relación con la velocidad de extracción promedio puede ser de aproximadamente 100 a aproximadamente 1000. En realizaciones donde no es importante una velocidad de extracción relativamente lenta, puede usarse una velocidad de extracción de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 metros por segundo.
- 15 20 Puede verse mostrado otro ejemplo de una realización de un perfil de velocidad para un elemento de penetración, que ilustra un perfil del elemento de penetración con una velocidad de entrada rápida y una velocidad de extracción lenta. Un perfil de corte con lanceta que muestra la velocidad del elemento de penetración frente a la posición. El perfil de corte con lanceta comienza a posición y tiempo cero y muestra la aceleración del elemento de penetración hacia el tejido procedente de la fuerza electromagnética generada a partir del accionador electromagnético. En el punto A, se desconecta la alimentación y el elemento de penetración comienza a avanzar por inercia hasta que alcanza la piel indicado mediante B, punto en el cual la velocidad comienza a disminuir. En el punto C, el elemento de penetración ha alcanzado el desplazamiento máximo y se estabiliza momentáneamente, normalmente durante un tiempo de aproximadamente 8 milisegundos.
- 25 30 Entonces se impone una fuerza de extracción hacia atrás sobre el elemento de penetración por el accionador controlable, que se controla por el procesador para mantener una velocidad de extracción de no más de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,01 metros /segundo. El mismo ciclo se ilustra en la representación gráfica de velocidad frente al tiempo de la figura 151 donde el elemento de penetración se acelera desde el punto de inicio hasta el punto A. El elemento de penetración avanza por inercia desde A hasta B donde la punta del elemento de penetración entra en contacto con el tejido 233. La punta del elemento de penetración penetra entonces en el tejido y se ralentiza con la fuerza de frenado aplicada finalmente cuando se aproxima a la profundidad de penetración máxima. El elemento de penetración se detiene y se estabiliza entre C y D. En D, comienza la fase de extracción y el elemento de penetración se extrae lentamente hasta que vuelve al punto de inicio mostrado por E.
- 35 40 Obsérvese que el retroceso hacia atrás procedente del tensado elástico e inelástico no se muestra en los perfiles de corte con lanceta para fines de ilustración y claridad.
- 45 En otra realización, la fase de extracción puede usar un perfil de velocidad dual, usándose la velocidad lenta de 0,006 a 0,01 metros por segundo hasta que se extrae el elemento de penetración pasado el punto de contacto con el tejido, entonces puede usarse una velocidad más rápida de 0,01 a 1 metros per segundo para acortar el ciclo completo.
- 50 55 Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con referencia a determinadas realizaciones particulares de la misma, los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse diversas adaptaciones, cambios, modificaciones, sustituciones, eliminaciones o adiciones de procedimientos y protocolos sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención. Por ejemplo, con cualquiera de las realizaciones anteriores, puede variarse la ubicación del dispositivo de accionamiento del elemento de penetración, en relación con los elementos de penetración o el cartucho. Con cualquiera de las realizaciones anteriores, las puntas del elemento de penetración pueden descubrirse durante la actuación (es decir, los elementos de penetración no perforan el receptáculo o lámina metálica protectora del elemento de penetración durante el lanzamiento). Con cualquiera de las realizaciones anteriores, los elementos de penetración pueden ser un elemento de penetración desnudo durante el lanzamiento. Con cualquiera de las realizaciones anteriores, los elementos de penetración pueden ser elementos de penetración desnudos antes del lanzamiento ya que esto puede permitir densidades significativamente más estrechas de los elementos de penetración. En algunas realizaciones, los elementos de penetración pueden estar doblados, curvados, texturizados, conformados o tratados de otro modo en un área o extremo proximal para facilitar el manejo por parte de un actuador. El elemento de penetración puede estar configurado para tener una muesca o hendidura para facilitar el acoplamiento a una pinza. La muesca o hendidura puede formarse a lo largo de una parte alargada del elemento de penetración. Con cualquiera de las realizaciones anteriores, la cavidad puede estar en la parte inferior o en la parte superior del cartucho, con la pinza en el otro lado. En algunas realizaciones, pueden estar impresos elementos de detección de analitos en la parte superior, en la parte inferior o en el lateral de las cavidades. El extremo delantero del cartucho puede estar en contacto con un usuario durante el corte con lanceta. El mismo accionador puede
- 60 65

usarse para hacer avanzar y retraer el elemento de penetración. El elemento de penetración puede tener un diámetro y longitud adecuados para obtener los volúmenes de sangre descritos en el presente documento. El accionador de elemento de penetración también puede estar sustancialmente en el mismo plano que el cartucho. El accionador puede usar un orificio pasante u otra abertura para engranarse con un extremo proximal de un elemento de penetración para accionar el elemento de penetración a lo largo de una trayectoria al interior y al exterior del tejido.

Cualquiera de las características descritas en esta solicitud o en cualquier referencia dada a conocer en el presente documento puede adaptarse para su uso con cualquier realización de la presente invención. Por ejemplo, los dispositivos de la presente invención también pueden combinarse para su uso con elementos de penetración de inyección o agujas tal como se describe en la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en tramitación junto con la presente, con número de serie 10/127.395 (n.º de expediente del agente 38187-2551) presentada el 19 de abril de 2002. También puede incluirse un elemento de detección de analitos para detectar la presencia de lámina metálica en el aparato de corte con lanceta. Por ejemplo, si se ha usado una cavidad antes, la lámina metálica o barrera de esterilidad estará perforada. El elemento de detección de analitos puede detectar si la cavidad es reciente o no basándose en el estado de la barrera. Debe entenderse que en realizaciones opcionales, la barrera de esterilidad puede diseñarse para perforar una barrera de esterilidad de grosor que no embute una punta del elemento de penetración. El aparato de corte con lanceta también puede usar mecanismos de accionamiento mejorados. Por ejemplo, puede mejorarse un generador de fuerza de solenoide para intentar aumentar la cantidad de fuerza que el solenoide puede generar para una corriente dada. Un solenoide para su uso con la presente invención puede tener cinco bobinas y en la presente realización el núcleo móvil tiene aproximadamente el tamaño de dos bobinas. Un cambio es aumentar el grosor de los arrollamientos o carcasa exterior de metal que rodea a las bobinas. Aumentando el grosor, también aumentará el flujo. El núcleo móvil puede estar partido; también pueden usarse dos núcleos móviles más pequeños y desviarse en  $\frac{1}{2}$  paso de bobina. Esto permite que se aproximen más núcleos móviles a la bobina donde podrían acelerarse. Esto crea más acontecimientos en los que un núcleo móvil se aproxima a una bobina, creando un sistema más eficaz.

En otra realización alternativa opcional, una pinza en el extremo interior de la cavidad protectora puede sujetar el elemento de penetración durante el transporte y tras su uso, eliminando la característica de usar la lámina metálica, extremo protector u otra parte para retener el elemento de penetración usado. Otras ventajas de las realizaciones dadas a conocer y las características de realizaciones adicionales incluyen: mismo mecanismo para transferir los elementos de penetración usados a un área de almacenamiento; puede colocarse un alto número de elementos de penetración tales como 25, 50, 75, 100, 500 o más elementos de penetración en un disco o cartucho; se hace innecesario un cuerpo moldeado en torno a una lanceta; se simplifica la fabricación de múltiples dispositivos de elementos de penetración a través del uso de cartuchos; es posible el manejo de hilos metálicos de varillas desnudas, sin características estructurales adicionales, para accionarlas al interior del tejido; mantenimiento de precisión extrema (mejor de 50 micrómetros laterales y mejor de 20 micrómetros verticales) en el guiado; y se proporciona un sistema de almacenamiento para elementos de penetración nuevos y usados, con cavidades / ranuras individuales. El alojamiento del dispositivo de corte con lanceta también puede dimensionarse para que sea ergonómicamente satisfactorio. En una realización, el dispositivo tiene una anchura de aproximadamente 56 mm, una longitud de aproximadamente 105 mm y un grosor de aproximadamente 15 mm. Adicionalmente, algunas realizaciones de la presente invención pueden usarse con un mecanismo de accionamiento o generador de fuerzas no eléctrico. Por ejemplo, el dispositivo de punción y los métodos para liberar los elementos de penetración de los receptáculos estériles podrían adaptarse para su uso con dispositivos de lanzamiento basados en resorte. La pinza que usa un acoplamiento por rozamiento también puede adaptarse para su uso con otras tecnologías de accionamiento.

Todavía pueden incluirse otras característicasopcionales con la presente invención. Por ejemplo, con cualquiera de las realizaciones anteriores, la ubicación del dispositivo de accionamiento del elemento de penetración, puede variarse en relación con los elementos de penetración o el cartucho. Con cualquiera de las realizaciones anteriores, las puntas del elemento de penetración pueden descubrirse durante la actuación (es decir, los elementos de penetración no perforan el receptáculo o lámina protectora del elemento de penetración durante el lanzamiento). Los elementos de penetración pueden ser un elemento de penetración desnudo durante el lanzamiento. En algunas realizaciones, el elemento de penetración puede ser una aguja patentada. El mismo accionador puede usarse para hacer avanzar y retraer el elemento de penetración. Pueden combinarse diferentes elementos de detección de analitos que detectan diferentes intervalos de concentración de glucosa, diferente analitos o similares para su uso con cada elemento de penetración. También pueden usarse técnicas de medición no potenciométricas para la detección de analitos. Por ejemplo, puede usarse transferencia de electrones directa de moléculas de glucosa oxidasa adsorbidas sobre un microelectrodo de polvo de nanotubos de carbono para medir los niveles de glucosa. En algunas realizaciones, los elementos de detección de analitos pueden formarse para estar alineados con el cartucho de modo que no se forme un "pocillo". En algunas otras realizaciones, los elementos de detección de analitos pueden formarse para que estén sustancialmente alineados (dentro de 200 micrómetros o 100 micrómetros) con las superficies de cartucho. En todos los métodos, puede llevarse a cabo crecimiento de hilo nanoscópico a través de deposición química en fase de vapor (CVD). En todas las realizaciones de la invención, los hilos nanoscópicos preferidos pueden ser nanotubos. Puede usarse cualquier método útil para depositar una glucosa oxidasa u otro material de detección de analitos sobre un nanohilo o nanotubo con la presente invención.

Adicionalmente, para algunas realizaciones, cualquiera de los cartuchos mostrados anteriormente puede configurarse sin cualquiera de los elementos de penetración, de modo que el cartucho es simplemente un dispositivo de detección de analitos. Todavía adicionalmente, la indexación del cartucho puede ser tal que pueden no usarse necesariamente cavidades adyacentes en serie o secuencialmente. Como ejemplo no limitativo, puede usarse cada 5 segunda cavidad secuencialmente, lo que significa que el cartucho pasará por dos rotaciones antes de que se use cada una o sustancialmente todas las cavidades. Como otro ejemplo no limitativo, una cavidad que está a 3 cavidades, a 4 cavidades o a N cavidades puede ser la siguiente usada. Esto puede permitir una mayor separación entre las cavidades que contienen elementos de penetración que acaban de usarse y un elemento de penetración 10 nuevo que va a usarse a continuación. Para cualquiera de las realizaciones en el presente documento, pueden configurarse para proporcionar los diversos perfiles de velocidad descritos.

Esta solicitud hace referencia cruzada a las solicitudes de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con número de serie 10/323.622 (n.º de expediente del agente 38187-2606) presentadas el 18 de diciembre de 2002; las solicitudes de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con número de serie 10/323.623 (n.º de expediente del agente 38187-2607) presentadas el 18 de diciembre de 2002; y las solicitudes de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con número de serie 10/323.624 (n.º de expediente del agente 38187-2608) presentadas el 18 de diciembre de 2002. Esta solicitud también se refiere a las solicitudes de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente con n.ºs de serie 10/335.142, 20 10/335.215, 10/335.258, 10/335.099, 10/335.219, 10/335.052, 10/335.073, 10/335.220, 10/335.252, 10/335.218, 10/335.211, 10/335.257, 10/335.217, 10/335.212 y 10/335.241, 10/335.183, (n.ºs de expediente del agente de 38187-2633 a 38187-2652) presentadas el 31 de diciembre de 2002. Esta solicitud también es una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con n.º de serie 10/425.815 (n.º de expediente del agente 38187-2663) presentada el 30 de mayo de 2003. Esta solicitud es una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con n.º de serie 10/323.622 (n.º de expediente del agente 38187-2606) presentada el 18 de diciembre de 2002, que es una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con n.º de serie 10/127.395 (n.º de expediente del agente 38187-2551) presentada el 19 de abril de 2002. Esta solicitud también es una continuación en parte de la solicitud de 25 patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con n.º de serie 10/237.261 (n.º de expediente del agente 38187-2595) presentada el 5 de septiembre de 2002. Esta solicitud es además una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con n.º de serie 10/420.535 (n.º de expediente del agente 38187-2664) presentada el 21 de abril de 2003. Esta solicitud es además una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense de titularidad 30 compartida, en trámite junto con la presente, con n.º de serie 10/335.142 (n.º de expediente del agente 38187-2633) presentada el 31 de diciembre de 2002. Esta solicitud es además una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente, con n.º de serie 10/423.851 (n.º de expediente del agente 38187-2657) presentada el 24 de abril de 2003. Esta solicitud también reivindica el beneficio de prioridad de la solicitud de patente provisional estadounidense de titularidad compartida, en trámite 35 junto con la presente con n.º de serie 60/422.988 (n.º de expediente del agente 38187-2601) presentada el 1 de noviembre de 2002; la solicitud de patente provisional estadounidense de titularidad compartida, en trámite junto con la presente con n.º de serie 60/424.429 (n.º de expediente del agente 38187-2602) presentada el 6 de noviembre de 2002; y la solicitud de patente provisional estadounidense de titularidad compartida, en trámite 40 junto con la presente con n.º de serie 60/424.429 (n.º de expediente del agente 38187-2604) presentada el 20 de noviembre de 2002. Todas las solicitudes enumeradas anteriormente se incorporan en el presente documento como referencias en su totalidad a todos los efectos.

Las publicaciones comentadas o citadas en el presente documento se facilitan únicamente por su divulgación antes 50 de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en el presente documento debe considerarse una admisión de que la presente invención no tiene derecho a preceder a tal publicación en virtud de invención anterior. Además, las fechas de publicación facilitadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que puede ser necesario confirmar independientemente. Todas las publicaciones mencionadas en el presente documento se incorporan en el presente documento como referencia para dar a conocer y describir las estructuras y/o métodos en relación con los de las publicaciones citadas. Para facilidad de referencia, las solicitudes provisionales estadounidenses con n.º de serie 60/476.584, 60/478.040, 60/478.704, 60/478.657, 60/478.682 y 60/507.689 se incorporan completamente por la presente en el presente documento como referencia a todos los efectos.

Se contemplan variaciones o diferencias esperadas en los resultados según los objetos y prácticas de la presente 55 invención. Se pretende, por tanto, que la invención se defina por el alcance de las reivindicaciones que siguen y que tales reivindicaciones se interpreten lo más ampliamente que sea razonable.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (200) para la toma de muestras de fluido sanguíneo que puede usarse con un cartucho (900) que aloja una pluralidad de elementos de penetración (902), comprendiendo el dispositivo:
- 5            un alojamiento;
- 10            un accionador de elemento de penetración (68) acoplado a dicho alojamiento y para su uso con dicho cartucho;
- 15            un procesador (208) para controlar dicho accionador de elemento de penetración para mover al menos uno de dichos elementos de penetración a velocidades que se adaptan a un perfil de velocidad seleccionable (62); y **caracterizado por**
- 20            un transductor de presión (206) acoplado a un extremo delantero (204) del alojamiento donde un usuario coloca un tejido diana (237), pudiendo hacerse funcionar dicho transductor para enviar mediciones al procesador que representan una fuerza aplicada por el usuario al extremo delantero del alojamiento, pudiendo hacerse funcionar también dicho procesador para medir el tensado del tejido.
- 25            2. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una ventana que permite que un usuario vea el cartucho mientras el cartucho está en dicho alojamiento.
- 30            3. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una pantalla (1002) que muestra el estado del dispositivo.
- 35            4. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una pantalla (1002) que muestra el rendimiento del corte con lanceta.
- 40            5. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una pantalla (1002) que muestra parámetros de corte con lanceta.
- 45            6. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende un único botón (1004) para accionar dicho accionador de elemento de penetración a lo largo de una trayectoria de entrada al tejido y después una trayectoria de salida del tejido.
- 50            7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho accionador de elemento de penetración mueve un elemento de penetración activo de dichos elementos de penetración a lo largo de un perfil de velocidad que reduce el dolor inicial y el dolor residual a niveles por debajo de los de los dispositivos conocidos.
- 55            8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho accionador de elemento de penetración mueve un elemento de penetración activo de dichos elementos de penetración a lo largo de un perfil de velocidad que reduce el dolor inicial y el dolor residual a niveles al menos 1,5 veces menores que los de los dispositivos conocidos.
- 60            9. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho accionador de elemento de penetración mueve un elemento de penetración activo de dichos elementos de penetración a lo largo de un perfil de velocidad que reduce el dolor residual a niveles al menos 2 veces menores que los de los dispositivos conocidos.
- 65            10. Dispositivo según la reivindicación 1, comprendiendo el dispositivo:
- un LVDT acoplado a dicho accionador de elemento de penetración, en el que dicho LVDT genera una salida no lineal que se recibe por el procesador, que después linealiza la salida, usándose dicho LVDT para monitorizar la posición de un elemento de penetración acoplado al accionador.
11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para hacer avanzar el elemento de penetración para alcanzar una primera velocidad deseada; y
- aplicar cantidades variables de fuerza de frenado basándose en una velocidad deseada prevista para parar el elemento de penetración a una profundidad deseada basándose en retroalimentación de posición del LVDT.
12. Dispositivo según la reivindicación 1, teniendo el accionador de elemento de penetración un sensor de posición (74) y en el que el procesador puede hacerse funcionar para determinar la posición relativa y la velocidad del elemento de penetración basándose en la medición de la posición relativa del elemento de penetración con respecto al tiempo; y

- en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para acelerar el elemento de penetración hacia un tejido diana; y
- 5        usar un algoritmo de control adaptativo para desacelerar el elemento de penetración para que siga una trayectoria deseada, en el que el elemento de penetración no se desacelera de manera brusca cuando el tejido se aleja del elemento.
- 10      13. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para usar un control de prealimentación que comprende usar un perfil de velocidad planificado para alcanzar una profundidad deseada.
- 15      14. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para determinar una magnitud de un valor de desaceleración conocido por la desaceleración del elemento de penetración debido a fuerzas de rozamiento intrínsecas del dispositivo de corte con lanceta solo.
- 20      15. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para usar una tabla de consulta para determinar ajustes de elemento de penetración basándose en una profundidad de penetración deseada.
- 25      16. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para hacer avanzar el elemento de penetración para alcanzar una primera velocidad deseada;
- y que comprende además un controlador que puede hacerse funcionar para aplicar cantidades variables de fuerza de frenado y fuerza de accionamiento para seguir un perfil de velocidad predicho y comprobar en cada ciclo de frenado si la fuerza de frenado debe variarse.
- 30      17. Dispositivo según la reivindicación 16, en el que el controlador puede hacerse funcionar para aplicar cantidades variables de fuerza de frenado basándose en un perfil de velocidad deseado para hacer que el elemento de penetración se pare a una profundidad deseada.
- 35      18. Dispositivo según la reivindicación 16, en el que el controlador puede hacerse funcionar para aplicar cantidades variables de fuerza de frenado y fuerza de accionamiento para seguir un perfil de velocidad predicho.
- 40      19. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para controlar la profundidad de movimiento del elemento de penetración en un paciente midiendo la cantidad de tensado de la piel o tejido de un acontecimiento de corte con lanceta individual accionando dicho elemento de penetración en el tejido, midiendo una primera posición de penetración, retirando toda la fuerza de accionamiento, midiendo una posición relajada y determinando la diferencia para determinar el tensado.
- 45      20. Dispositivo según la reivindicación 19, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para corregir la profundidad de penetración deseada por la cantidad de tensado.
- 50      21. Dispositivo según la reivindicación 19, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para hacer avanzar dicho elemento de penetración después de medir la cantidad de tensado y, mientras el elemento de penetración permanece en el paciente, continuar con el acontecimiento de corte con lanceta para conseguir una profundidad deseada en el tejido.
- 55      22. Dispositivo según la reivindicación 19, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para hacer avanzar dicho elemento de penetración para continuar con el acontecimiento de corte con lanceta para conseguir una profundidad deseada en el tejido.
- 60      23. Dispositivo según la reivindicación 1, teniendo el accionador de elemento de penetración un sensor de posición y en el que el procesador puede hacerse funcionar para determinar la posición relativa y la velocidad del elemento de penetración basándose en la medición de la posición relativa del elemento de penetración con respecto al tiempo; y
- en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para usar un control de prealimentación para mantener la velocidad del elemento de penetración a lo largo de una trayectoria de control de velocidad predeterminada basándose en un modelo del accionador y un modelo del tejido con el que va a entrar en contacto.
- 65      24. Dispositivo según la reivindicación 23, en el que el control de prealimentación comprende usar un perfil de velocidad planificado para alcanzar una profundidad deseada.
25. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo puede hacerse funcionar para determinar una

magnitud de un valor de desaceleración conocido empíricamente observando la magnitud de desaceleración del elemento de penetración cuando se sabe que el elemento de penetración hace contacto con el tejido diana.

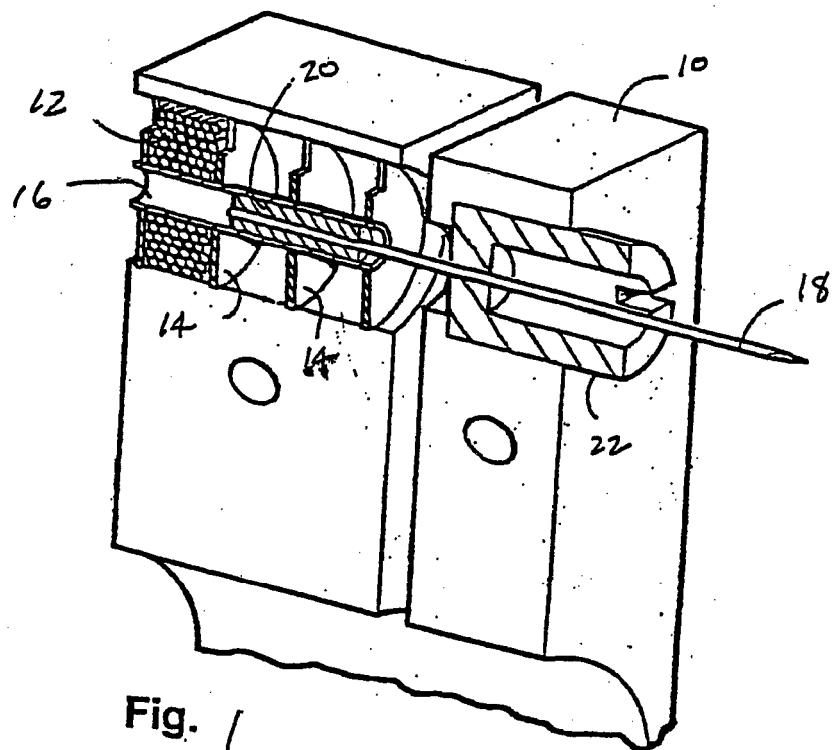


Fig. 1

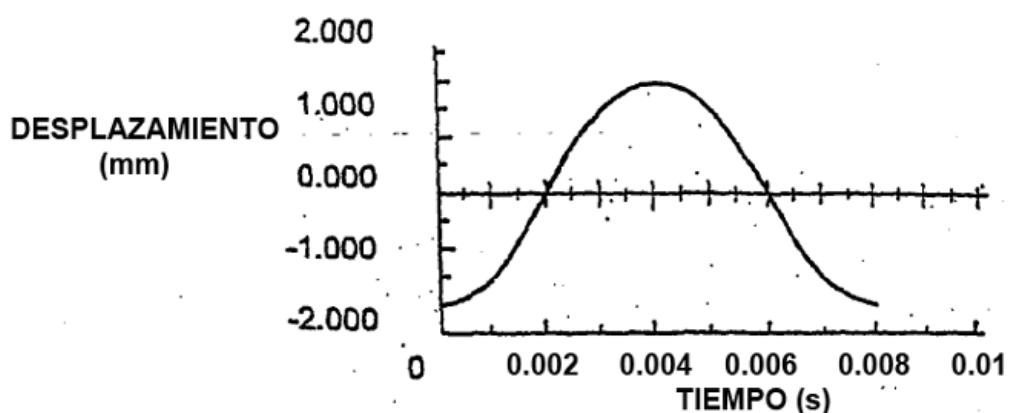


Fig. 24

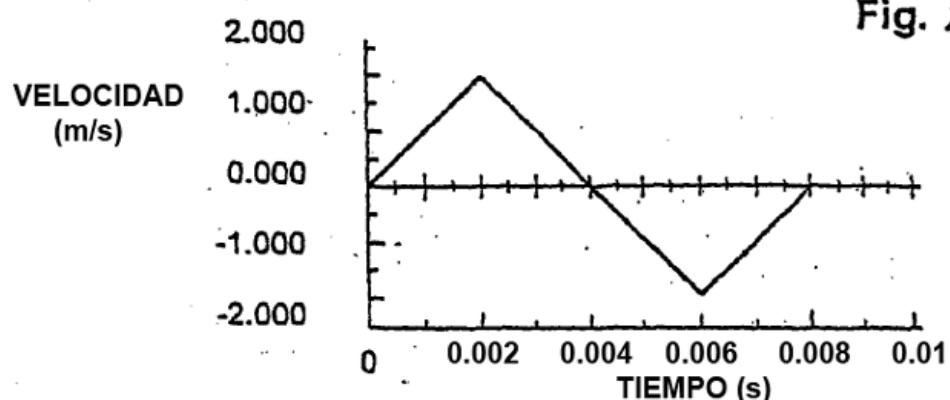


Fig. 24b

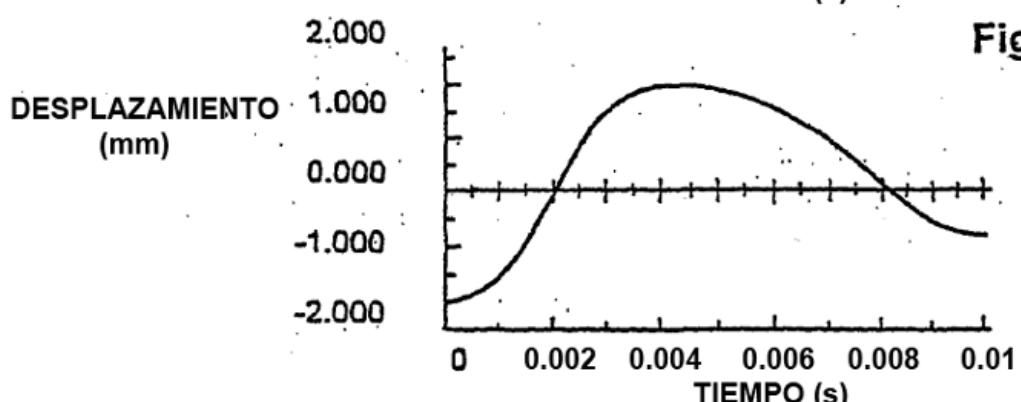


Fig. 24c

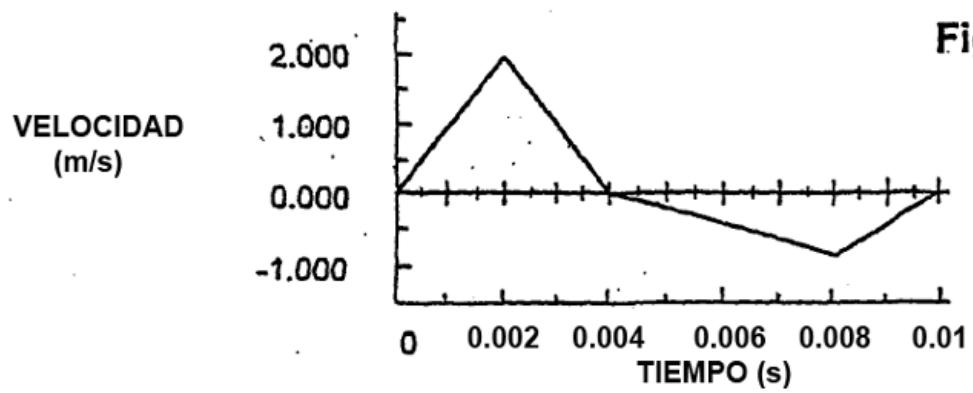


Fig. 24d

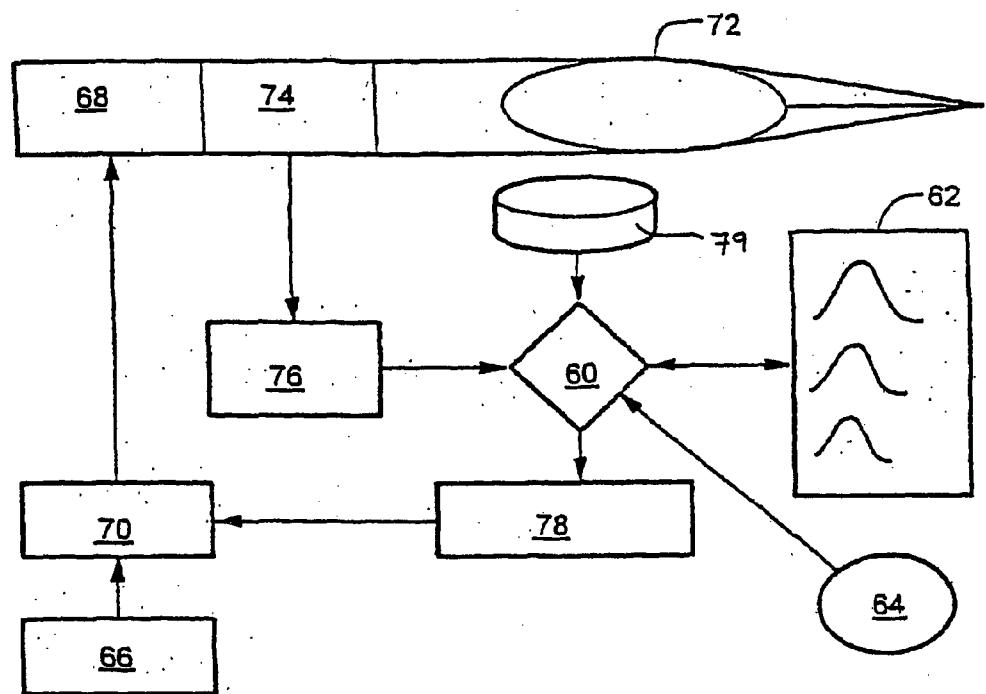


Fig. 3

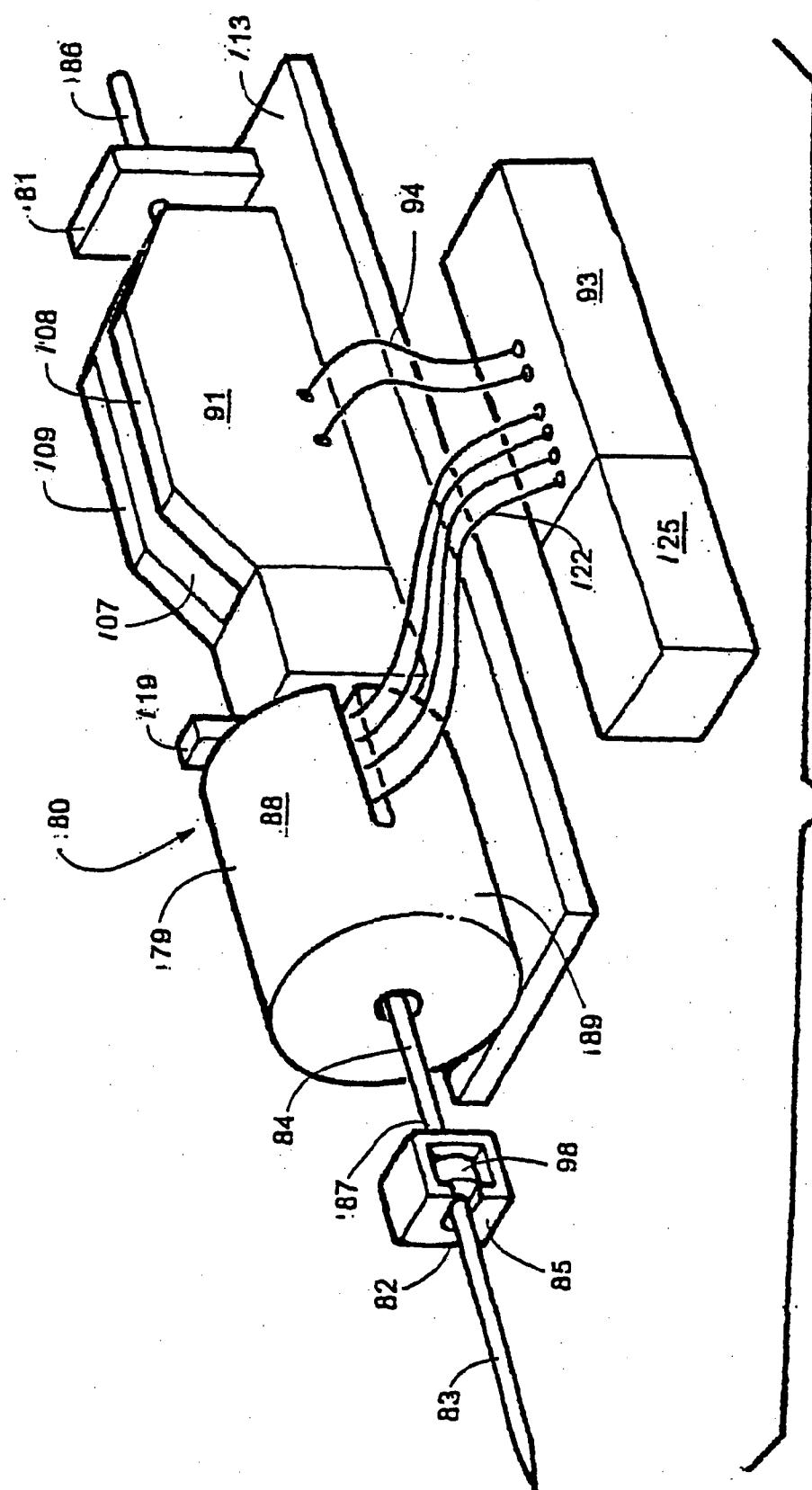
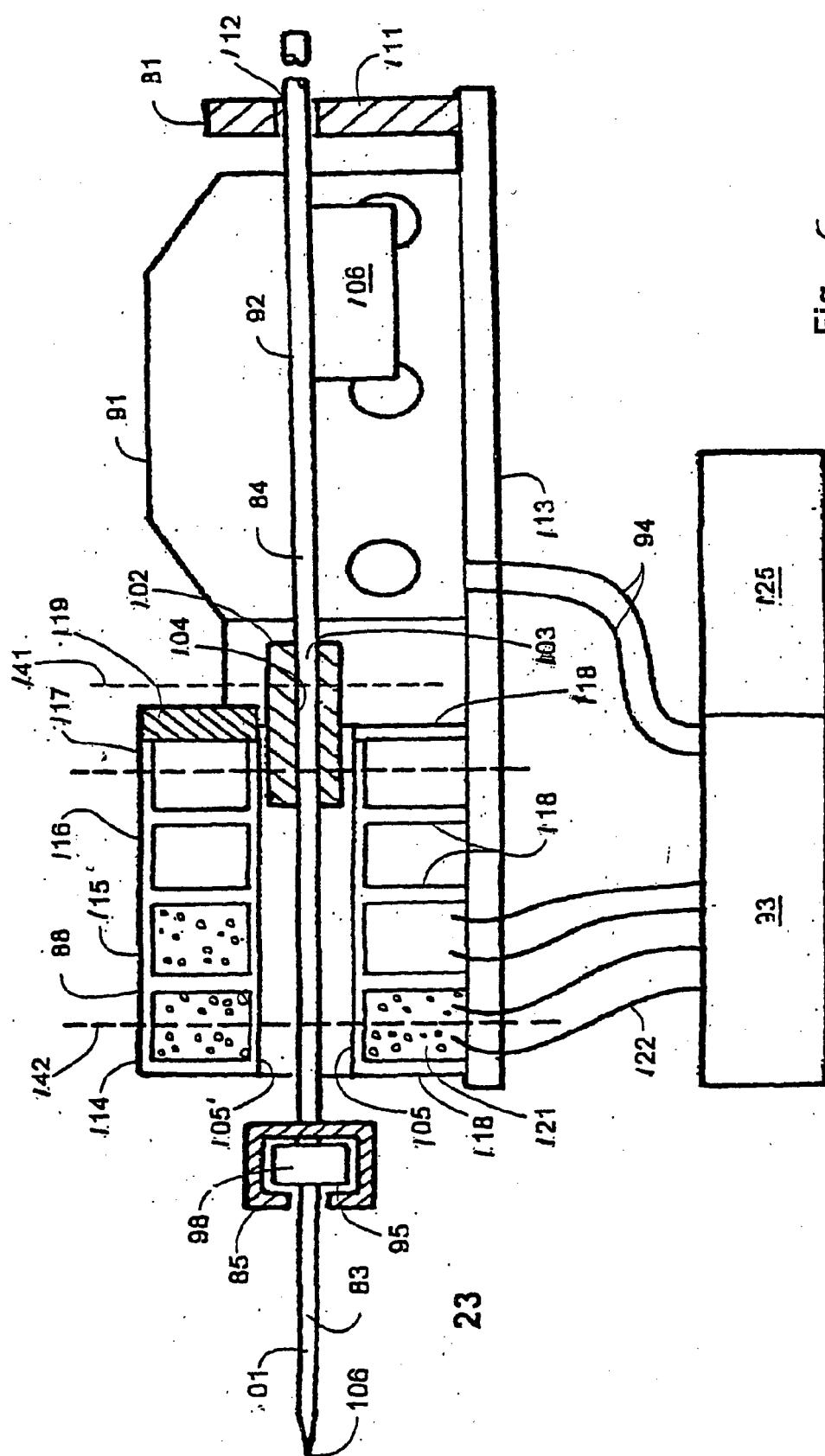


Fig. 4



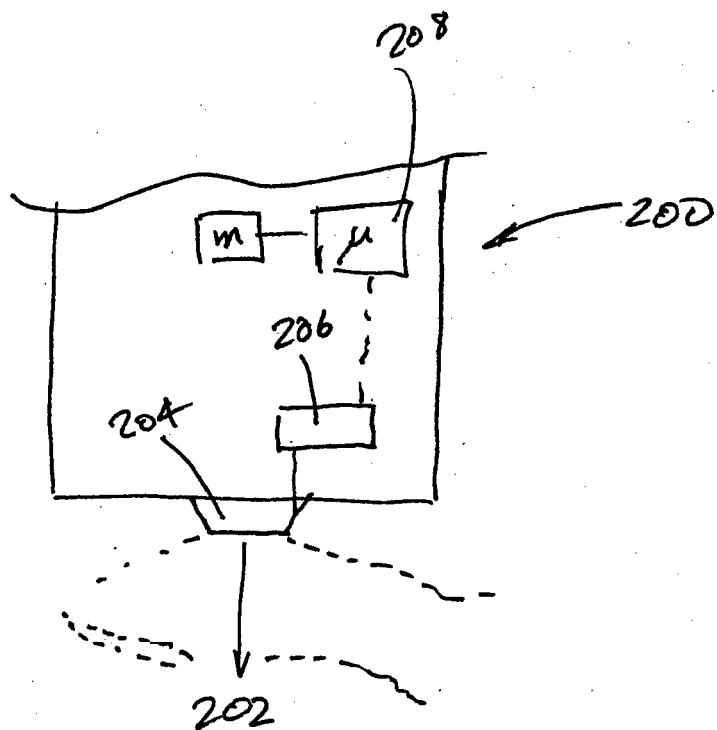
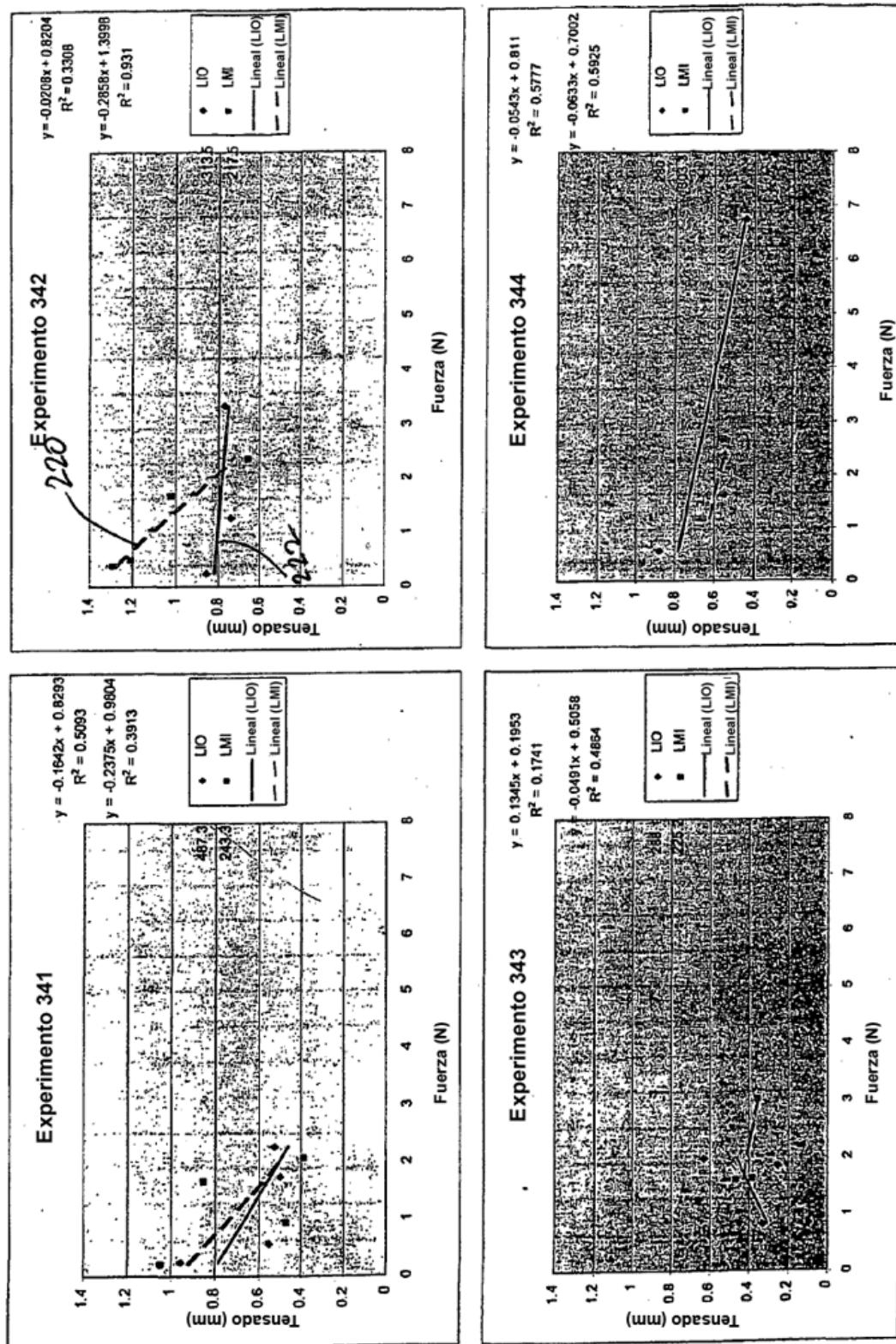
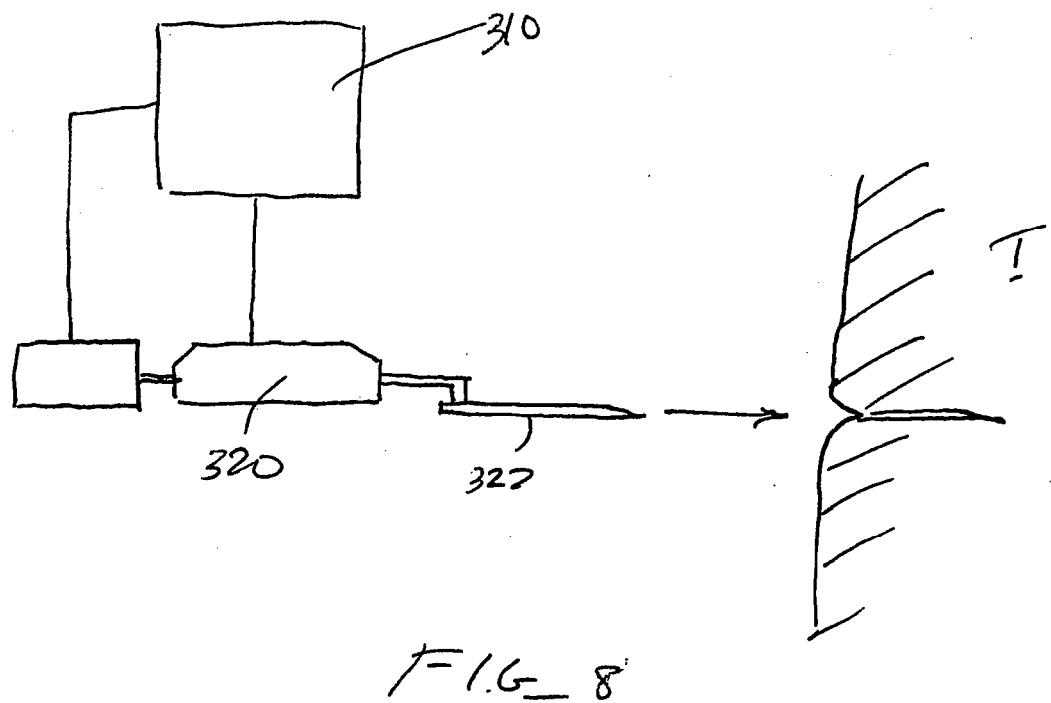


FIG-6



16 - 7



FIG\_ 8

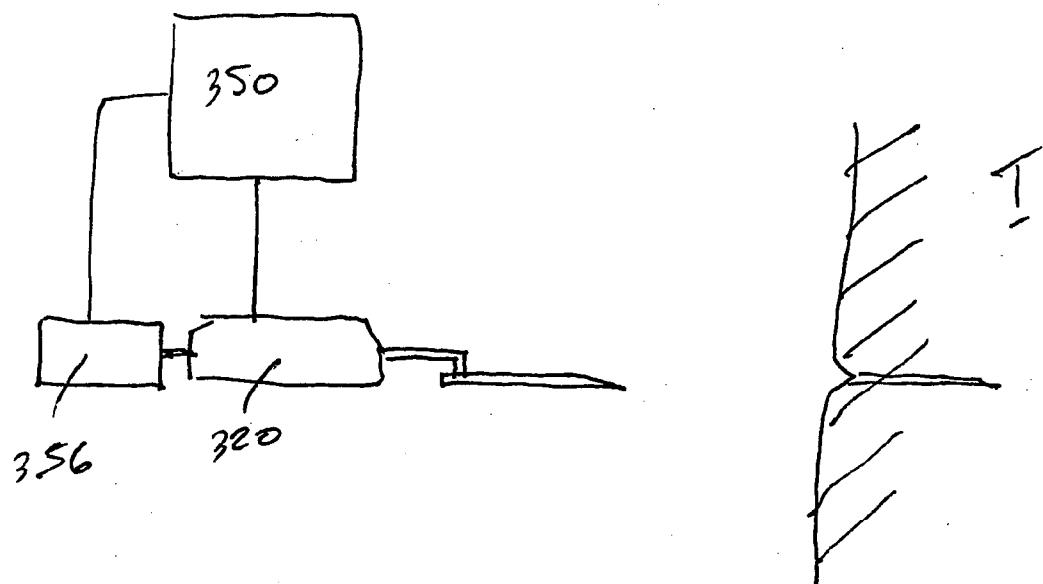


FIG - 9

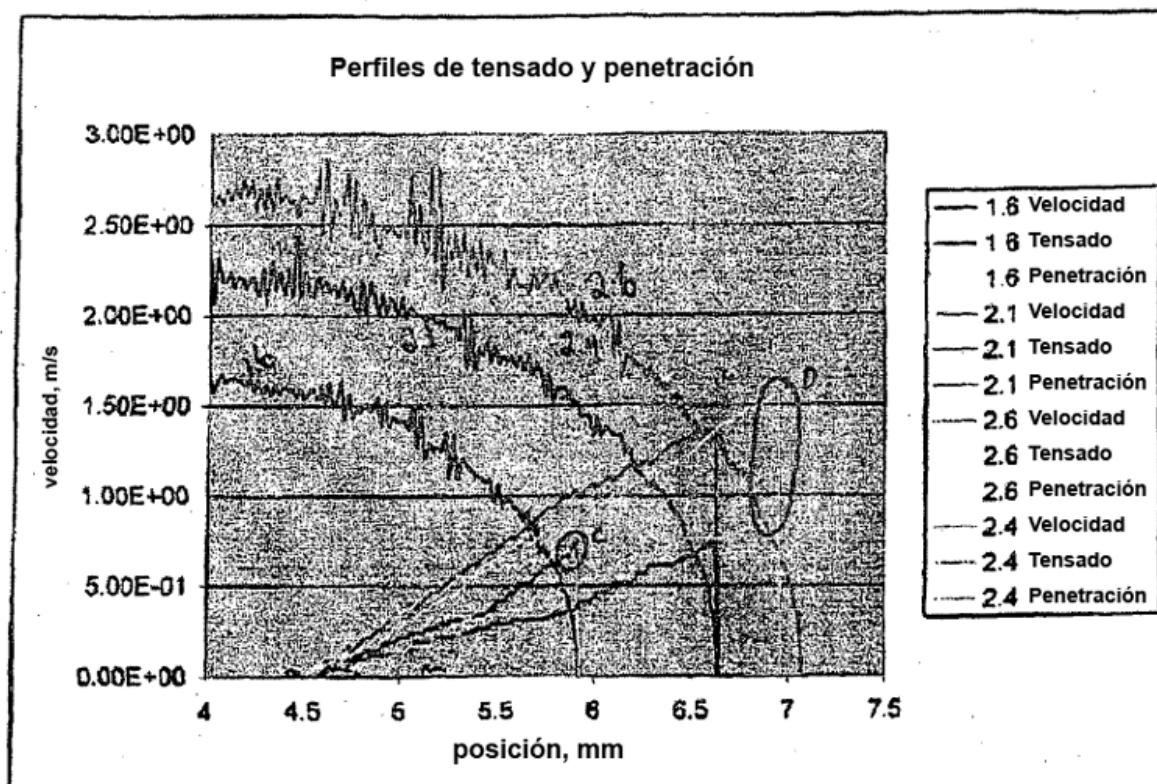


FIG-10

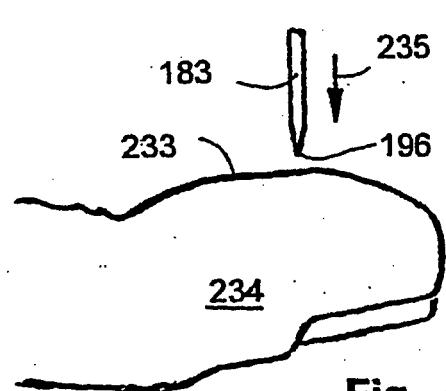


Fig. 11A

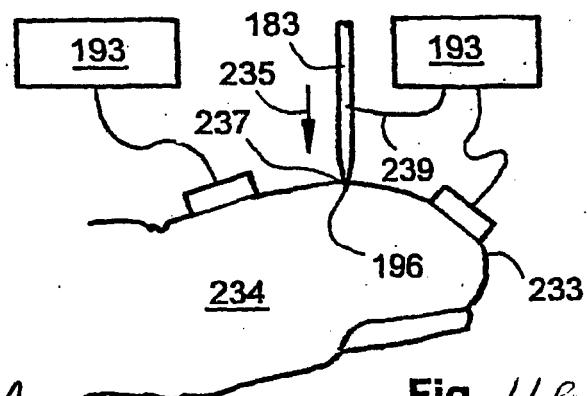


Fig. 11B

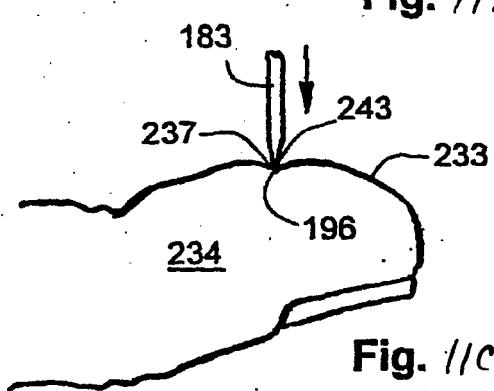


Fig. 11C

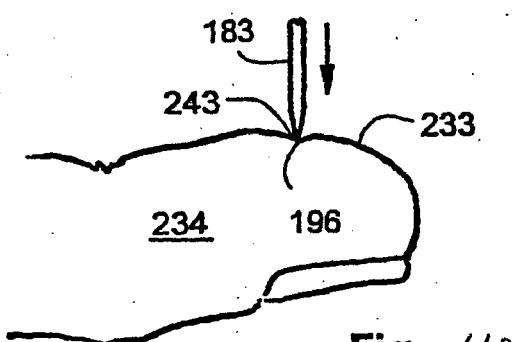


Fig. 11D

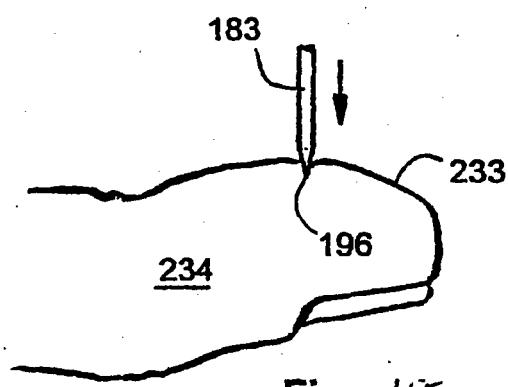


Fig. 11E

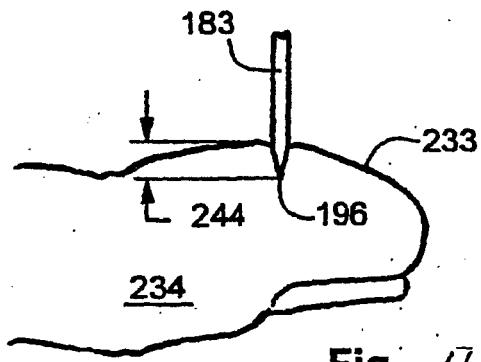


Fig. 11F

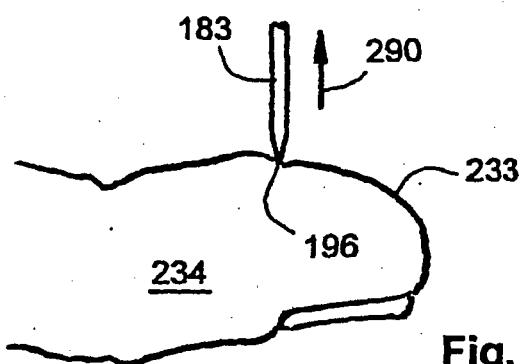


Fig. 11G

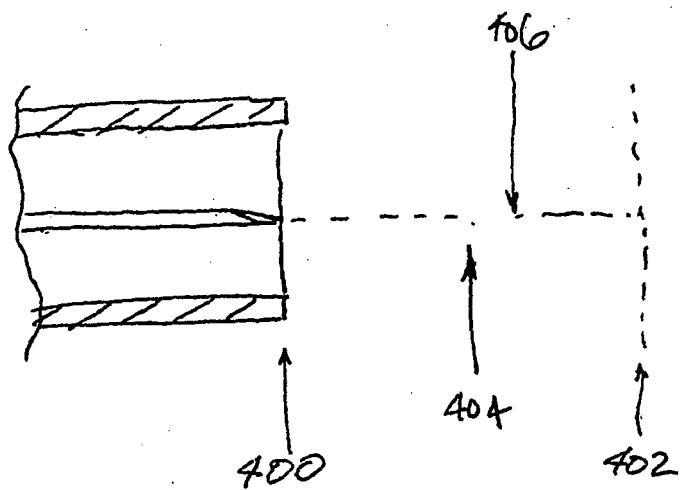


FIG-12A

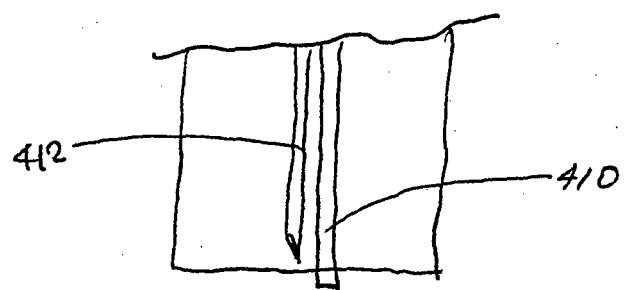


FIG-12B

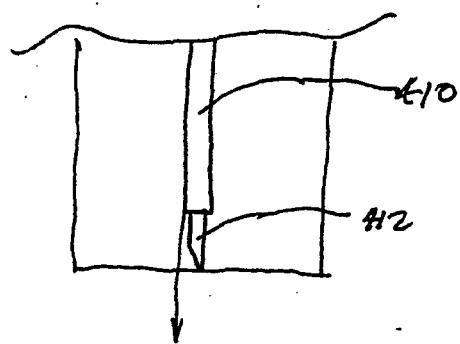


FIG-12C

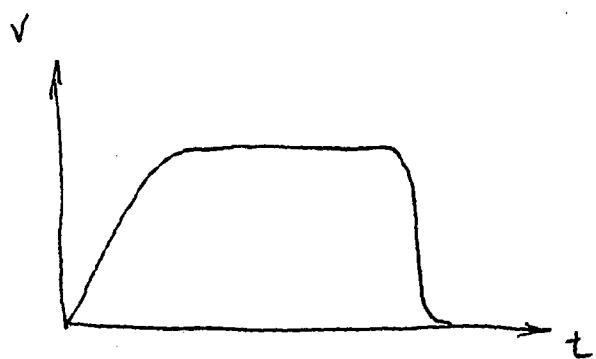


FIG-13

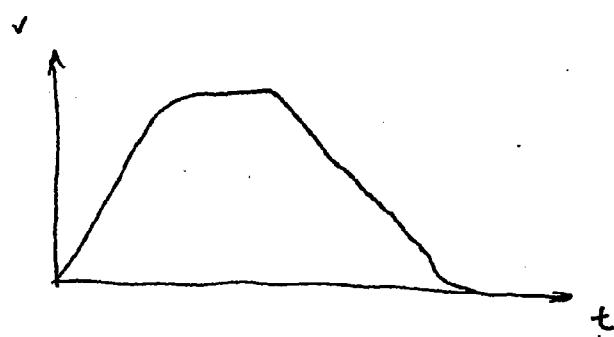


FIG-14

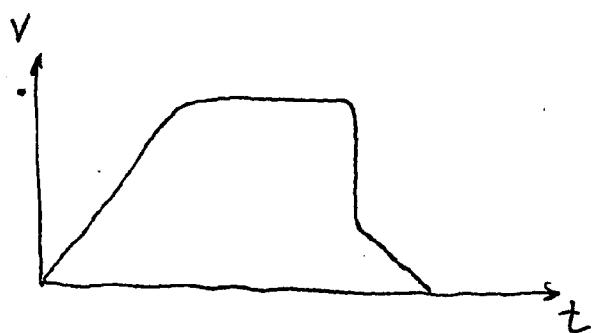


FIG-15

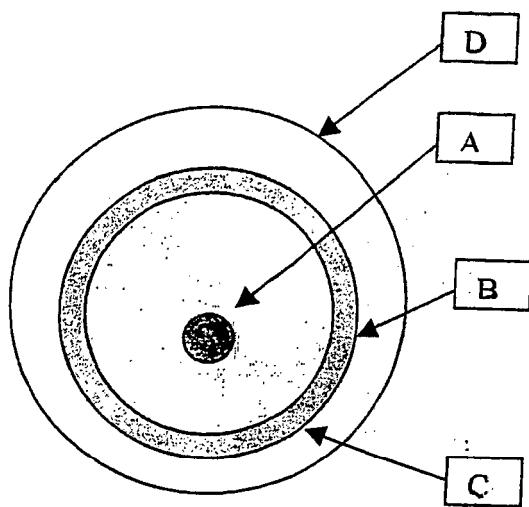


FIG-16

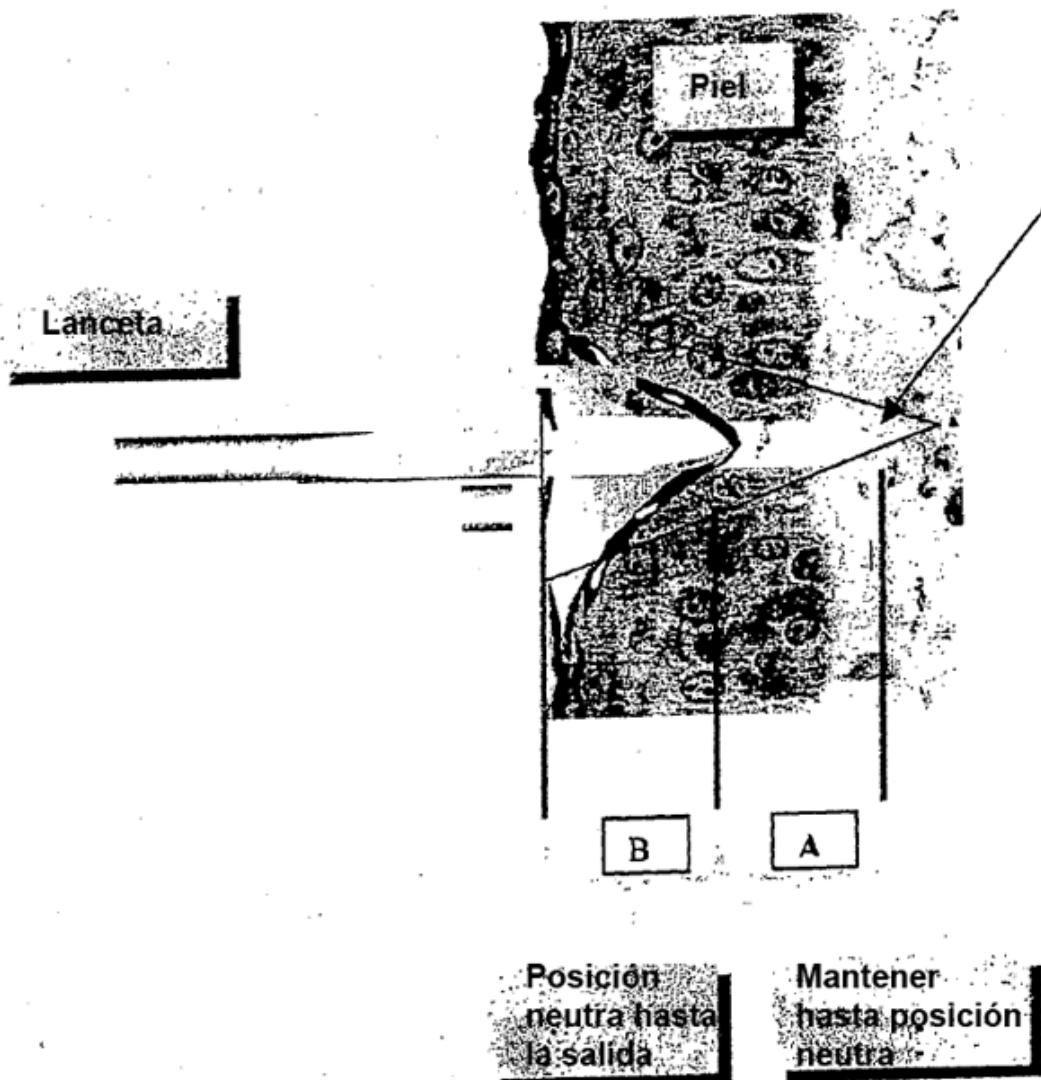
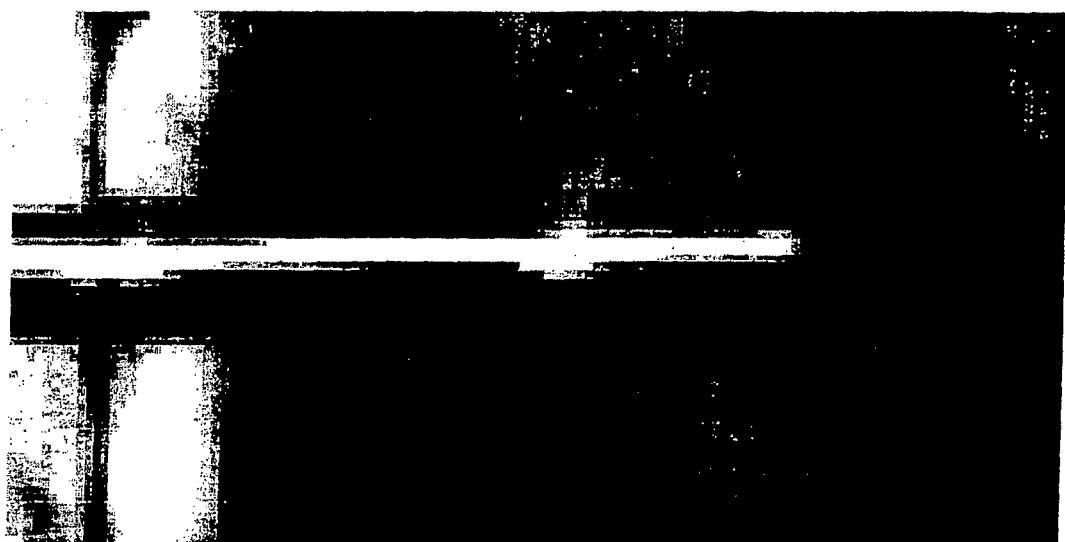


FIG-17



F-10-18

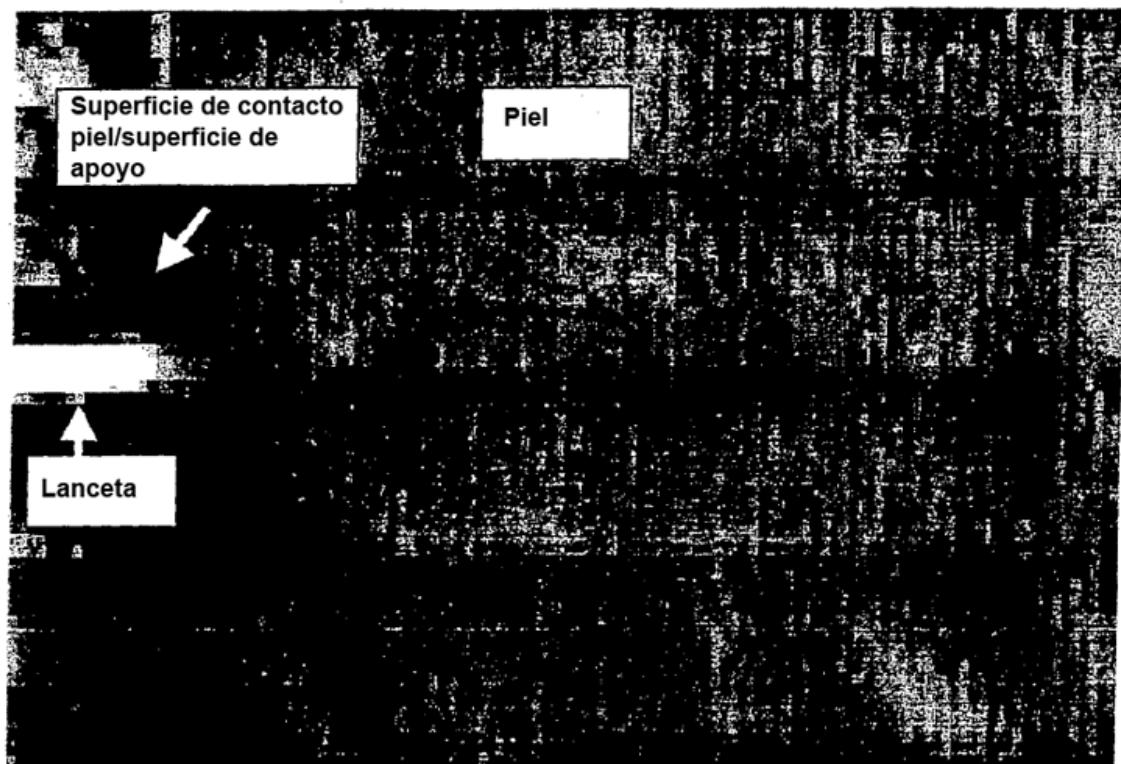
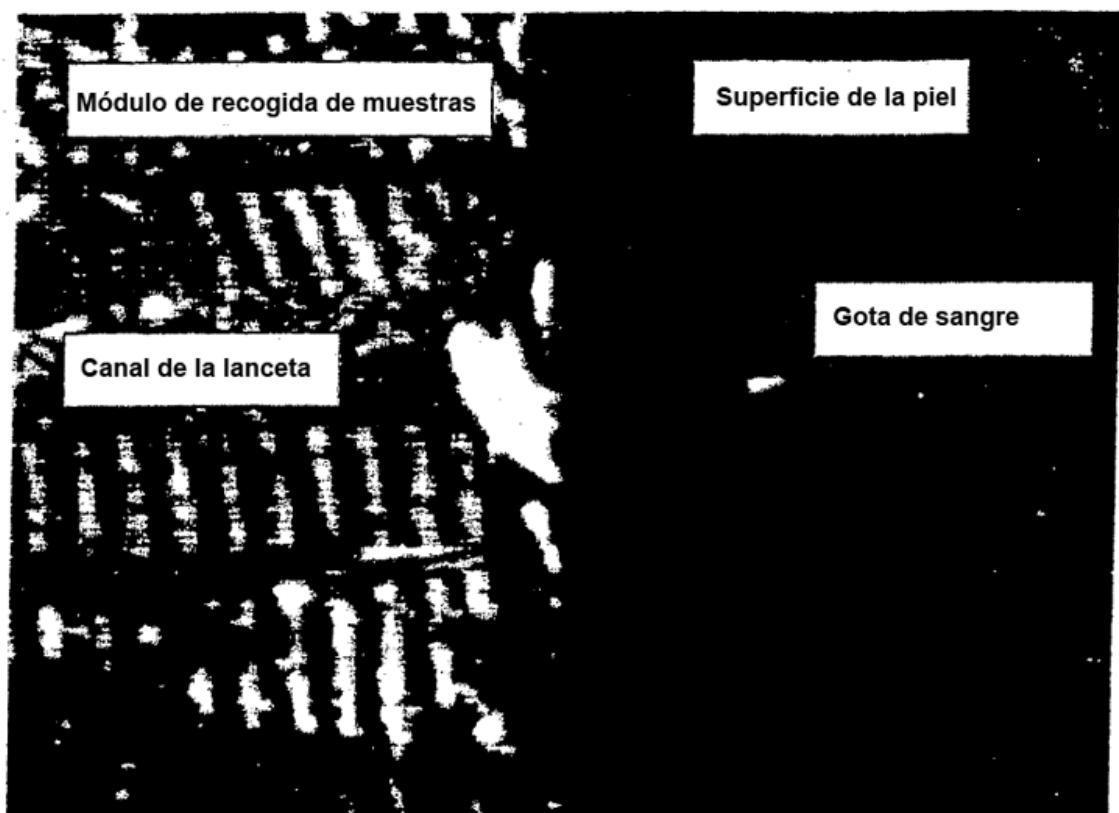


FIG-19



F1G-20

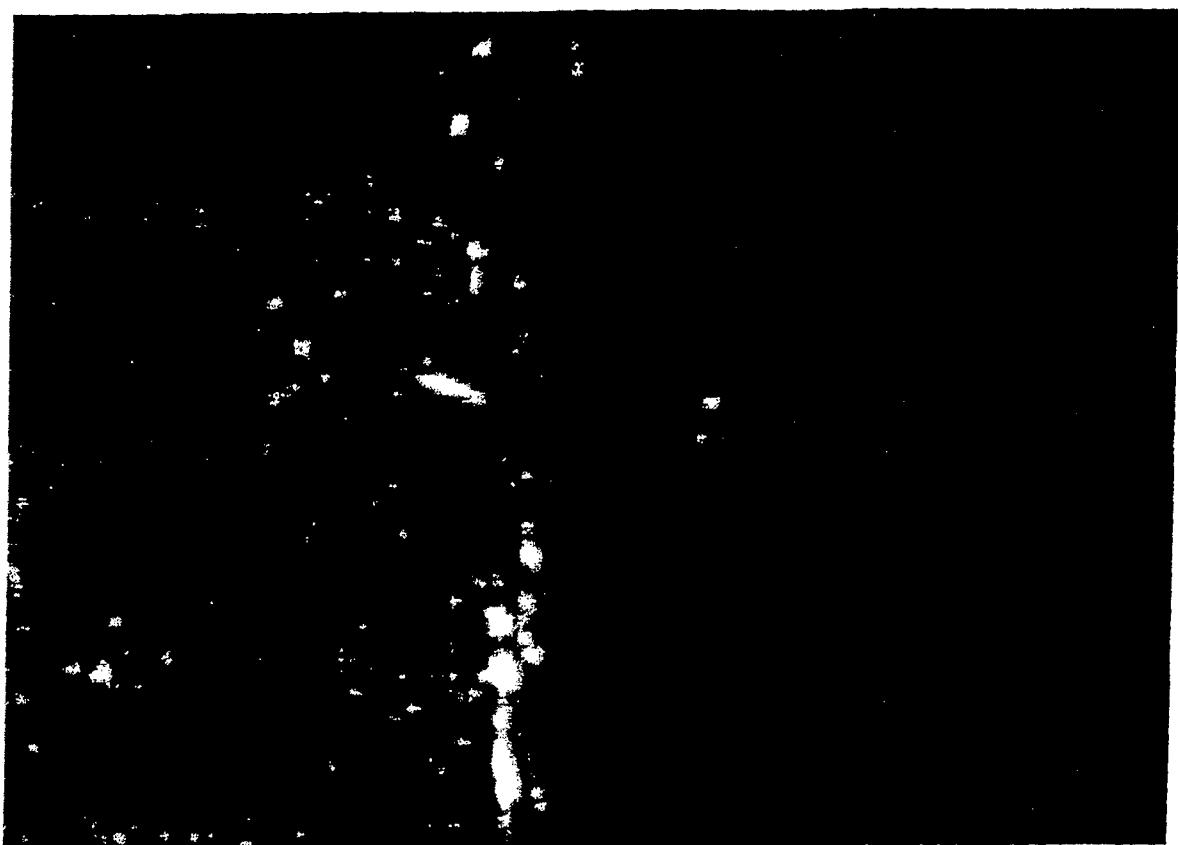


FIG -21

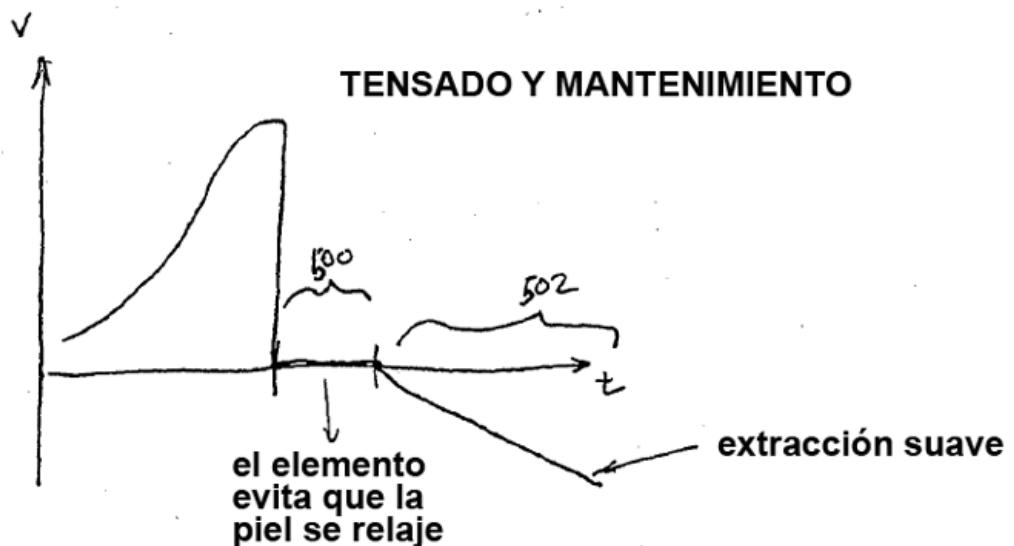


FIG - 22A

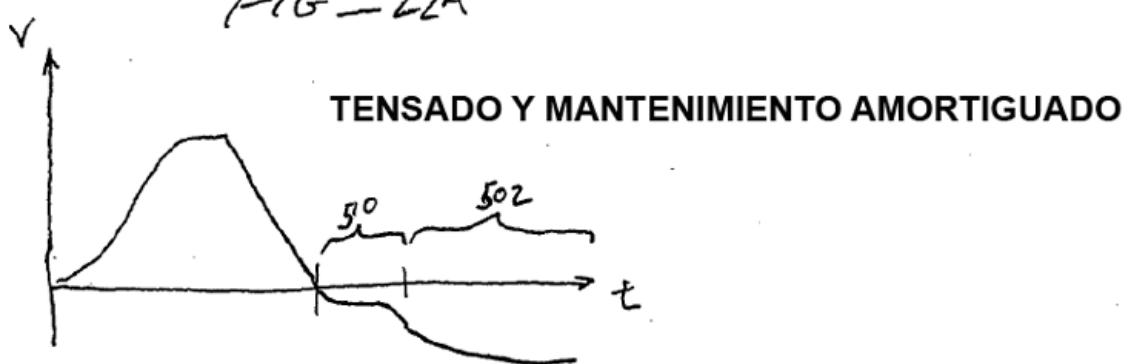


FIG - 22B

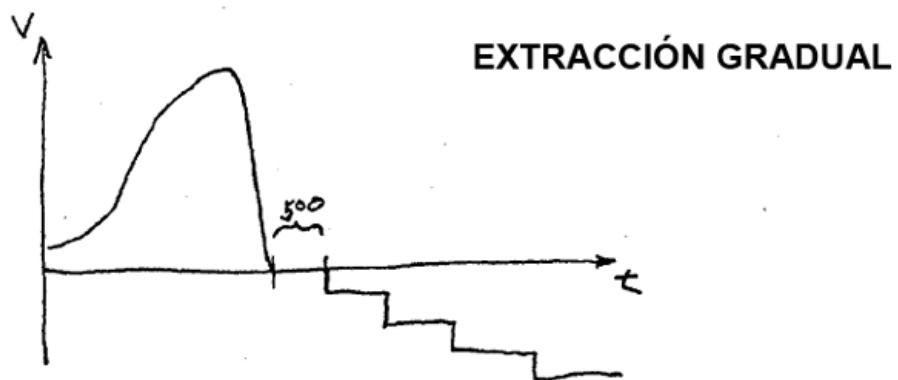


FIG - 22C

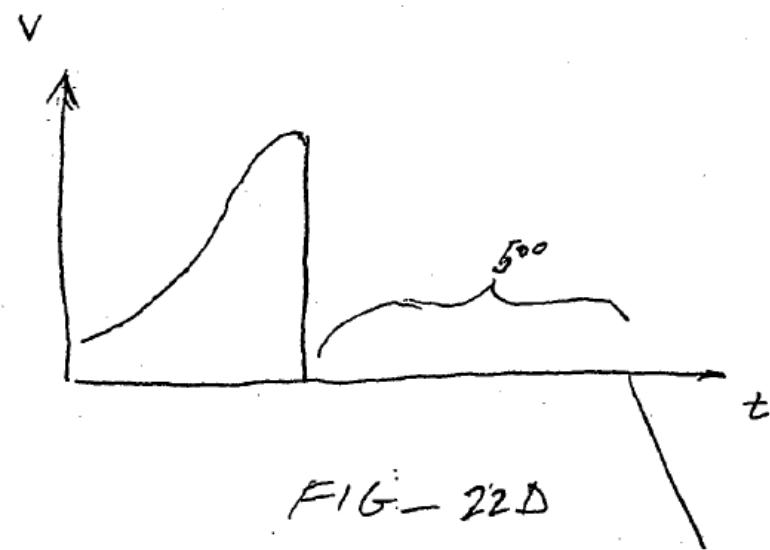


FIG - 22D

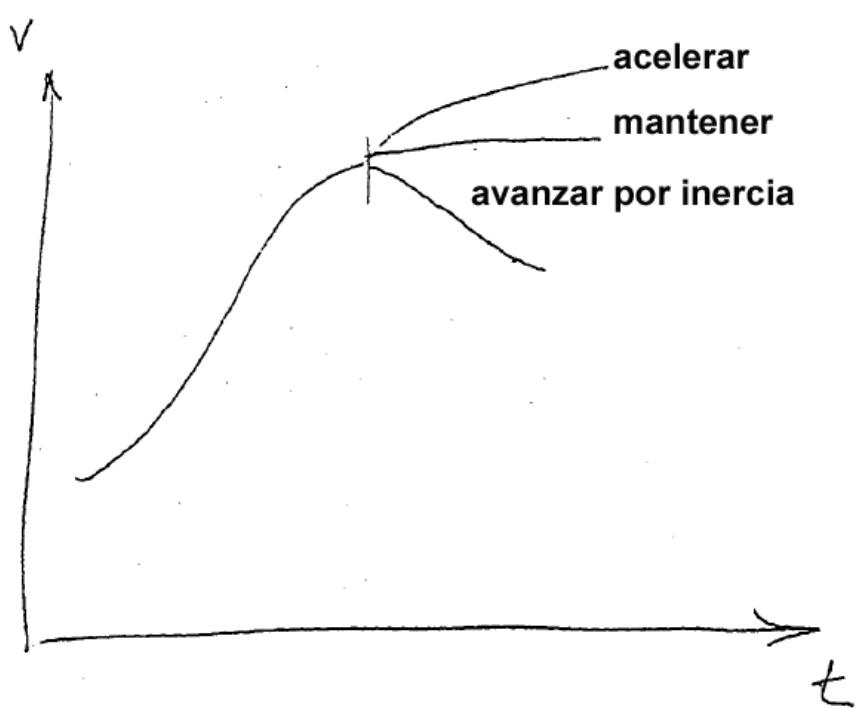


FIG - 23

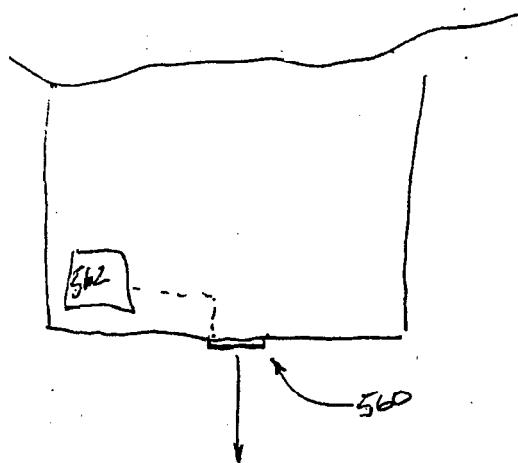


FIG- 24

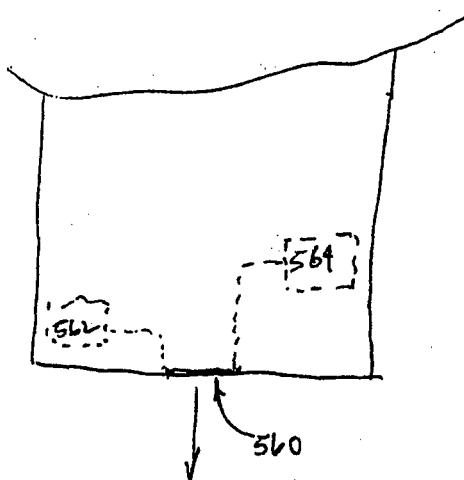


FIG- 25

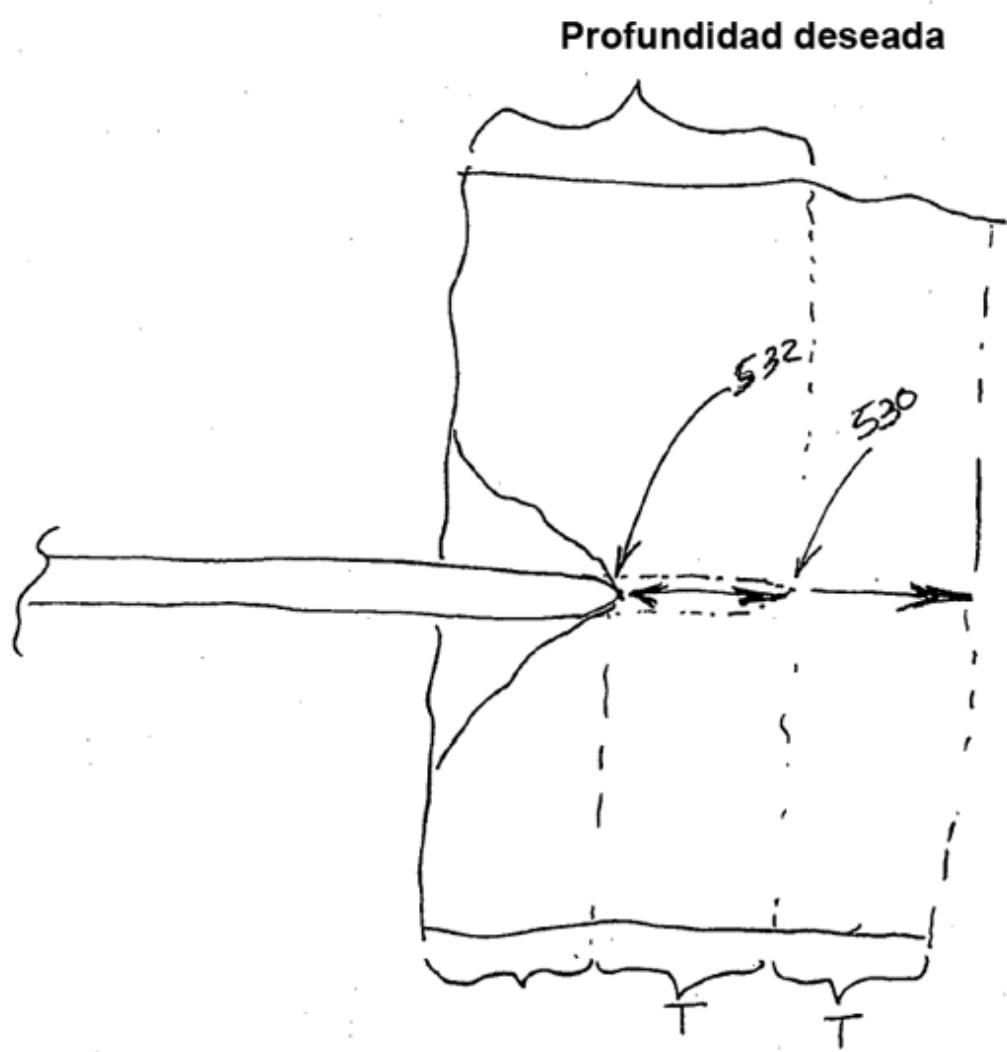


FIG - 26

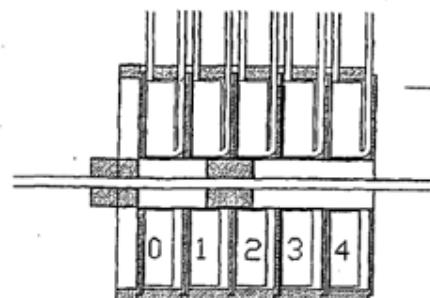


FIG - 27

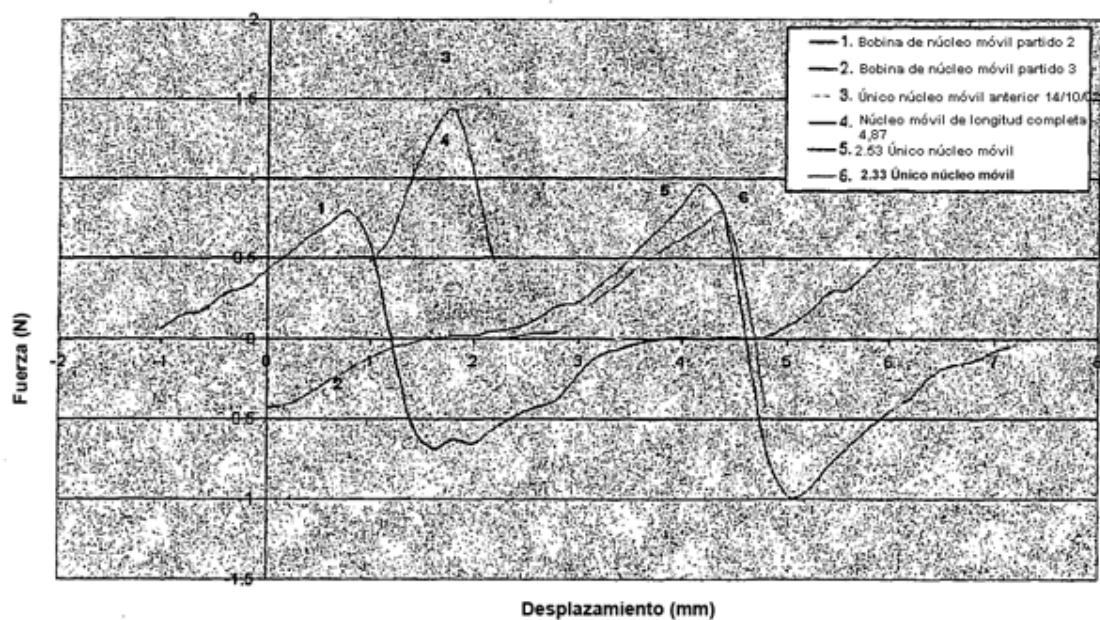


FIG - 28

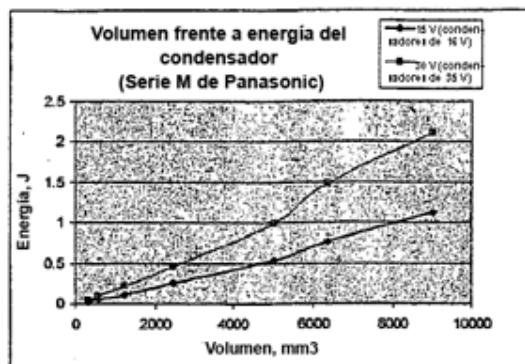


FIG - 29

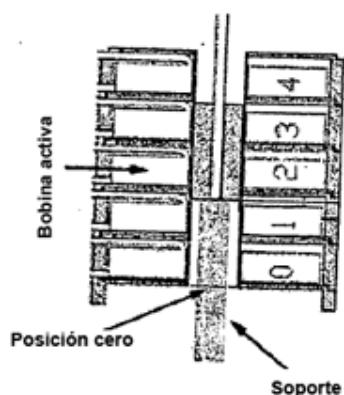


FIG - 30

## Trazados de velocidad para longitudes de pulso



FIG-31

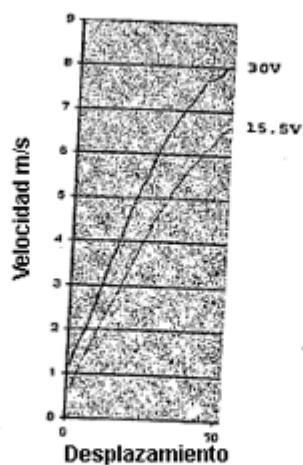


FIG-32

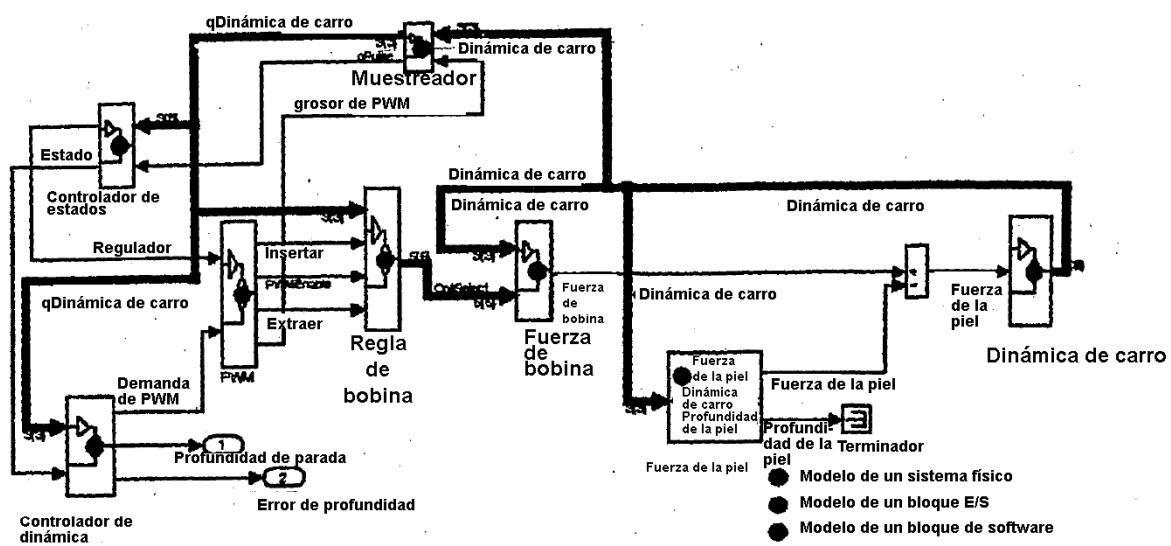


FIG - 33

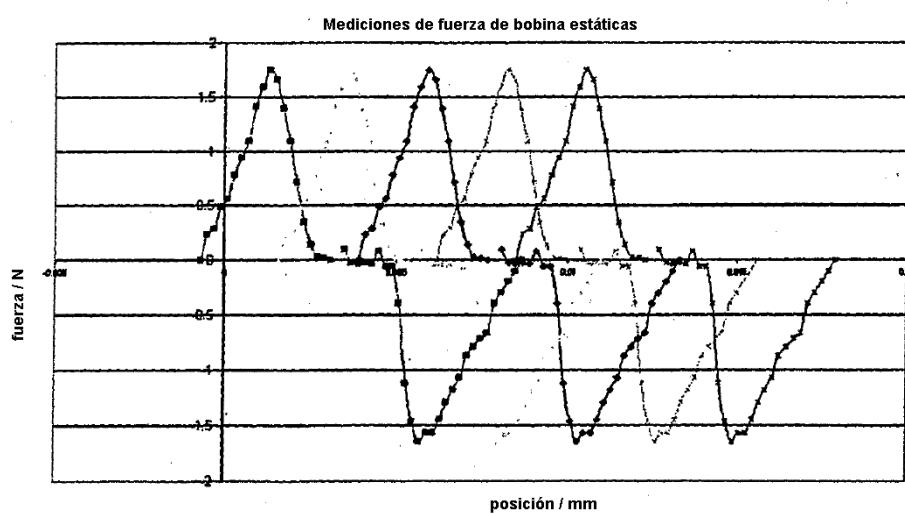


FIG - 34

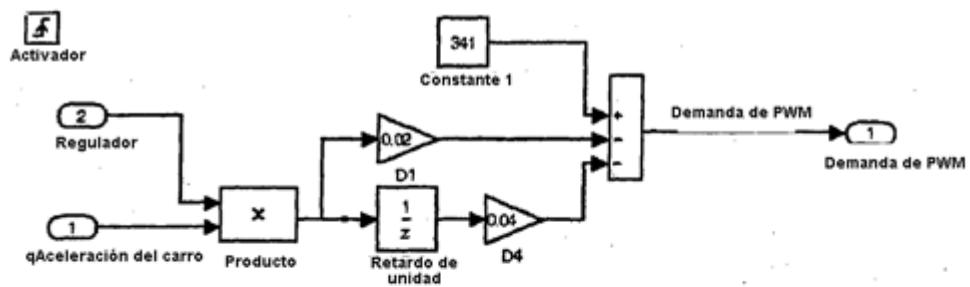


FIG-35

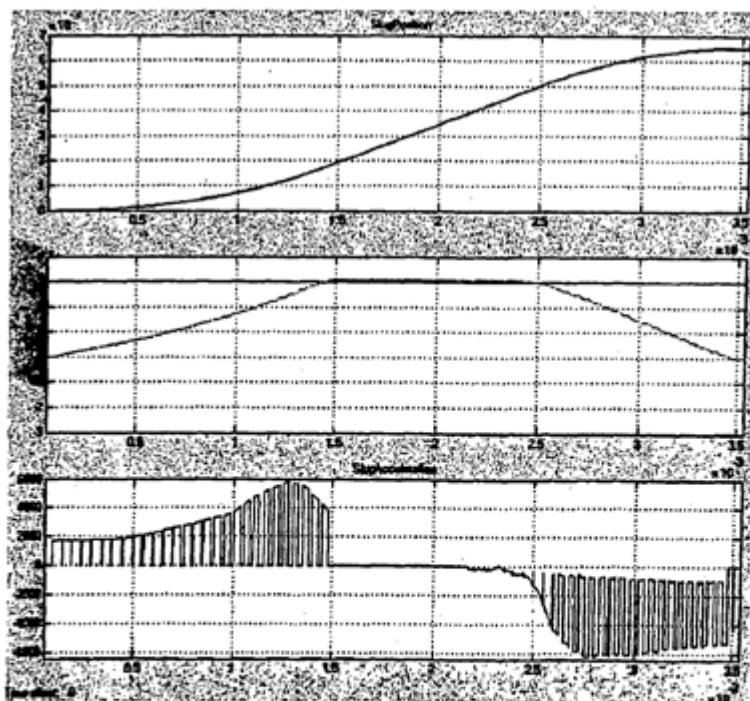


FIG-36

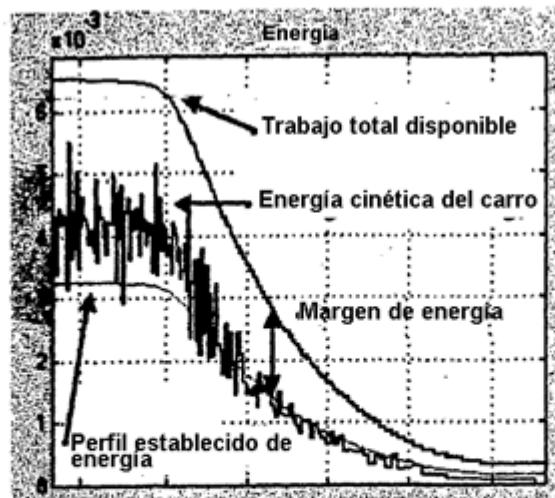


FIG - 37

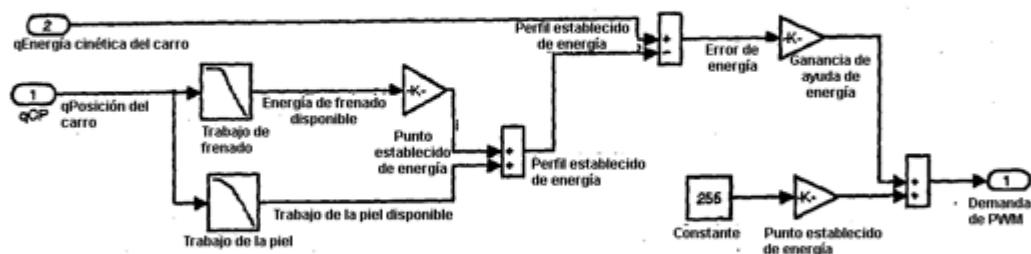


FIG - 38

## Sensibilidad a la variación

Controlador	Sistema E/S	Sistema físico		
<b>Controlador</b> Velocidad de entrada Punto establecido de energía Ganancia de ayuda al frenado Resolución de LUT Bajo control de diseño	<b>Codificador</b> Resolución Ruido Bajo control de diseño variable en mfr	<b>Carro</b> Masa Posición inicial Posición límite Bajo control de diseño	<b>Dispositivo de lanzamiento</b> <i>Fricción estática</i> <i>Fuerza de tracción</i> <i>Fricción dinámica</i> Conocido, variable en mfr	
<b>Modelo de piel</b> Ganancia de fuerza Ruido Desviación <b>Fricción estática</b> Bajo control de diseño. Basado experimentalmente	<b>Modelo de bobina</b> Fuerza pico Centro Puntos de conmutación de bobina Bajo control de diseño basado experimentalmente	<b>PWM</b> Periodo Resolución Tiempo de elevación de fuerza <b>Bajo control de diseño</b>	<b>Bobina</b> Fuerza pico Centro Puntos de conmutación de bobina <i>Tiempo de elevación de fuerza</i> Bajo control de diseño variable en mfr	<b>Piel</b> Ganancia de fuerza Ruido Desviación <b>Fricción estática</b> <b>Desconocido - variable en uso</b>

negrita      modelado en análisis de sensibilidad  
 cursiva      variable - todavía no modelado  
 texto normal      bajo control de diseño

FIG - 39

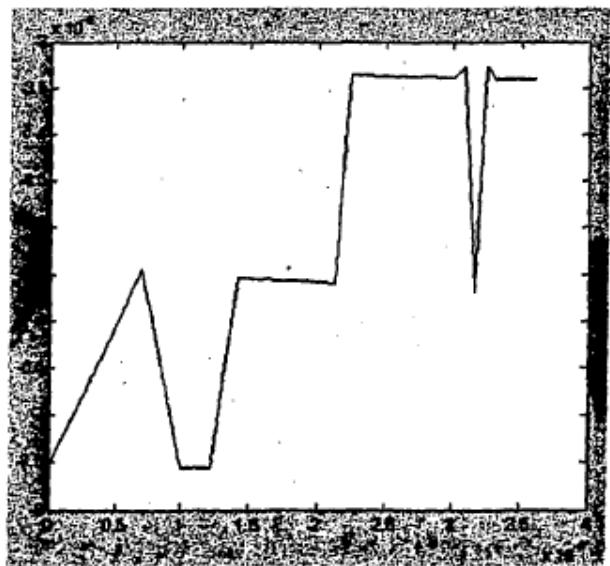


FIG - 40

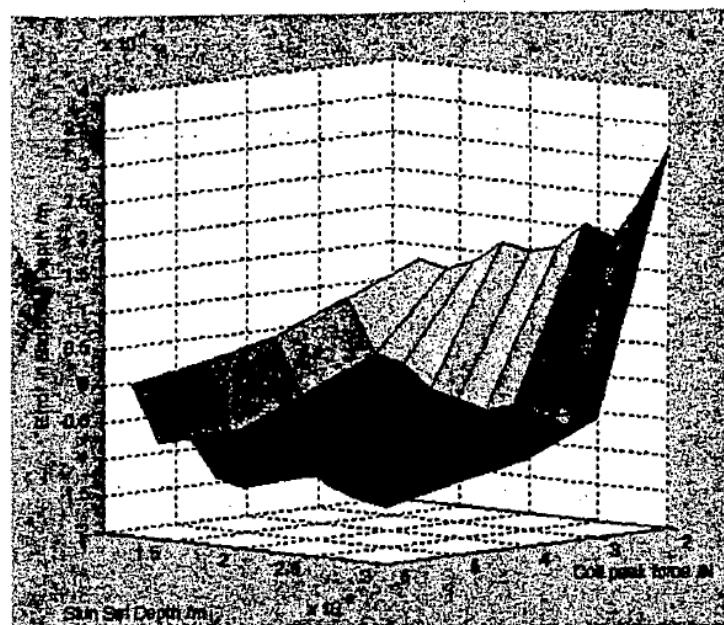


FIG - 41

### Uso de bobina

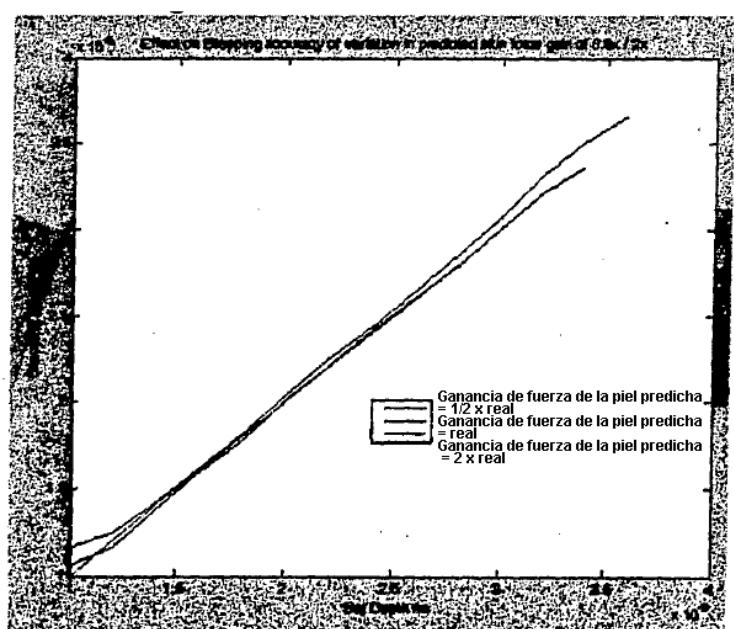


FIG - 42

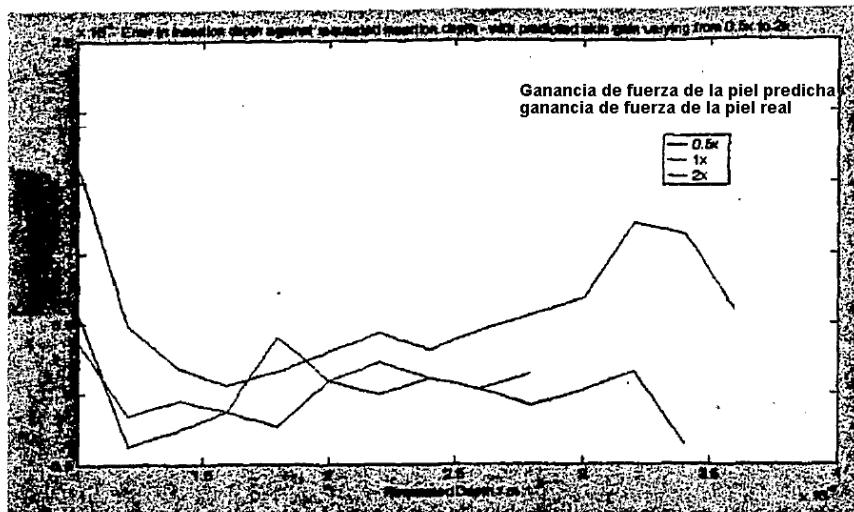


FIG-43.

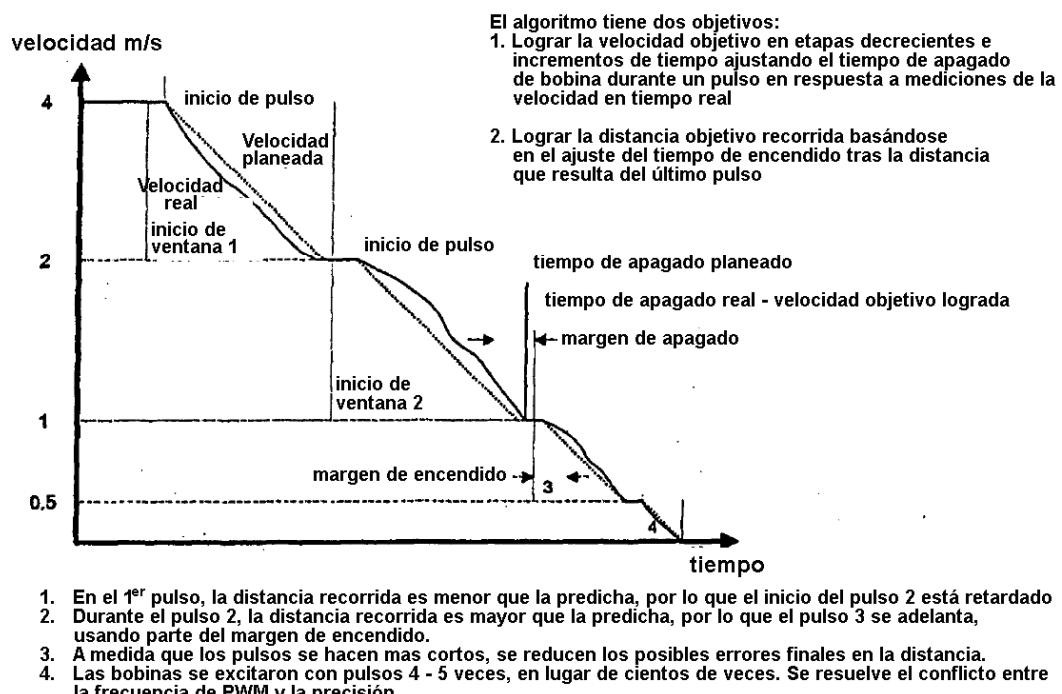


FIG-44

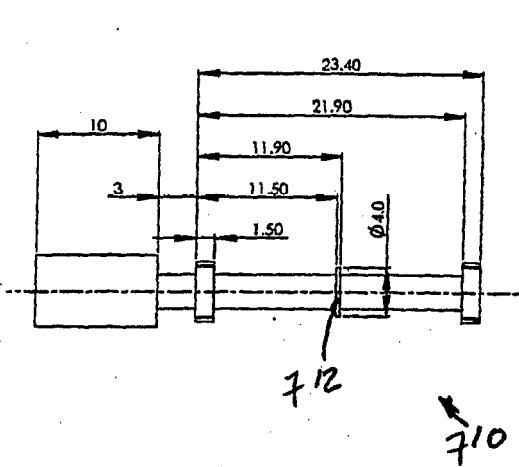


FIG-45

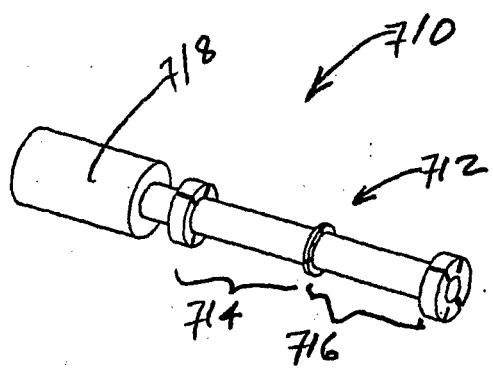


FIG-46

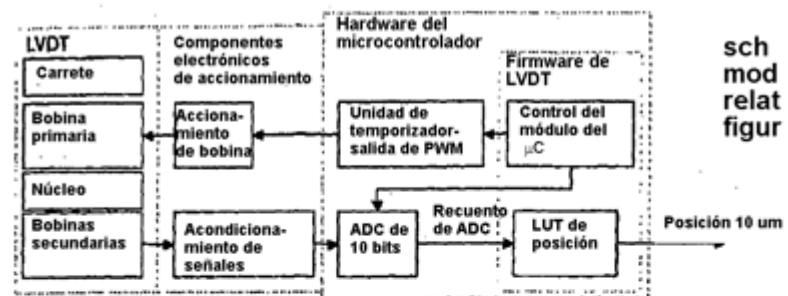


FIG-4.7

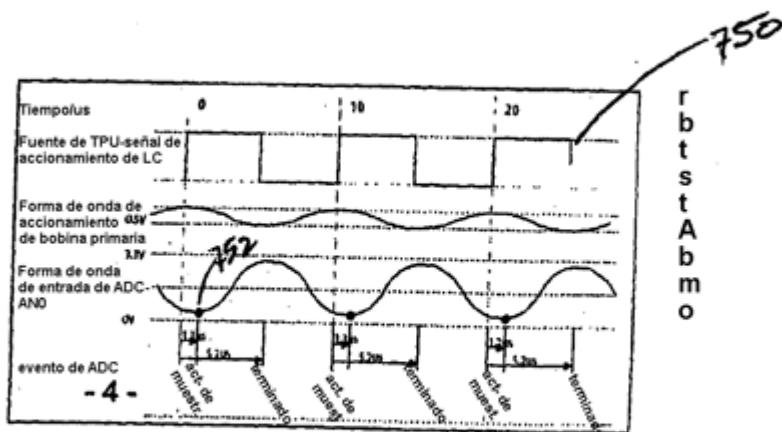


FIG-4.8

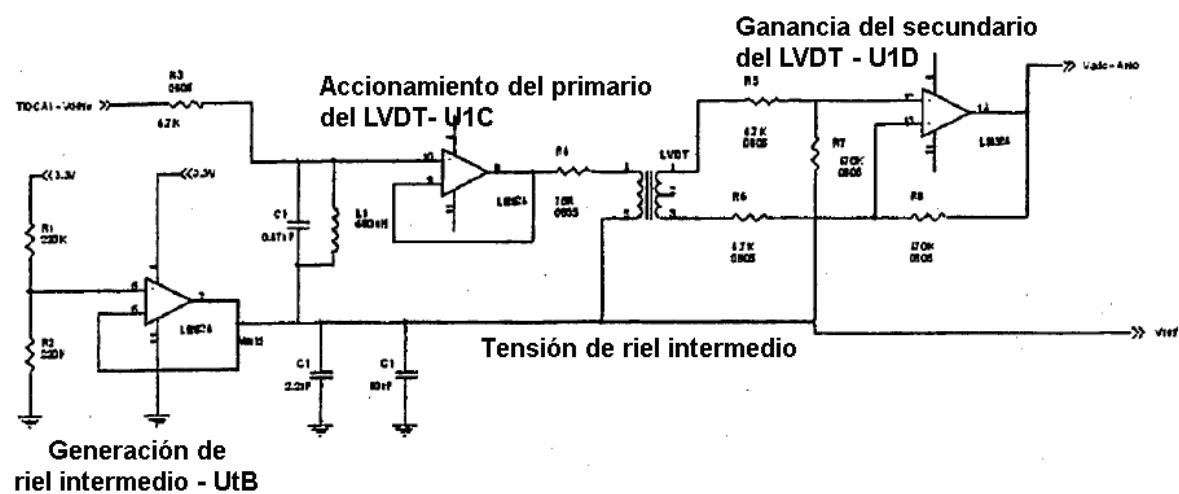
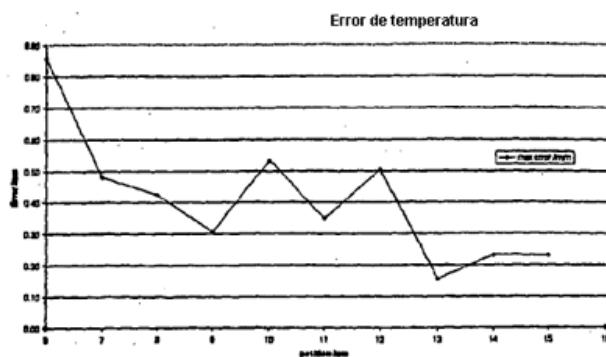
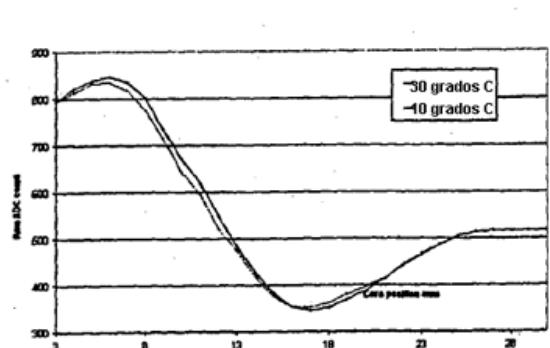


FIG - 49



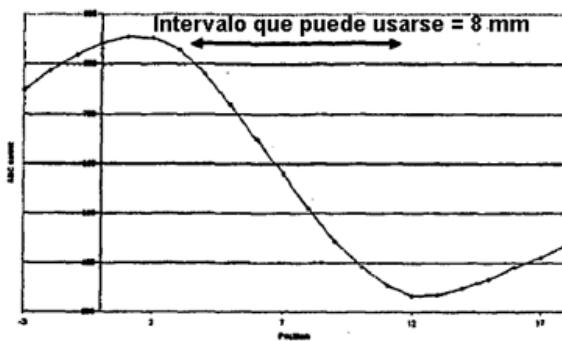
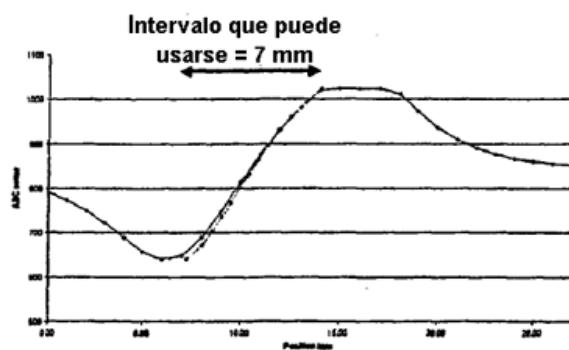
**Recuento de ADC**

FIG - 52

FIG - 53

✓ 802

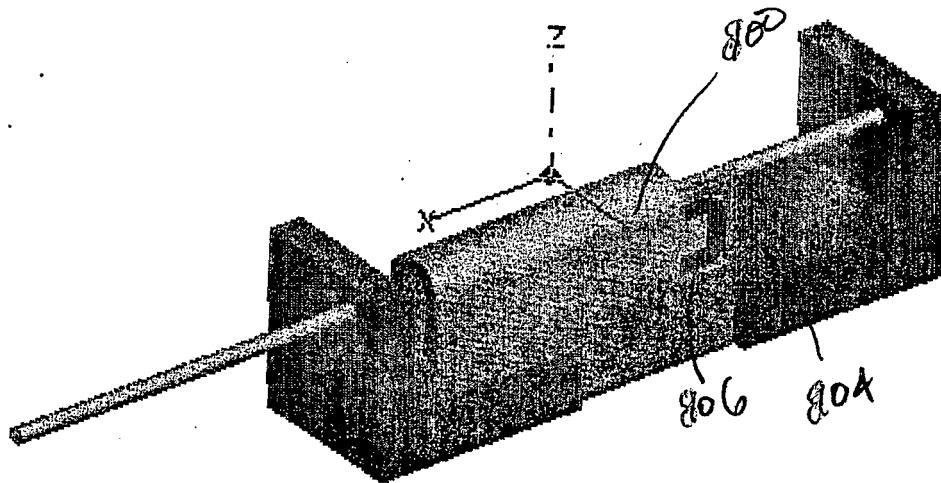


FIG - 54

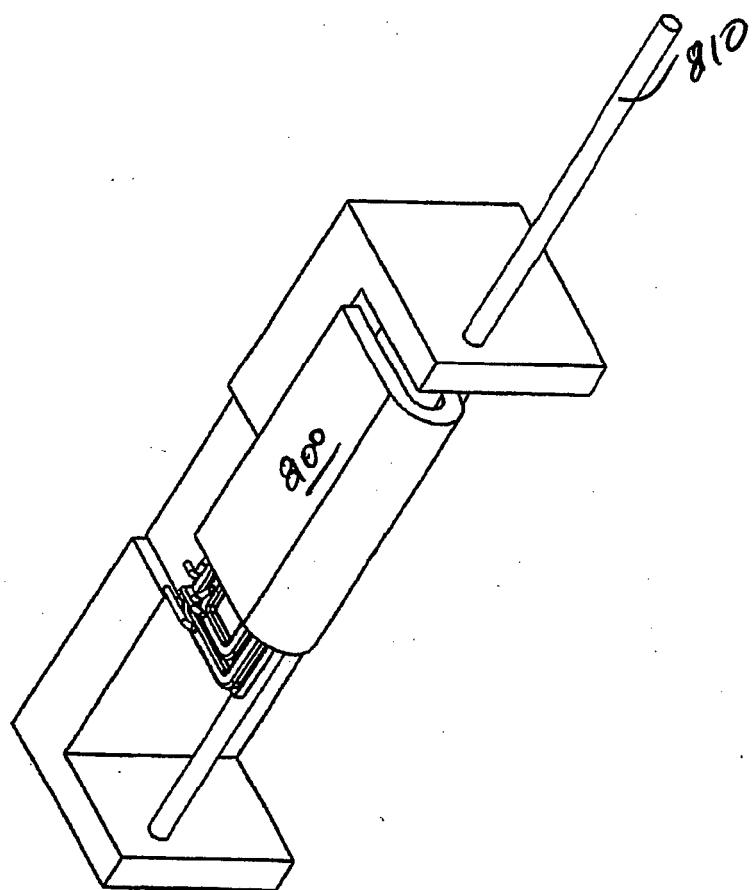
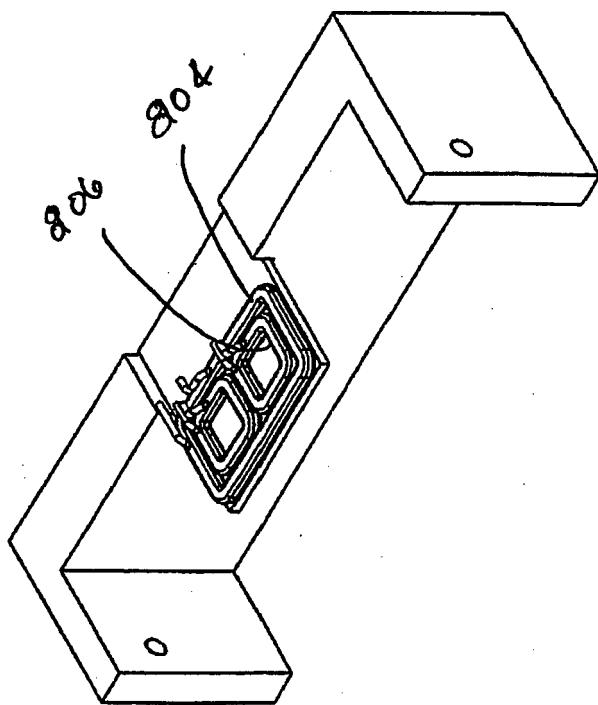
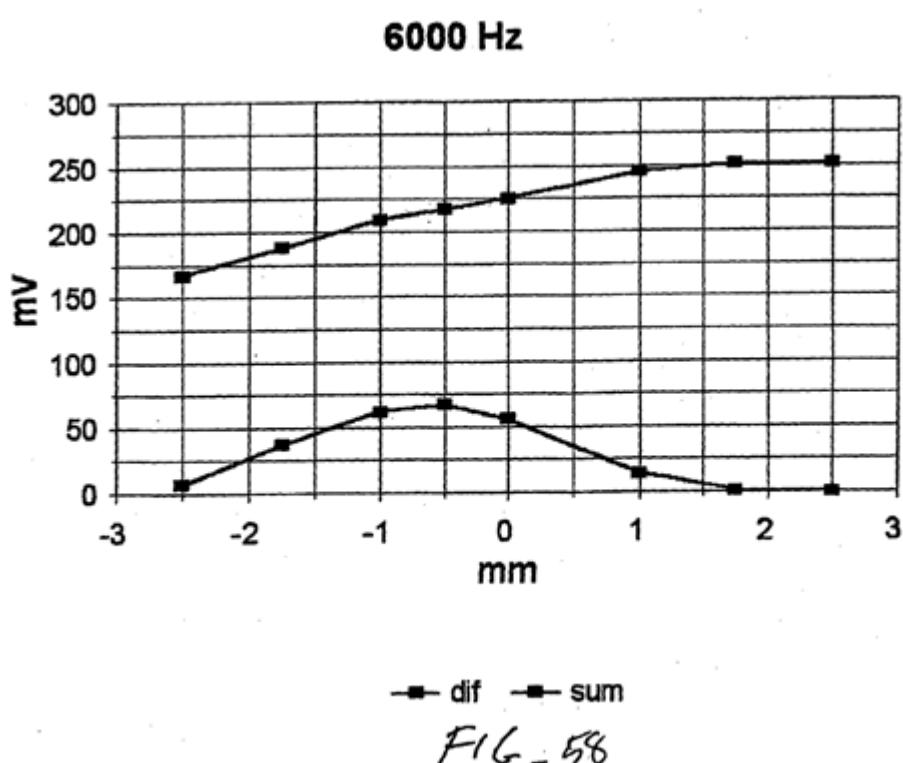
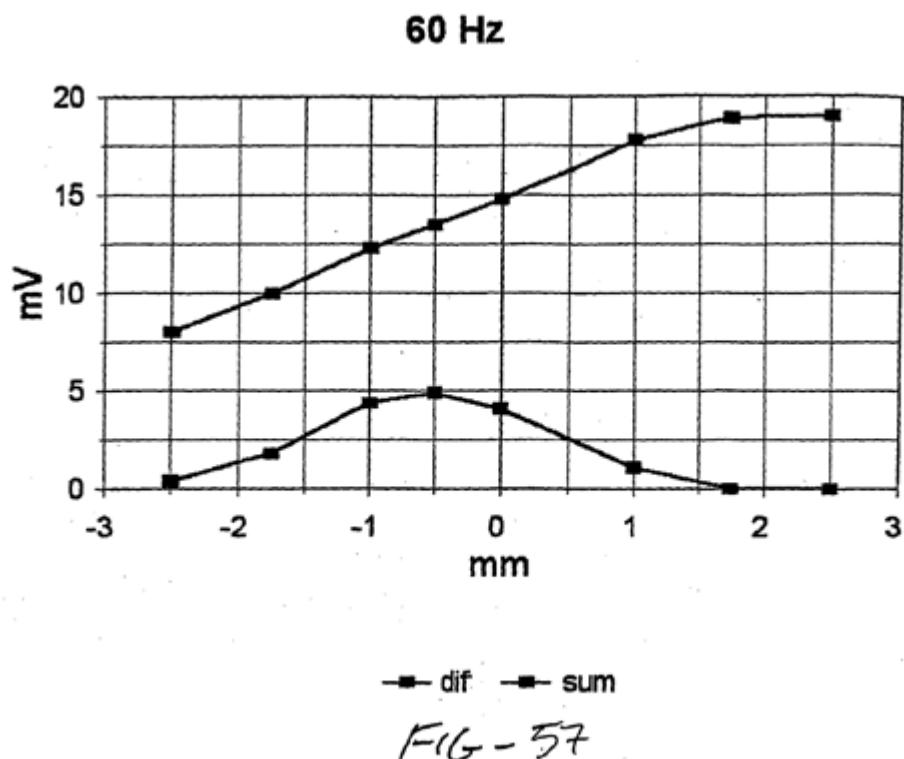


FIG-55



F-1G-36



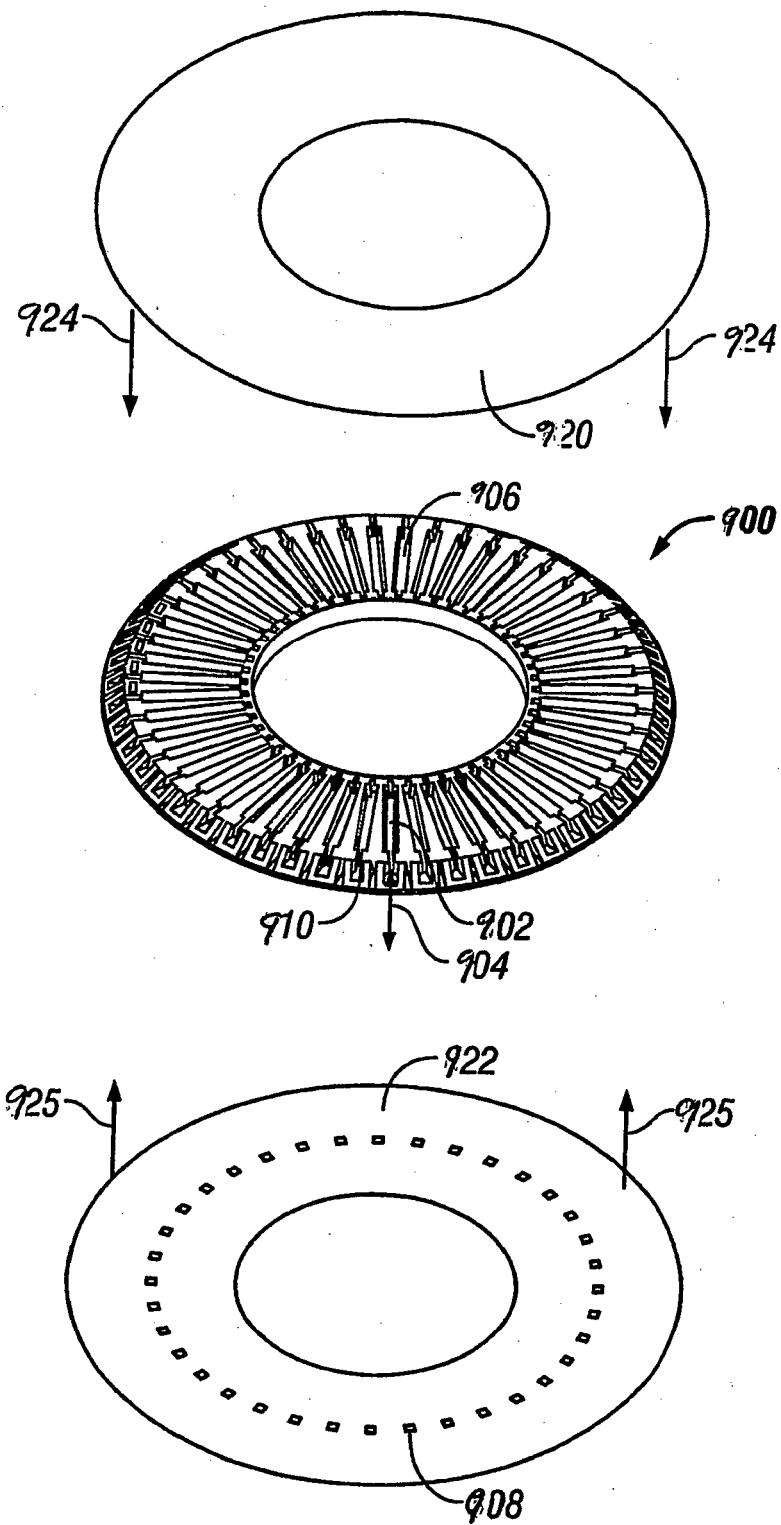


FIG. 59

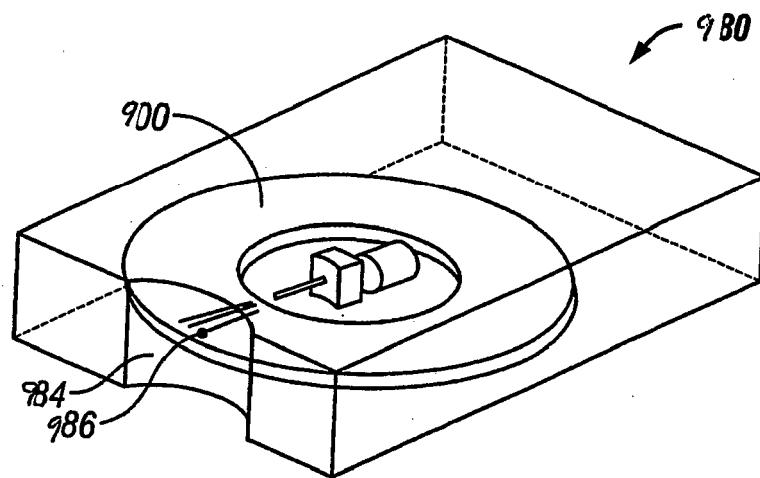


FIG-60

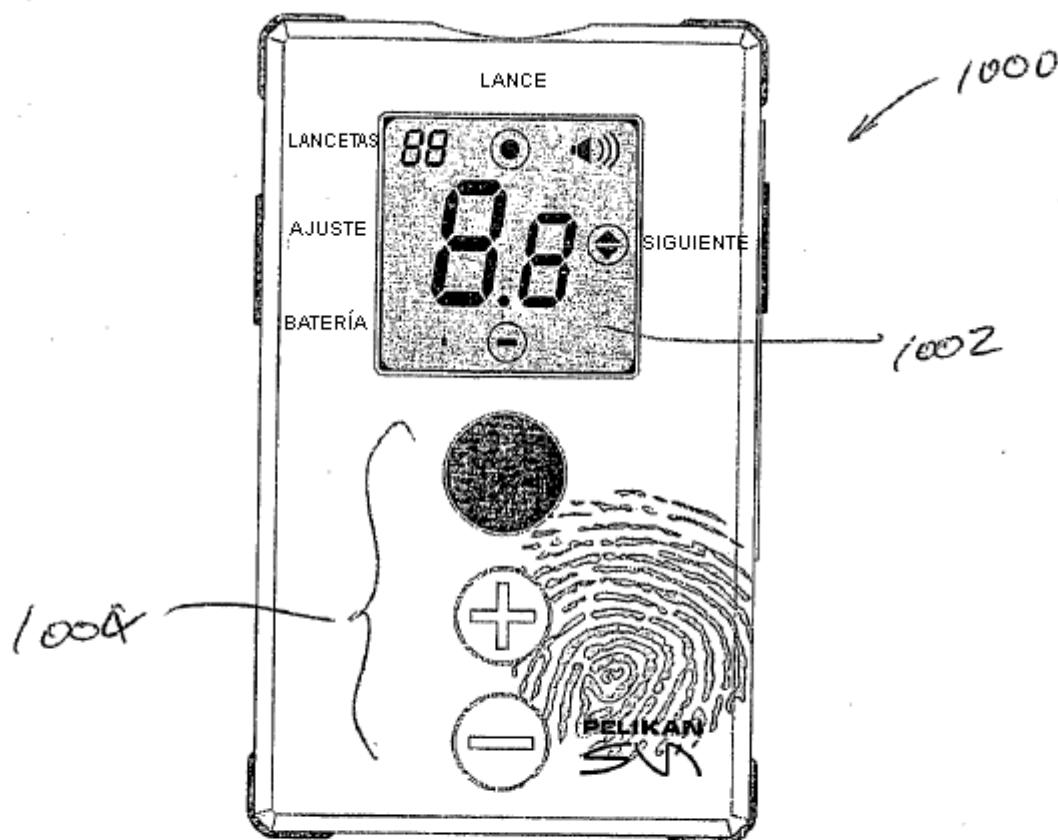


FIG-61