

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 689**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2010 E 13186922 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2682057**

54 Título: **Dispositivo de lanceta que tiene punta con forma de silla de montar**

30 Prioridad:

30.07.2009 US 213936 P

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

23.06.2015

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**SCHIFF, DAVID;
SRIDHARAN, AKILESH y
ALBERT, JONATHAN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 538 689 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

Dispositivo de lanceta que tiene punta con forma de silla de montar

5 Campo de la Invención

La presente invención está relacionada con un dispositivo de lanceta que no requiere que el usuario "ordeñe" la sangre de un lugar sajado. Más particularmente, la presente invención generalmente está relacionada con un dispositivo de lanceta que tiene una punta con forma de silla de montar para apretar sangre desde una incisión. Todavía más particularmente, la presente invención generalmente está relacionada con una punta con forma de silla de montar para un dispositivo de lanceta que reúne carne hacia el centro de la punta para facilitar el apriete de sangre desde un lugar sajado.

10 Antecedentes de la Invención

La auto-monitorización de niveles de glucosa en sangre exige a un usuario extraer un volumen discreto de sangre capilar (típicamente de la punta de los dedos) y colocar la sangre extraída en un elemento desechable para el análisis. La extracción de sangre generalmente se logra lanceando y subsiguientemente "ordeñando" el lugar sajado para apretar un volumen suficiente de sangre para el análisis. Después de que el usuario haya producido una abertura mediante sajado en la piel de un dedo, el dedo se "ordeña", es decir, se masajea o se estruja, para sacar sangre a través de la abertura.

Si bien los requisitos de volumen de sangre de los sensores electromecánicos han descendido a niveles inferiores a un microlitro, los usuarios típicamente todavía tienen que "ordeñar" los lugares sajados para apretar suficiente sangre y disparar un sensor. El proceso de "ordeñar" añade otra etapa y nivel de complejidad a la tarea de obtener una medición de glucosa en sangre.

En la FIGURA 1 se muestra un típico dispositivo de lanceta 100. Una parte de morro 104 tiene una superficie 168 en un extremo distal para apretar contra la carne de un paciente. Un estilete de lanceta pasa a través de un orificio 184 de morro formado en la parte de morro 104 cuando es activado por el miembro de liberación 138. A través de una ventana 112, que está cubierta por una lente traslúcida 115, son visibles unas marcas de indicación de la posición del estilete de lanceta. Según una realización, sin embargo, la lente traslúcida 115 se omite. Un collarín de ajuste 106 es rotatorio alrededor de la parte de morro 104 para establecer la profundidad deseada de penetración. Unos bultos o nudos 114 en el collarín de ajuste 106 facilitan la rotación del collarín de ajuste. Un extremo distal 228 de un conjunto de cuerpo 136 se conecta a la parte de morro 104. En un extremo proximal 230 del conjunto de cuerpo 136 se dispone un capuchón 122 de mando. El ensamblaje y el funcionamiento del dispositivo de lanceta 100, como se muestra en la FIGURA 1, se describen en la patente de EE.UU. comúnmente poseída n° 6.558.402, expedida el 6 de mayo de 2003.

Actualmente existen dispositivos que tratan de eliminar la necesidad "ordeñar" un lugar sajado. Por ejemplo, un dispositivo, Vaculance® de Bayer, aplica un vacío después de sajar para hacer que la piel sobresalga hacia arriba con el fin de apretar mejor la sangre. Otro dispositivo, Soft-Tact™ de Abbott, aplica un vacío antes y después de sajar para estirar la piel con el fin de apretar mejor la sangre. Sin embargo, estos dispositivos de vacío están pensados para el uso exclusivamente fuera de los dedos. Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo que no exija al usuario "ordeñar" el lugar sajado para apretar sangre y que sea utilizable en la punta de los dedos del usuario.

Además, la aplicación de vacío requiere suficiente área superficial para crear un sellado entre el dispositivo de vacío y la piel del usuario. Es difícil crear un vacío en una superficie topográficamente no uniforme, tal como la punta de un dedo. Típicamente, el usuario utiliza una superficie plana como apoyo para lograr con éxito el sellado necesario. Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de lanceta que no requiera un sellado alrededor del lugar sajado o una superficie plana para apoyar el dispositivo de lanceta.

Se conoce un dispositivo de lanceta que tiene una punta con forma de silla de montar a partir del documento WO 2005/096943. La superficie es sustancialmente plana en los lados opuestos de la abertura. Las superficies superiores son sustancialmente paralelas y perpendiculares al eje de la abertura.

55 Compendio de la Invención

Según un aspecto de la presente invención, un dispositivo de lanceta produce rápidamente un volumen suficiente de sangre sin una innecesaria manipulación manual o dependiente del dispositivo.

60 Según otro aspecto de la presente invención, un dispositivo de lanceta aprieta la sangre sin necesidad de que el usuario retire el dispositivo de lanceta y "ordeñe" manualmente el lugar sajado.

Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de lanceta tiene una punta con forma de silla de montar que mueve carne hacia el centro de un lugar sajado y un manguito de presión que se comprime con una mínima fuerza de umbral.

Un dispositivo de lanceta según unas realizaciones de la presente invención proporciona un dispositivo y un método simples por los que un usuario puede obtener rápidamente un volumen suficiente de sangre sin una innecesaria manipulación manual o dependiente del dispositivo. En la punta del dispositivo de lanceta se aplica simplemente presión hacia abajo, y el usuario no tiene que retirar el dispositivo de lanceta después de sajar para apretar manualmente la sangre. El dispositivo de lanceta tiene una punta conformada para reunir carne hacia el centro del lugar sajado y se acopla con un manguito de presión que comprime con mínima fuerza de umbral.

Los objetivos precedentes se obtienen al proporcionar una punta para utilizar un dispositivo de lanceta en el cual la punta incluye una base que tiene un perímetro exterior y una pared que se extiende ascendentemente desde la base y que forma una superficie distal con forma sustancialmente de silla de montar para interactuar con la piel de un paciente. Una abertura se extiende enteramente a través de la punta. Además, la superficie distal tiene un ángulo menor de silla entre aproximadamente 15 y 20 grados, inclusive y un ángulo mayor de silla entre aproximadamente 45 y 60 grados, inclusive.

Los objetivos precedentes se obtienen al proporcionar un método de extracción de sangre. Una superficie distal de una punta de un dispositivo de lanceta interactúa con la piel de un paciente en un sitio para sajar. La superficie distal de la punta es sustancialmente con forma de silla de montar. Se pasa una aguja a través de la superficie distal con forma de silla de montar de la punta para sajar la piel del paciente en el sitio para sajar. Además, la superficie distal tiene un ángulo menor de silla entre aproximadamente 15 y 20 grados, inclusive y un ángulo mayor de silla entre aproximadamente 45 y 60 grados, inclusive.

Estos y otros objetivos, ventajas y características sobresalientes de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, describe unos ejemplos de realizaciones de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los beneficios anteriores y otras ventajas de las diversas realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realizaciones de la presente invención y de las figuras de los dibujos acompañantes, en las que:

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de lanceta;

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de lanceta según un ejemplo de realización de la presente invención en el que la punta es sustancialmente con forma de silla de montar;

La FIGURA 3 es una vista en perspectiva de una punta con forma de silla de montar que tiene una sección transversal ovalada para el dispositivo de lanceta, en la que el ángulo menor de silla es aproximadamente de 15 grados;

La FIGURA 4 es otra vista en perspectiva de la punta de la FIGURA 3 en la que el ángulo mayor de silla es aproximadamente de 45 grados;

La FIGURA 5 es una vista superior en planta de la punta de la FIGURA 3 que muestra la abertura de punta que tiene una forma ovalada;

Las FIGURAS 6 y 7 son unas vistas en perspectiva de otro ejemplo de realización de una punta con forma de silla de montar para el dispositivo de lanceta en el que la abertura de punta es sustancialmente circular;

La FIGURA 8 es una vista superior en planta de la punta de las FIGURAS 6 y 7;

Las FIGURAS 9 y 10 son unas vistas en perspectiva de otro ejemplo de realización de una punta con forma de silla de montar para el dispositivo de lanceta que muestra una punta circular pronunciada;

La FIGURA 11 es una vista superior en planta de la punta de las FIGURAS 9 y 10;

Las FIGURAS 12 y 13 son unas vistas en perspectiva de otro ejemplo de realización de una punta con forma de silla de montar para el dispositivo de lanceta que muestra una punta ovalada pronunciada;

La FIGURA 14 es una vista superior en planta de la punta de las FIGURAS 12 y 13;

La FIGURA 15 es una tabla de las diversas dimensiones asociadas con los ejemplos de diseños de silla mostrados en las FIGURAS 3 - 14;

La FIGURA 16 es un modelo de dedo que tiene una malla topográfica creada en el lado del dedo en el que la malla corresponde a las puntas con forma de silla de montar de las FIGURAS 2 - 14;

La FIGURA 17 ilustra varios planos en la malla utilizados para calcular los ángulos a través del lado de la punta de los dedos en la dirección X y los ángulos entre estos planos corresponden a los ángulos mayores de silla;

La FIGURA 18 muestra las líneas en la malla utilizadas para crear los planos visibles en la FIGURA 16;

La FIGURA 19 muestra las líneas y los planos utilizados para calcular los ángulos a través del lado de la punta de los dedos en la dirección Y y los ángulos entre estos planos corresponden a los ángulos menores de silla;

Las FIGURAS 20 y 21 son unas tablas de los ángulos en los planos X-Z e Y-Z, respectivamente, con respecto a las líneas mostradas en las FIGURAS 18 y 19;

La FIGURA 22 es una ilustración de un dispositivo de lanceta según un ejemplo de realización de la presente invención antes de que un usuario aplique una fuerza hacia abajo con la punta de un dedo;

La FIGURA 23 es una ilustración del dispositivo de lanceta de la FIGURA 22 después de que el usuario haya aplicado una fuerza hacia abajo con la punta del dedo;

La FIGURA 24 es un gráfico que muestra la eficacia de utilizar las geometrías de punta especificadas en la FIGURA 15 con respecto a la generación de volumen de sangre;

La FIGURA 25 es una tabla del volumen generado de sangre para los ejemplos de puntas con forma de silla de montar de las FIGURAS 3 - 14;

La FIGURA 26 es un gráfico que compara la aplicación de presión exclusivamente antes de sajar o antes y después de sajar utilizando el conjunto de manguito de presión y la punta con forma de silla de montar que tiene una sección transversal ovalada;

La FIGURA 27 es una vista en perspectiva de un medidor de glucosa en sangre que incluye una punta que tiene una superficie distal substancialmente con forma de silla de montar según otro ejemplo de realización de la presente invención; y

La FIGURA 28 es una vista en perspectiva de un dispositivo de lanceta que incluye una punta que tiene una superficie distal substancialmente con forma de silla de montar según otro ejemplo de realización de la presente invención.

A través de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a piezas, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de los ejemplos de realizaciones

Los ejemplos de realizaciones de la presente invención descritos en esta memoria proporcionan un dispositivo de lanceta que elimina la necesidad de "ordeñar". La geometría de la punta se diseña para sacar el volumen necesario de sangre para una medición de glucosa en sangre simplemente aplicando presión hacia abajo. Esta presión puede aplicarse antes o después de sajar, o los dos. Se han realizado pruebas empíricas para determinar las ventajas de los susodichos diversos estados de aplicación de presión.

Como se muestra en las FIGURAS 2, 22 y 23, un dispositivo de lanceta 11 según un ejemplo de realización de la presente invención incluye una punta 41 y un conjunto 31 de manguito de presión. El dispositivo de lanceta 11 aprieta sangre desde una pequeña incisión al levantar el lecho capilar debajo del lugar de incisión. El lecho capilar es levantado por los dos dispositivos complementarios, es decir, la punta 41 y el conjunto 31 de manguito de presión. La punta 41 puede ser transparente u opaca. Una punta transparente permite a un usuario ver para detectar visiblemente la cantidad generada de sangre y determinar si se deba aplicar presión adicional para aumentar el volumen generado de sangre.

La punta 41 contacta con la piel de un dedo 51 y hace que la piel se abulte en el lado de la punta del dedo que rodea el lugar sajado. Una superficie distal 42 de la punta 41 tiene una forma de silla de montar que aloja una parte de la punta del dedo dentro de un diámetro dado. La punta también tiene un interior angulado que hace que la carne se abulte hacia el centro del lugar sajado. En las FIGURAS 3 - 14 se muestran diversas geometrías de forma de silla e interiores angulados, que reúnen la carne alrededor de un lugar sajado, facilitando de ese modo apretar la sangre desde el lugar sajado. Por consiguiente, la punta con forma de silla de montar según unos ejemplos de realizaciones de la presente invención también puede utilizarse de lanceta lugares distintos a la punta de los dedos.

El conjunto 31 de manguito de presión se empareja con la punta con forma de silla de montar 41 e incluye un resorte de compresión 35 en un alojamiento 37. Cuando la punta con forma de silla de montar 41 se ubica en un lado del dedo 51 de un usuario, el usuario empuja hacia abajo sobre el manguito de presión 33, haciendo de ese modo que carne adicional se abulte hacia arriba. El resorte de compresión 35 puede tener el tamaño que se desee. Por ejemplo, puede utilizarse un resorte que comprime completamente con una fuerza de 8,9 Newton (dos libras). Por consiguiente, la mínima fuerza que debe aplicar un usuario antes de sajar es de 8,9 Newton (dos libras). Después de sajar, el usuario puede aliviar y volver a aplicar la presión en el manguito de presión 33 cualquier número de veces hasta que se mida la cantidad deseada de sangre, que puede medirse óptica, eléctrica o mecánicamente. Al exigir a un usuario que aplique una fuerza mínima antes de sajar se asegura que la piel se adapte al ángulo interior de la punta, levantando de ese modo el lecho capilar. La presión también hace que la piel se estire, lo que tiene como resultado una herida más grande que la creada mediante sajado convencional, así como facilitar el apriete de la sangre desde el lugar sajado.

La lanceta 21 puede formarse integralmente con el dispositivo de lanceta 11 de tal manera que todo el dispositivo de lanceta sea desechable después de ser utilizado. Como alternativa, la lanceta 21 puede disponerse de manera removible en el dispositivo de lanceta 11, de tal manera que después de ser utilizado sólo se retira la lanceta 21 y se sustituye por una nueva lanceta.

Como se muestra en las FIGURAS 22 y 23, una punta con forma de silla de montar 41 se conecta a un manguito de presión 33 de un conjunto 31 de manguito de presión. La punta con forma de silla de montar 41 y el manguito de presión 33 se conectan de manera deslizante en un alojamiento 37 del conjunto 31 de manguito de presión. Entre el manguito de presión 33 y una superficie interior del alojamiento 37 se dispone un resorte de compresión 35. Dentro del manguito de presión 33 se dispone una lanceta convencional 21 de tal manera que cuando el resorte 35 no está

- comprimido, como se muestra en la FIGURA 22, a través de la punta con forma de silla de montar 41 no se expone una aguja 23. Cuando el dedo 51 de un usuario aplica la suficiente presión hacia abajo sobre la punta con forma de silla de montar 41, la punta con forma de silla de montar 41 y el manguito de presión 33 se mueven hacia abajo y comprimen el resorte 35, como se muestra en la FIGURA 23. Una abertura, tal como la abertura 43 de la FIGURA 5, se extiende enteramente a través de la punta 41 para permitir a la lanceta 21 pasar a través de la misma. La lanceta 21, que incluye la aguja 23, se fija rígidamente de tal manera que la lanceta y la aguja no se mueven cuando se aplica presión hacia abajo, exponiendo de ese modo la aguja 23 a través de la punta con forma de silla de montar 41 de lanceta el dedo 51 del usuario, como se muestra en las FIGURAS 22 y 23.
- 5 En las FIGURAS 3 - 14 se muestran diversas geometrías de la punta con forma de silla de montar 41. En las FIGURAS 3 - 5 se muestra un primer ejemplo de realización de la punta con forma de silla de montar. La punta 41 tiene una base 91 y una pared 93 que se extiende hacia arriba desde la misma y que forma una superficie distal 42 substancialmente con forma de silla de montar, que crea una interfaz con la piel de un paciente. A través de la punta 41 se extiende enteramente una abertura 43.
- 10 En las FIGURAS 3 y 4 se muestran unas vistas isométricas de una punta con forma de silla de montar y muestran el ángulo de la punta en los planos X-Z y Y-Z, respectivamente. Como se detalla en la tabla de la FIGURA 15, los ángulos en los planos X-Z (menor) y Y-Z (mayor) son de aproximadamente 15 y 45 grados, respectivamente. La FIGURA 5 es una vista superior en planta de la punta con forma de silla de montar 41 en la que la punta tiene una
- 15 abertura con forma ovalada 43 y una circunferencia exterior ovalada 45. Sin embargo, la invención no se limita a los diversos ángulos y geometrías mostrados en los dibujos y en las tablas. La punta con forma de silla de montar se adapta a los lados y a la yema de la punta del dedo, y la forma asimétrica de la punta se adapta a la asimetría de la mayoría de yemas de los dedos.
- 20 En las FIGURAS 6 - 8 se muestra un segundo ejemplo de realización de la punta con forma de silla de montar 61. En las FIGURAS 6 y 7 se muestran unas vistas isométricas de una punta con forma de silla de montar y muestran el ángulo de la punta en los planos X-Z y Y-Z, respectivamente. Como se detalla en la tabla de la FIGURA 15, los ángulos en los planos X-Z (menor) y Y-Z (mayor) son de aproximadamente 20 y 60 grados, respectivamente. La FIGURA 8 es una vista superior en planta de la punta con forma de silla de montar 61 en la que la punta tiene una
- 25 abertura con forma substancialmente circular 63 y una circunferencia exterior substancialmente circular 65.
- 30 En las FIGURAS 9 - 11 se muestra un tercer ejemplo de realización de la punta con forma de silla de montar 71. En las FIGURAS 9 y 10 se muestran unas vistas isométricas de una punta con forma de silla de montar y muestran el ángulo de la punta en los planos X-Z y Y-Z, respectivamente. Como se detalla en la tabla de la FIGURA 15, los ángulos en los planos X-Z (menor) y Y-Z (mayor) son de aproximadamente 1 y 45 grados, respectivamente. La FIGURA 11 es una vista superior en planta de la punta con forma de silla de montar 71 en la que la punta tiene una
- 35 abertura con forma substancialmente circular 73 y una circunferencia exterior substancialmente circular 75.
- 40 En las FIGURAS 12 - 14 se muestra un cuarto ejemplo de realización de la punta con forma de silla de montar 81. En las FIGURAS 12 y 13 se muestran unas vistas isométricas de una punta con forma de silla de montar y muestran el ángulo de la punta en los planos X-Z y Y-Z, respectivamente. Como se detalla en la tabla de la FIGURA 15, los ángulos en los planos X-Z (menor) y Y-Z (mayor) son de aproximadamente 20 y 60 grados, respectivamente. La FIGURA 14 es una vista superior en planta de la punta con forma de silla de montar 81 en la que la punta tiene una
- 45 abertura con forma ovalada 83 y una circunferencia exterior ovalada 85.
- 50 Se utilizó un modelo poligonal de la mano que tenía 240 superficies individuales para crear un modelo de una punta de dedo humano que tenía una longitud máxima de aproximadamente 2,54 cm (una pulgada), una anchura de aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas) y una profundidad de aproximadamente 1,016 cm (0,4 pulgadas). El modelo se utilizó para crear una malla proyectada sobre las diversas superficies del dedo y ubicada alrededor de la región utilizada para probar empíricamente diversas puntas con forma de silla de montar. En la FIGURA 16, la longitud de la región de malla es de aproximadamente 1,27 cm (0,5 pulgadas), que es aproximadamente igual al valor del diámetro exterior máximo de las cuatro puntas enumeradas en la tabla de la FIGURA 15.
- 55 Se utilizó la malla para evaluar las variaciones angulares en la topología de dedo en los planos X-Z y Y-Z. Como se muestra en la FIGURA 17, se crearon unos planos a lo largo del centro y de las orillas de la malla para medir los ángulos entre ellos. La malla de la punta del dedo se generó a partir del dedo anular de una mano derecha, y, de este modo, está en "lado desplazado" con respecto a donde la mayoría de los diabéticos diestros típicamente se lancean a sí mismos.
- 60 El plano 201 de la FIGURA 17 pasa a través de los puntos "más superiores" en la punta del dedo y es el centro. Las líneas verticales de la FIGURA 18 están etiquetadas para definir unos planos usados subsiguientemente para definir unos ángulos en el plano X-Z. Estas mediciones se resumen en la tabla de la FIGURA 20. Las líneas horizontales de la FIGURA 19 están etiquetadas para definir unos planos usados subsiguientemente para definir unos ángulos en el plano Y-Z. Estas mediciones se resumen en la tabla de la FIGURA 21. Los datos presentados en las tablas de las

FIGURAS 20 y 21 son un promedio de más de 120 relaciones angulares tomadas en la longitud y en la anchura de la malla.

5 Estos resultados muestran que los promedios de estas mediciones se encuentran en el intervalo especificado en la tabla de la FIGURA 15, es decir, que el ángulo en el plano X-Y está entre aproximadamente 45 y 60 grados y que el ángulo en el plano X-Z está entre aproximadamente 15 y 20 grados. Los resultados también muestran la asimetría de la punta de los dedos humanos. La punta también puede diseñarse para ser asimétrica con el fin de adaptarse a la punta de los dedos humanos y para aplicar fuerza de manera no uniforme.

10 La FIGURA 24 y la tabla de la FIGURA 25 ilustran los datos obtenidos mediante unas pruebas empíricas de las puntas. Unos sujetos aplicaron una cantidad sin caracterizar de fuerza hacia abajo con cada punta (que se conectó a un dispositivo convencional de lanceta), se sajaron a sí mismos (con una lanceta de calibre 33) y luego aplicaron una fuerza hacia abajo durante tres segundos adicionales. El volumen resultante de sangre generado en el lugar sajado se recogió y se midió utilizando un tubo capilar de 1 ml. Los resultados muestran que la punta con forma de silla de montar con la abertura ovalada mostrada en las FIGURAS 3 - 5 generó el volumen más grande de sangre. Las aberturas ovaladas atrapan carne en una región radialmente asimétrica y por tanto aplican presión de manera no uniforme a la piel que rodea el lugar perforado.

20 El diseño del manguito de presión necesita que el usuario aplique una fuerza de por lo menos 8,9 Newton (dos libras) en la parte superior antes de sajar. Si no se aplica esta fuerza mínima se impide que la lanceta penetre la punta del dedo.

25 Se emprendió un estudio empírico para determinar si la aplicación de la presión antes de sajar producía sólo un volumen de sangre proporcional o mayor que la aplicación de la presión antes y después de sajar. Como se muestra en la FIGURA 26, la aplicación de la presión antes y después de sajar produjo un volumen mayor de sangre que el logrado mediante presión aplicada exclusivamente antes de sajar. La aplicación de la presión después de sajar consistió en un bombeo del manguito de presión en el que el resorte estaba comprimido completamente. Esto significa que la aplicación secundaria de presión tuvo un valor de por lo menos 8,9 Newton (dos libras). Sin embargo, no se caracterizó el valor medio de la fuerza aplicada por cada usuario que superó la fuerza de 8,9 Newton (dos libras). Estos resultados ilustran claramente que la aplicación de la presión antes y después de sajar facilita el volumen generado de sangre.

35 En las FIGURAS 6 - 14 se muestran otros ejemplos de realizaciones de la punta. Entre los diversos parámetros que se cambian en los otros ejemplos de realizaciones de las puntas se incluyen los ángulos mayor y menor de silla. El área superficial, el área de la punta que contacta con la punta del dedo y el diámetro interior y el exterior de la punta se mantienen constantes en cada uno de los otros ejemplos de realizaciones. Las variaciones de ángulos de silla tienen en cuenta las diferencias en las puntas de los dedos humanos. En la tabla de la FIGURA 15 se muestran unos ejemplos de dimensiones de ejemplos de realizaciones de varias puntas.

40 Además de variar los ángulos mayor y menor de silla, pueden cambiarse otros parámetros de la punta, tal como el área superficial, la forma y la uniformidad de la superficie de emparejamiento. Adicionalmente, los materiales utilizados en la punta no tienen que ser uniformes. Una punta hecha de materiales de flexibilidad variable puede facilitar la extracción de sangre de un lugar sajado.

45 En el conjunto de manguito de presión pueden utilizarse resortes de compresión con mayor o menor índice de resorte (rigidez). Un resorte de compresión con un valor específico determina la fuerza mínima que un usuario debe aplicar antes y después de sajar, pero el resorte de compresión no limita la fuerza máxima que puede aplicarse a la piel.

50 En otro ejemplo de realización de la presente invención, un medidor 101 de glucosa en sangre tiene una punta con forma de silla de montar 141, como se muestra en la FIGURA 27. Una descripción detallada del medidor 101 de glucosa en sangre (con una punta diferente) se proporciona en la patente de EE.UU. comúnmente poseída nº 11/106.728, publicada el 27 de octubre de 2005 como solicitud de patente de EE.UU. nº de publicación 2005/0240119, la totalidad de la cual se incorpora aquí a modo de referencia. El medidor 101 de glucosa en sangre incluye un cuerpo de dispositivo 110 configurado para un uso cómodo con una sola mano, un orificio 120 de tira de prueba y un dispositivo de lanceta 130 que se dispone en el mismo extremo de cuerpo de dispositivo 110, permitiendo de ese modo que una gota de sangre extraída por el dispositivo de lanceta 130 se deposite inmediatamente en la tira de prueba (se muestra en líneas imaginarias) en el orificio 20 de tira de prueba. Una cubierta separable 40 permite la sustitución de la lanceta y también proporciona una generosa área de introducción 145 para facilitar la carga cómoda de tiras de prueba en el orificio 120 de tira de prueba. Un botón disparador 150 en el lado del cuerpo de dispositivo 110 permite una cómoda colocación al sajar. El botón disparador 150 se acopla mecánicamente con el mecanismo de lanceta del dispositivo de lanceta 130 a través del cuerpo de dispositivo 110 para activar la lanceta como saben los expertos en la técnica cuando se ejerce una fuerza en el botón disparador 150, tal como cuando es apretado por un usuario. Una corredera de armado 160 en los lados y en el fondo del recinto del cuerpo de dispositivo 110 arma el mecanismo de lanceta del dispositivo de lanceta 130 cuando se mueve

5 hacia la parte posterior del dispositivo, en donde la ubicación de la corredera de armado 160 mantiene el tamaño exterior del cuerpo de dispositivo 110 tan pequeño como sea posible. Un recinto 170 aloja un vial 175 de tira de prueba que contiene múltiples tiras de prueba y permite la apertura del vial con una sola mano. El cuerpo de dispositivo 110 incluye además un medidor 180 de glucosa en sangre para procesar la tira de prueba, y un conector de datos (no se muestra) ubicado en el fondo del recinto 170 para intercambios de datos con un inyector electrónico tipo bolígrafo u otro dispositivo. El medidor 180 de glucosa en sangre puede incluir además una ventana de exposición 182 y una pluralidad de botones y controles 184 de funcionamiento de medidor. El recinto 170 pueden incluir además una ventana (no se muestra) que permite leer un número de lote de tira de prueba en una etiqueta de vial 175 de tiras de prueba en el mismo sin retirar el vial de tiras del cuerpo de dispositivo 110. Al combinar estos múltiples componentes en un único cuerpo de dispositivo 110, el dispositivo requiere menos etapas para hacer pruebas, y hace que el uso del dispositivo sea más fácil, incluso en ubicaciones confinadas o inferiores a lo ideal para probar los niveles de glucosa en sangre. La punta con forma de silla de montar 141 no se limita al uso con ese tipo de medidor 101 de glucosa en sangre y puede incorporarse en cualquier medidor adecuado de glucosa en sangre, tal como se describe en la patente de EE.UU. comúnmente poseída nº 7.192.405 de DeNuzzio et al.

15 En otro ejemplo de realización de la presente invención, un dispositivo de lanceta 200, como se muestra en la FIGURA 28, incluye una punta 204 que tiene una superficie distal 268 que substancialmente tiene una forma de silla de montar. Una abertura 284 en la punta 204 permite a una lanceta pasar a través de la misma cuando se activa el mecanismo disparador al empujar el miembro de liberación 138. El ensamblaje y el funcionamiento del dispositivo de lanceta 200 son substancialmente similares (excepto por la punta 204) a los del dispositivo de lanceta 100 descrito antes haciendo referencia a la FIGURA 1 y al descrito en la patente de EE.UU. comúnmente poseída nº 6.558.402, expedida el 6 de mayo de 2003.

20 Las realizaciones y ventajas precedentes son meramente ejemplos y no deben interpretarse como una limitación del alcance de la presente invención. Varias modificaciones, alternativas y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica, y pretenden entrar dentro del alcance de la invención, según se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Una punta (41) para su uso con un dispositivo de lanceta (11), que comprende:
 - 5 una base (91) que tiene un perímetro exterior;
una pared (93) que se extiende ascendentemente desde dicha base y que forma una superficie distal (42) sustancialmente con forma de silla de montar para interactuar con la piel de un paciente, y
una abertura (43) que se extiende enteramente a través de dicha punta, **caracterizada por que** la superficie distal tiene un ángulo menor de silla entre aproximadamente 15 y 20 grados, inclusive y un ángulo mayor de
10 silla entre aproximadamente 45 y 60 grados, inclusive.
2. La punta en forma de silla de montar de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha abertura es sustancialmente circular.
- 15 3. La punta en forma de silla de montar de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha abertura es sustancialmente oval.
4. La punta en forma de silla de montar de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho perímetro exterior es sustancialmente circular.
- 20 5. La punta en forma de silla de montar de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho perímetro exterior es sustancialmente oval.
- 25 6. Un método de extracción de sangre, **caracterizado por** las etapas de interactuar una superficie distal de una punta de un dispositivo de lanceta con la piel de un paciente en un sitio para sajar, siendo la superficie distal de la punta en forma substancialmente de silla de montar, teniendo dicha superficie distal un ángulo menor de silla entre aproximadamente 15 y 20 grados, inclusive y un ángulo mayor de silla entre aproximadamente 45 y 60 grados, inclusive; y
30 pasar una aguja a través de la superficie distal con forma de silla de montar de la punta para sajar la piel del paciente en el sitio para sajar.
7. Un método de extracción de sangre de acuerdo con la reivindicación 6, además **caracterizado por** aplicar presión a la punta para pasar la aguja a través de la superficie distal con forma de silla de montar de la punta para sajar la piel del paciente en el sitio para sajar.
- 35 8. Un método de extracción de sangre de acuerdo con la reivindicación 6, además **caracterizado por** activar un mecanismo de disparo para pasar la aguja a través de la superficie distal con forma de silla de montar de la punta para sajar la piel del paciente en el sitio para sajar.

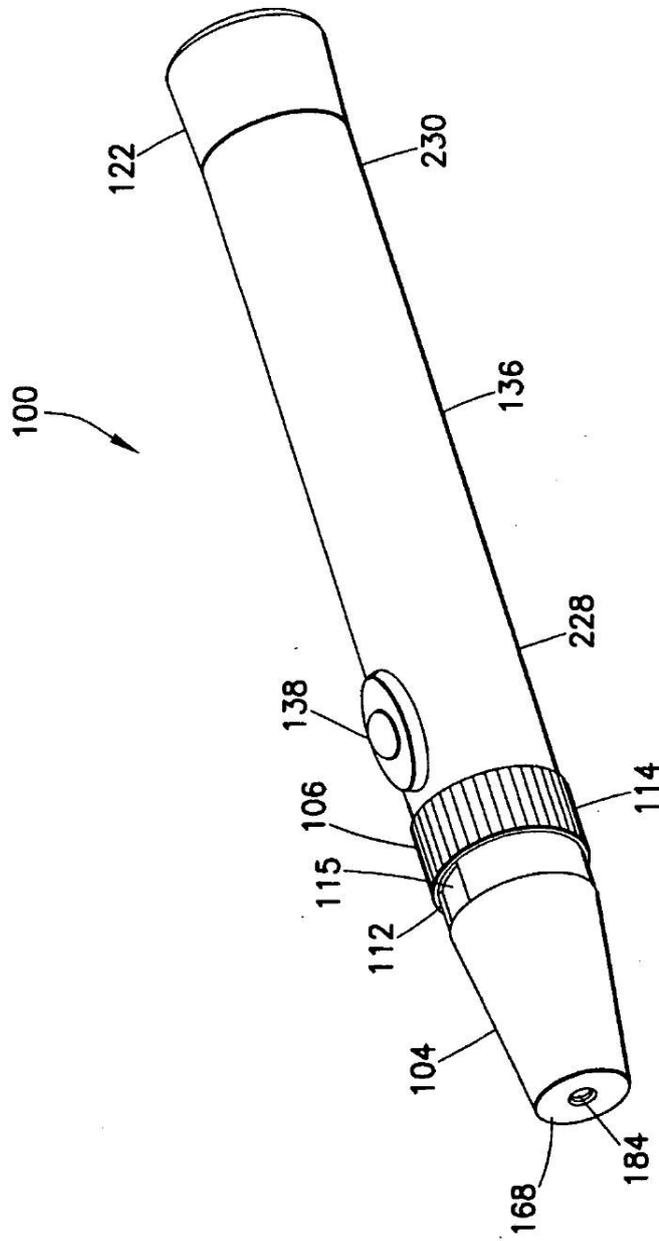


FIG.1

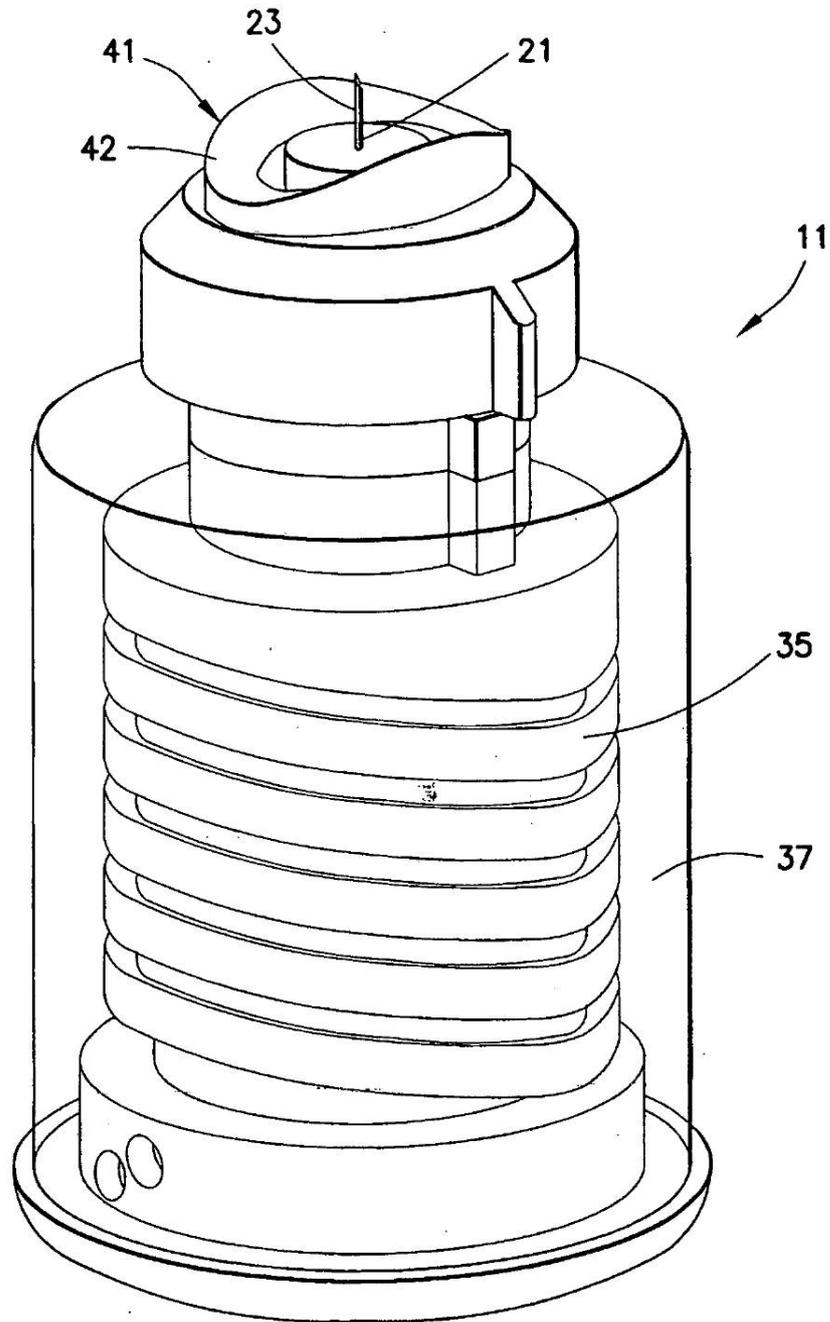


FIG.2

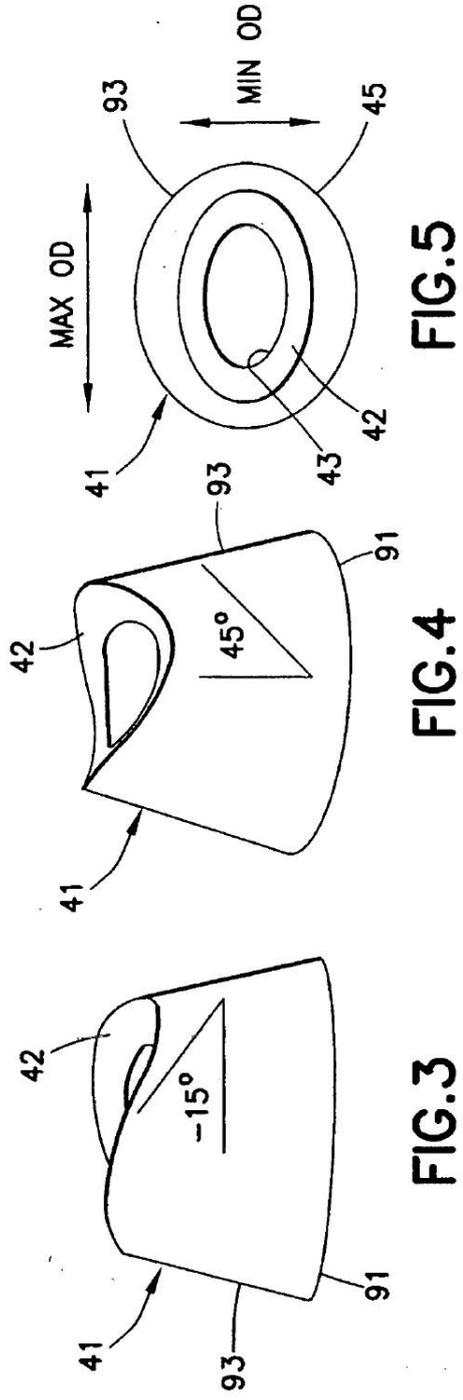


FIG. 5

FIG. 4

FIG. 3

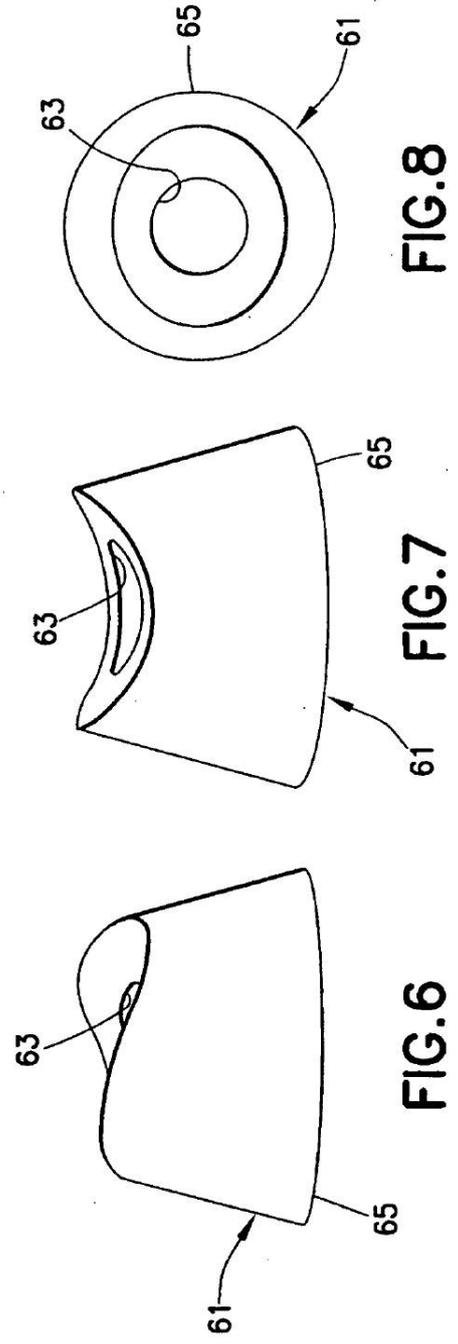


FIG. 8

FIG. 7

FIG. 6

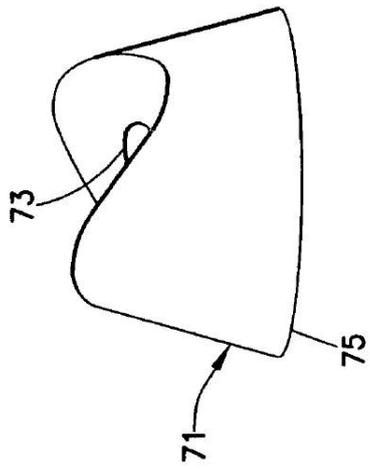


FIG. 9

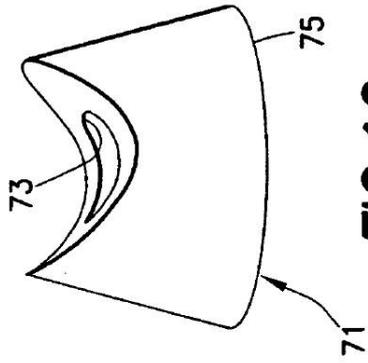


FIG. 10

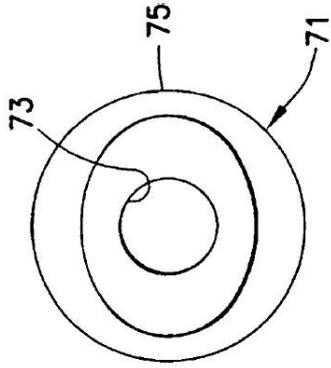


FIG. 11

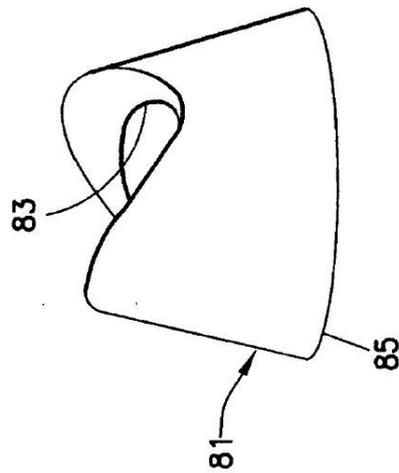


FIG. 12

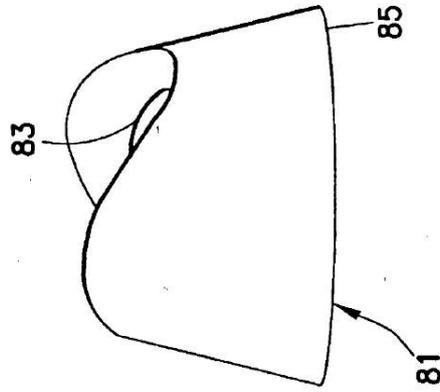


FIG. 13

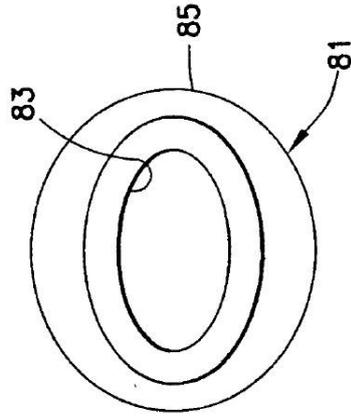


FIG. 14

NOMBRE DE SILLA	DE MÁX. (")	DE MÍN. (")	DI MÁX. (")	DI MÍN. (")	ÁNGULO PLANO YZ (grados)	ÁNGULO PLANO XZ (grados)	ÁREA SUPERFICIAL ACTIVA (" ²)	CONFIG. PROFUND. (")
silla_círculo_01	0,45	0,4	0,2	0,2	45	-15	0,1	0,42
silla_círculo_pronunciado_01	0,45	0,4	0,2	0,2	60	-20	0,11	0,42
0,42								
silla_ovalada_01	0,52	0,35	0,4	0,2	45	-15	0,103	0,42
silla_ovalada_pronunciada_01	0,52	0,35	0,4	0,2	60	-20	0,11	0,42

FIG.15

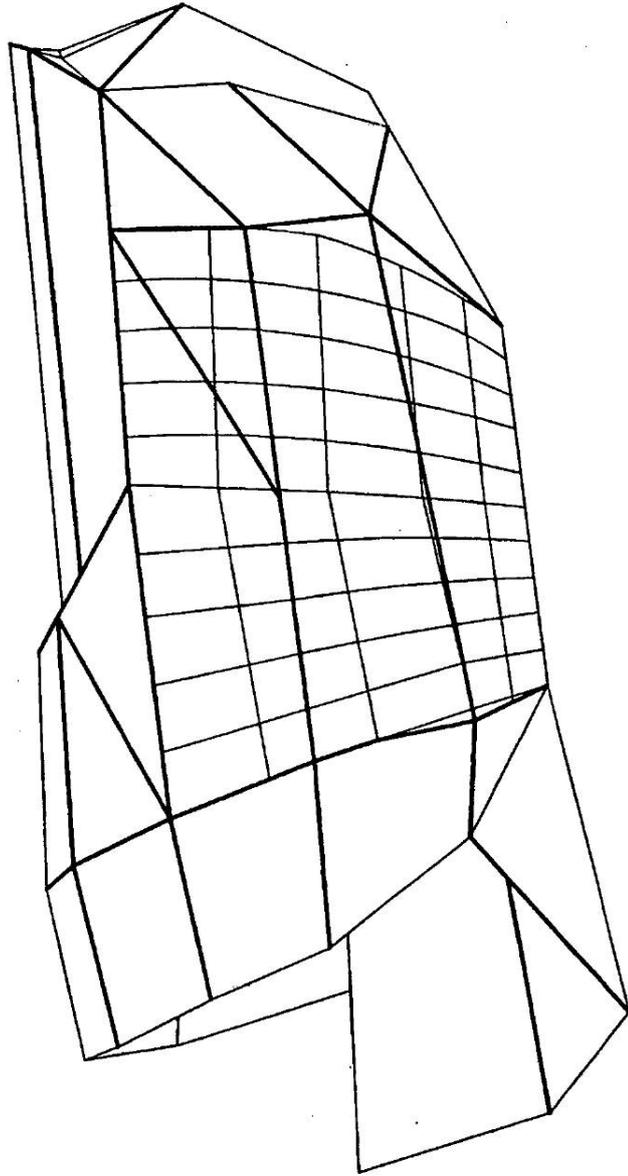


FIG.16

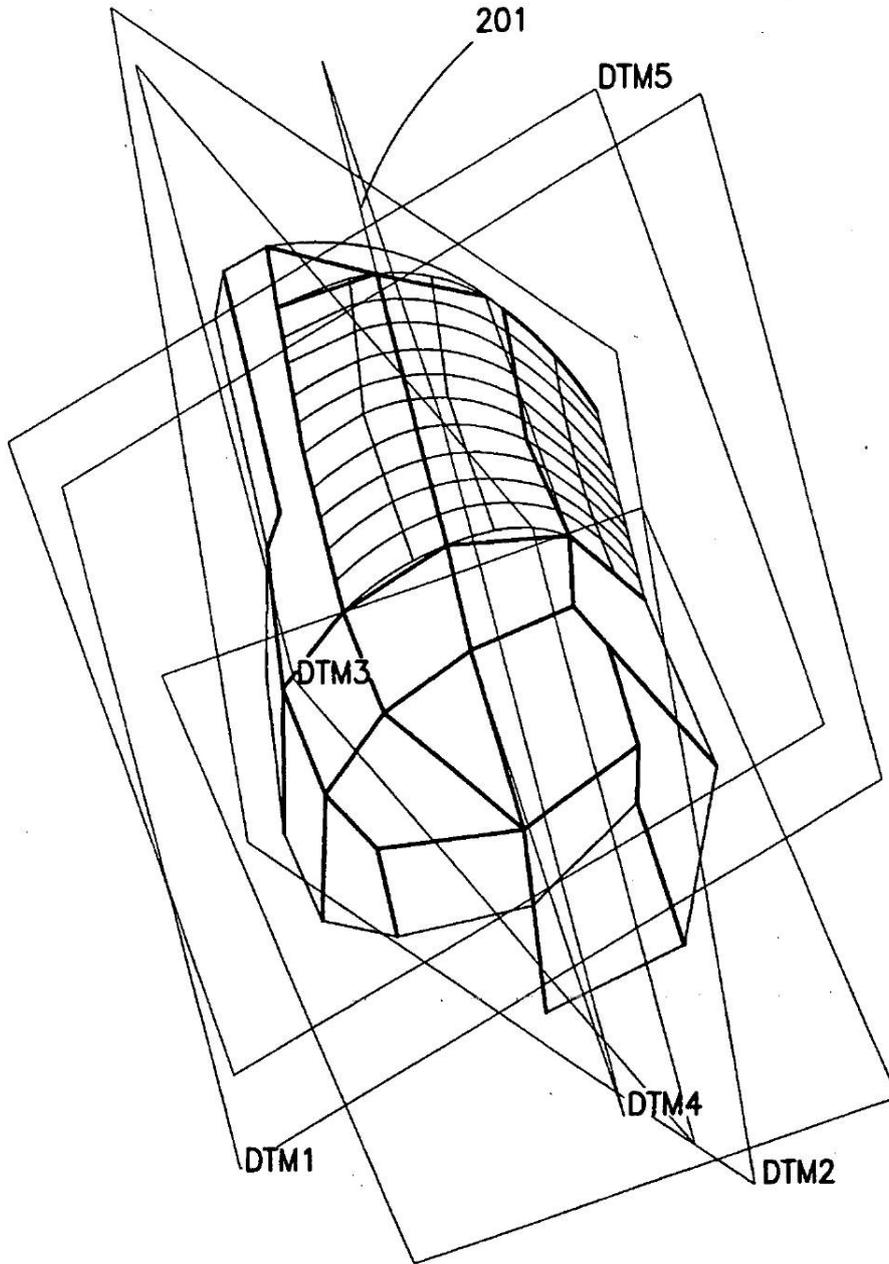


FIG.17

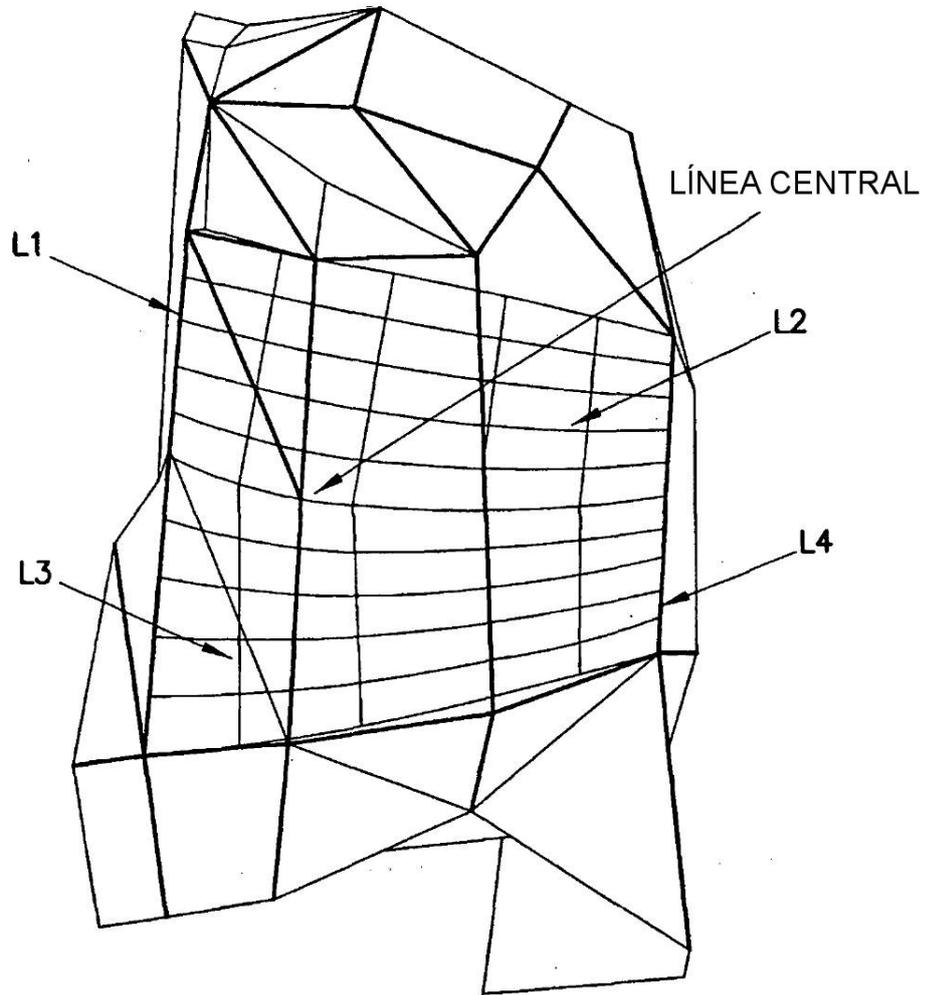


FIG.18

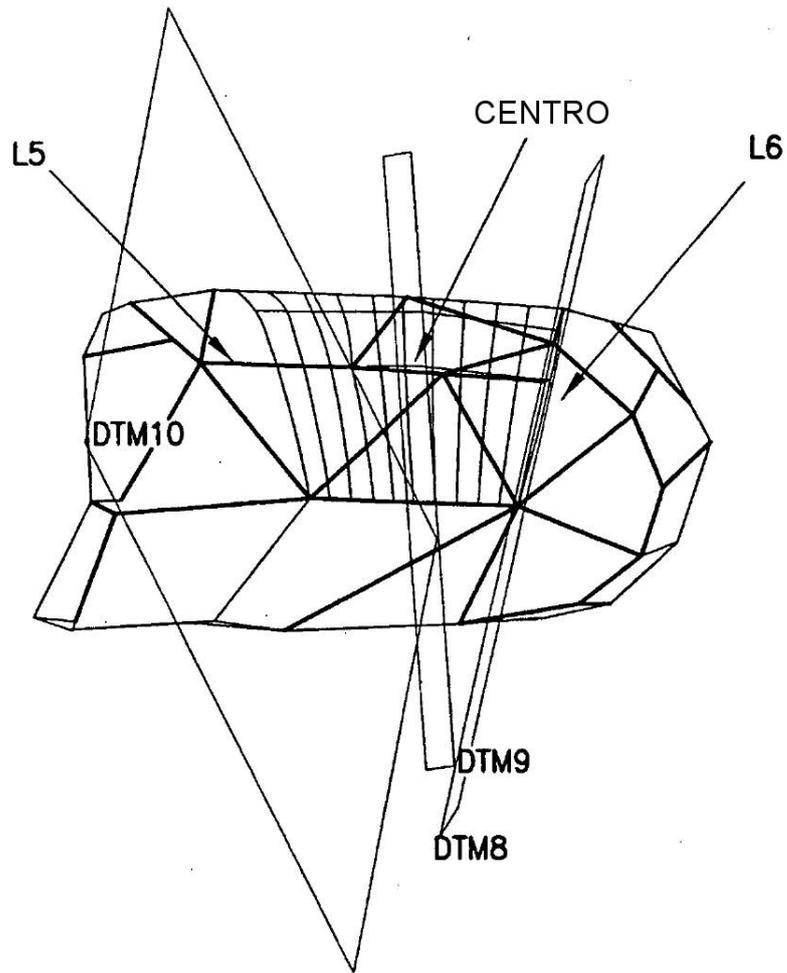


FIG.19

RELACIONES ANGULARES
EN GRADOS

	LÍNEA CENTRAL
L1	27,403
L2	68,166
L3	17,66
L4	72,3173

FIG.20

RELACIONES ANGULARES
EN GRADOS

	LÍNEA CENTRAL
L5	17,257
L6	23,497

FIG.21

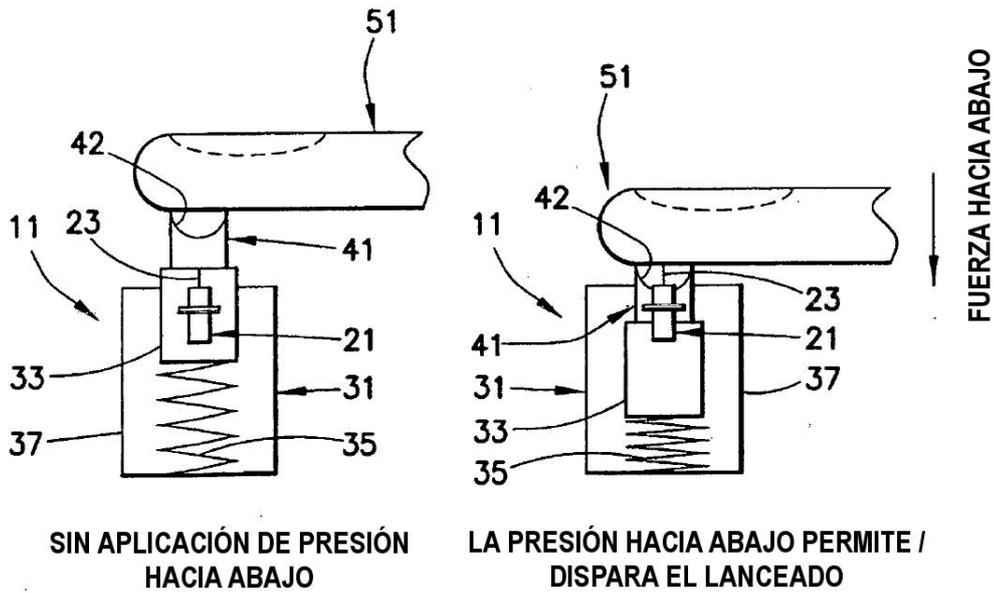


FIG.22

FIG.23

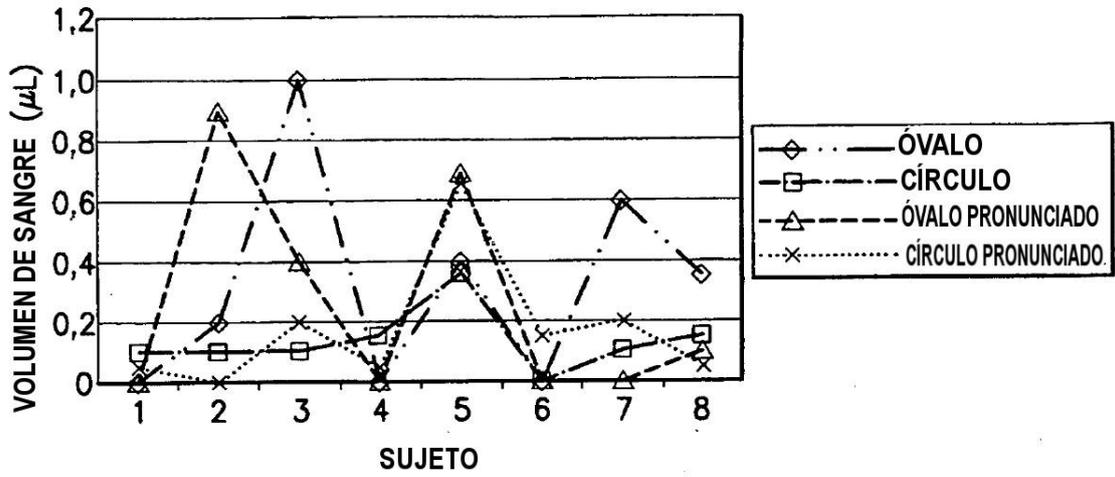


FIG.24

PROMEDIO DE GENERACIÓN DE VOLUMEN DE SANGRE (µL)

ÓVALO	CÍRCULO	ÓVALO EMPINADO	CÍRCULO EMPINADO
0,31875	0,1325	0,2625	0,16875

FIG.25

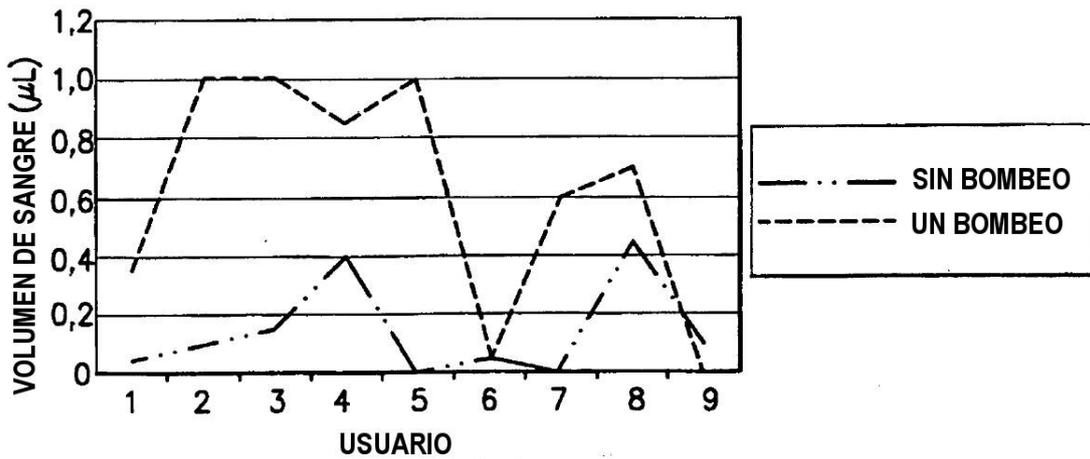


FIG.26

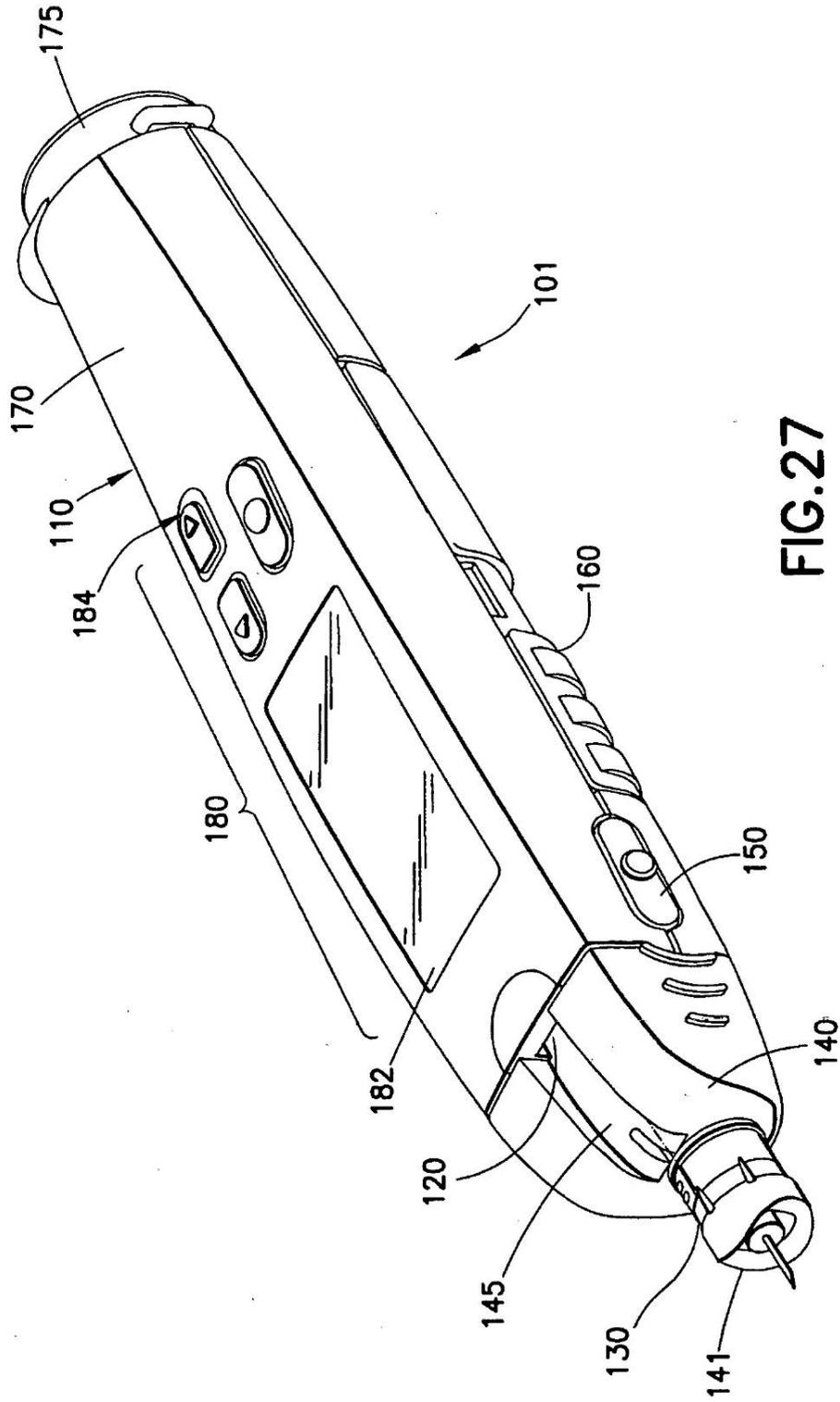


FIG. 27

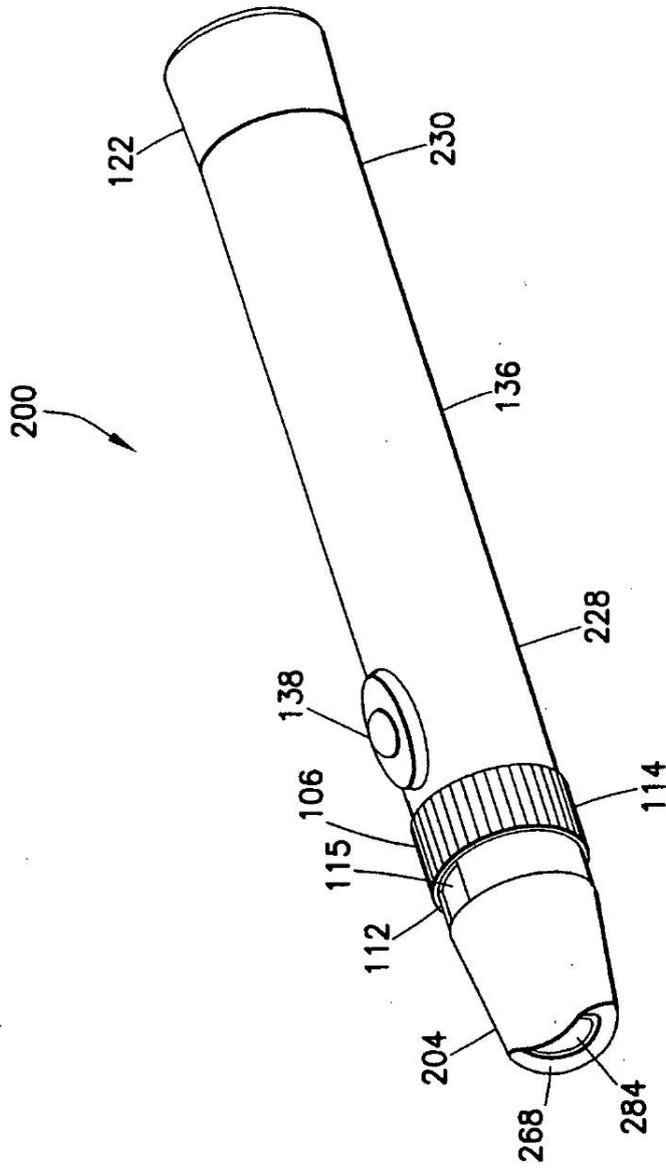


FIG.28