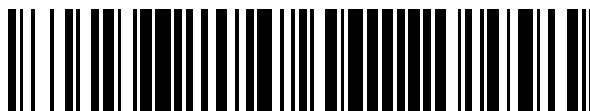


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 497**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2007** **PCT/EP2007/008870**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2008** **WO08043565**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2007** **E 07818941 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018** **EP 2091432**

54 Título: **Dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales**

30 Prioridad:

13.10.2006 US 549302

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

02.11.2018

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

ROE, STEVEN, N.;
BEATY, TERRY;
KRAEMER, UWE y
ZIMMER, VOLKER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 688 497 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 toma de muestras de fluidos corporales

5 Antecedentes

La presente invención se refiere, en general, a un sistema de soporte para dispositivos de toma de muestras integrados y, más específicamente pero no exclusivamente, se refiere a un sistema en el que se retira un tapón de esterilidad automáticamente de un muestreador de tipo lanceta, y a una técnica para fabricar el mismo.

10 La adquisición y comprobación de fluidos corporales resulta útil para muchos propósitos, y presenta una continua importancia creciente en su uso para el diagnóstico y tratamiento médicos, tales como la diabetes, y en otras aplicaciones diversas. En el campo de la medicina, resulta deseable que los operarios no expertos puedan efectuar pruebas de forma rutinaria, rápida y reproducible fuera de un entorno de laboratorio, con resultados rápidos y una
15 lectura de la información de prueba resultante. Las pruebas pueden llevarse a cabo en diversos fluidos corporales y, para ciertas aplicaciones, están particularmente relacionadas con las pruebas de sangre y/o fluido intersticial. Para muchos pacientes puede resultar difícil llevar a cabo pruebas en el hogar, en especial para aquellos pacientes con destreza manual limitada, tales como ancianos o diabéticos. Por ejemplo, los diabéticos a veces pueden experimentar entumecimiento u hormigueo en las extremidades, por ejemplo en las manos, lo que puede dificultarles
20 hacerse pruebas a ellos mismos dado que no pueden colocar con precisión una tira reactiva, para recolectar la muestra de sangre. Adicionalmente, las heridas de los diabéticos tienden a cicatrizar más lentamente y, como resultado, resulta deseable generar incisiones menos invasivas.

25 Recientemente se han desarrollado tiras de prueba integradas de tipo lanceta, en las que una tira de prueba está integrada con una lanceta u otro medio de perforación, para formar una única unidad desechable. Si bien estas unidades integradas han simplificado en cierto modo la recolección y comprobación de muestras de fluidos, todavía existe una serie de problemas a resolver antes de poder implementar una unidad comercial. Uno de los problemas se refiere a mantener la esterilidad de la lanceta, para minimizar el riesgo de infección. En la práctica, las tapas convencionales de plástico o de jeringa que se usan para mantener la esterilidad de las lancetas habituales no
30 pueden incorporarse en las tiras de prueba integradas de tipo lanceta, por varias razones. En el caso de las tapas de tipo jeringa habituales, la tapa encapsula la lanceta y la tapa se retira tirando de la misma o girando la misma con respecto a la lanceta. Como se ha mencionado anteriormente, tanto los diabéticos como los ancianos pueden experimentar problemas de habilidad manual. En consecuencia, extraer manualmente la tapa de la lanceta sin destruir o dañar el dispositivo integrado puede resultar difícil, o incluso prácticamente imposible. Hasta el momento,
35 no se ha desarrollado un sistema comercialmente práctico para retirar automáticamente la tapa.

Se han propuesto sistemas integrados que utilizan agujas cerradas, que se fabrican mediante técnicas de estirado de aguja convencionales. Sin embargo, estas técnicas de estirado convencionales para agujas pueden resultar bastante costosas. Se han propuesto otros sistemas en los que se fabrican agujas cerradas usando un proceso de
40 fabricación de tipo semiconductor, en el que se forman capas de un material semiconductor para formar una aguja cerrada. Sin embargo, fabricar una aguja cerrada de esta manera puede resultar costoso y no resulta especialmente adecuado para la producción a gran volumen. Se han propuesto otros tipos de artículo desechable integrado, que utilizan una versión modificada de una lanceta convencional para perforar la piel.

45 Existe la tendencia a fabricar lancetas y agujas más pequeñas o más delgadas para generar incisiones menos traumáticas o menos invasivas, lo que a su vez hace que la auto-comprobación sea menos dolorosa y también promueve la curación de la incisión. Sin embargo, debido a su naturaleza más delgada, las lancetas son más propensas a doblarse o son susceptibles a otros daños, especialmente cuando se retiran las tapas protectoras. Adicionalmente, la acción de tracción o torsión durante la extracción de la tapa puede dañar la tira de prueba, por
50 ejemplo los delicados electrodos de una tira de prueba de tipo electroquímico, o incluso puede provocar que la lanceta se separe de la tira de prueba.

Cuando se utiliza una lanceta más delgada en productos desechables integrados, para reducir el dolor, surgen otras dificultades. Algunos diseños desechables integrados presentan un canal o surco de capilaridad abierto, formado en
55 la lanceta, que se usa para extraer fluido corporal por acción capilar, desde la incisión hasta el área o cámara de prueba. Cuando la lanceta es delgada, estos artículos desechables integrados con surco de capilaridad abierto experimentan una serie de dificultades a la hora de extraer fluido por acción capilar. Como es sabido, la acción capilar se produce cuando la adhesión de un líquido, tal como fluido corporal, a las paredes del canal de capilaridad es más fuerte que las fuerzas de cohesión entre las moléculas líquidas. La adhesión del líquido a las paredes del
60 canal de capilaridad hace que el borde del líquido se desplace hacia arriba por el canal, y la tensión superficial actúa para mantener intacta la superficie del líquido, por lo que, en lugar de ser solo los bordes los que se desplazan hacia arriba, se arrastra toda la superficie del líquido hacia arriba por el canal. Sin embargo, con los diseños de surco de capilaridad abierto se elimina una de las paredes del canal de capilaridad, reduciendo de este modo el área de contacto general entre las paredes del canal de capilaridad y la superficie del fluido corporal. Esta reducción del área
65 de contacto entre el canal de capilaridad y el fluido corporal reduce la fuerza capilar aplicada al fluido. Para compensar esto, los artículos desechables integrados con surco de capilaridad abierto habitualmente requieren que

el surco de capilaridad sea profundo, de modo que las paredes laterales opuestas del surco proporcionen un área de contacto con el menisco suficiente como para extraer el fluido corporal. Sin embargo, cuando se reduce el espesor de la lanceta para reducir el dolor asociado con la punción, el surco se vuelve demasiado superficial para extraer el fluido corporal por acción capilar.

Se han propuesto diseños desechables integrados en los que toda la unidad está sellada dentro de un embalaje protector. Sin embargo, estos diseños requieren que se esterilice toda la unidad desechable al mismo tiempo, lo que presenta una gran cantidad de dificultades. Desafortunadamente, las técnicas de esterilización para lancetas, tal como la radiación, afectan negativamente a los valores químicos de la tira reactiva. Por lo tanto, si no se compensa la misma, la precisión de la tira reactiva puede verse significativamente afectada. Para compensar los cambios que se producen durante la esterilización, se toman muestras de lotes esterilizados para poder calcular un valor de ajuste o calibración para el lote. Adicionalmente, ciertas técnicas de esterilización deseables para lancetas no resultan prácticas cuando se combinan entre sí la lanceta y la tira reactiva, dado que estas técnicas tienden a dañar o incluso destruir componentes de la tira reactiva. Adicionalmente, cuando se sellan en el mismo embalaje protector la lanceta y la tira reactiva, puede producirse una contaminación cruzada no deseable entre las mismas. Por ejemplo, los componentes de la tira reactiva, tales como productos químicos, componentes biológicos, adhesivos y similares, pueden desplazarse por el interior del embalaje sobre la lanceta, posiblemente comprometiendo de este modo la esterilidad de la lanceta.

Así, siguen siendo necesarias contribuciones adicionales en esta área de la tecnología.

El documento US 2005/245.845 describe dispositivos de toma de muestras de fluidos corporales. Los dispositivos descritos proporcionan un suministro de lancetas transportadas por una cinta de soporte, que se llevan secuencialmente desde una posición de almacenamiento hasta una posición de activación, haciendo avanzar la cinta alrededor de una curva.

Sumario

Un aspecto se refiere a un conjunto de cinta que incluye una lanceta y una cinta de soporte. La lanceta incluye una punta de lanceta, configurada para perforar tejido. Una cubierta protectora cubre al menos una porción de la punta de la lanceta. La cinta está acoplada a la lanceta y a la cubierta protectora. La cinta presenta una sección holgada entre la lanceta y la cubierta protectora, para permitir extraer la cubierta protectora de la punta de la lanceta cuando se tira de la cinta.

Otro aspecto se refiere a una técnica para ensamblar un conjunto de cinta. Se proporciona una lanceta con una porción de la misma cubierta con una cubierta protectora. Se forma una sección holgada de una cinta. Se sujetan la lanceta y la cubierta protectora a la cinta, ubicando la sección holgada entre el punto donde la lanceta y la cubierta protectora están sujetas a la cinta.

Un aspecto adicional se refiere a una técnica para retirar automáticamente de una lanceta una cubierta protectora. Un conjunto de cinta incluye una cinta y la lanceta, con la cubierta protectora cubriendo al menos una porción de la misma. Se sujetan la lanceta y la cubierta protectora a la cinta, ubicando una sección holgada de la cinta entre el punto donde la lanceta y la cubierta protectora están sujetas a la cinta. La cubierta protectora se extrae de la lanceta aplicando tensión a la cinta.

Otro aspecto más se refiere a un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales, que alinea automáticamente una almohadilla de prueba con una abertura de recogida de muestras. El dispositivo incluye una lanceta, que está configurada para hacer una incisión en el tejido. La lanceta define un surco de capilaridad, configurado para extraer fluido corporal de la incisión por acción capilar, y la abertura de transferencia de muestras está configurada para recolectar el fluido corporal del surco de capilaridad. Una cinta de soporte está acoplada a la lanceta. La cinta de soporte incluye una almohadilla de prueba, configurada para analizar el fluido corporal. La cinta está doblada alrededor de la almohadilla de prueba, y la almohadilla de prueba está ubicada en una posición tal que, al desplegar la cinta, la almohadilla de prueba quede alineada con la abertura de transferencia de muestras.

Un aspecto adicional se refiere a un muestreador de tipo lanceta, que incluye una lanceta. La lanceta tiene un cuerpo y una punta de lanceta, que se extiende desde el cuerpo y está configurada para hacer una incisión en el tejido. La lanceta tiene un primer y un segundo lado opuestos. La lanceta define un surco en el primer lado, que se extiende desde la punta hasta el cuerpo de la lanceta. Una cubierta cubre al menos una porción del surco, sobre el primer lado, para definir un canal de capilaridad cerrado configurado para extraer fluido corporal por acción capilar. El surco tiene al menos un segmento que se extiende completamente a través de la lanceta, desde el primer lado hasta el segundo lado.

La invención proporciona, por lo tanto, un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales, que comprende:

una lanceta (30), configurada para hacer una incisión en el tejido; y
una cinta (62) de soporte acoplada a la lanceta, incluyendo la cinta de soporte una almohadilla (64) de prueba configurada para analizar el fluido corporal, estando la cinta doblada alrededor de la almohadilla de prueba, en

donde la almohadilla de prueba está ubicada en una posición tal que, al desplegar la cinta, la almohadilla de prueba quede alineada con la lanceta, caracterizado por que comprende adicionalmente una cubierta protectora (56), que cubre al menos una parte de la lanceta, estando la cubierta protectora (56) unida a la cinta en una posición configurada para extraer la cubierta protectora de la lanceta cuando se tira de la cinta para desplegar la cinta.

La invención también proporciona un dispositivo de toma de muestras de fluido corporal en donde la lanceta define un surco de capilaridad, configurado para extraer fluido corporal de la incisión por acción capilar.

La invención también proporciona un dispositivo de toma de muestras de fluido corporal en donde la lanceta presenta una abertura de transferencia de muestra, configurada para captar el fluido corporal del surco de capilaridad; y la almohadilla de prueba está ubicada en una posición tal que, al desplegar la cinta, la almohadilla de prueba quede alineada con la lanceta.

La invención también proporciona un dispositivo de toma de muestras de fluido corporal que comprende adicionalmente una cubierta hidrófila, que cubre al menos una porción del surco de capilaridad para formar un canal de capilaridad cerrado.

La invención también proporciona un dispositivo de toma de muestras de fluido corporal en donde la cinta, doblada alrededor de un embalaje, está sellada con el mismo para formar un embalaje hermético al aire.

La invención también proporciona un dispositivo de toma de muestras de fluido corporal en donde el embalaje está sellado con un adhesivo despegable, para permitir despegar la cinta situada alrededor de la almohadilla de prueba.

La invención también proporciona un método, que comprende:

proporcionar una cinta de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cinta está plegada alrededor de la almohadilla de prueba, formando de este modo un embalaje protector; y separar el embalaje protector.

La invención también proporciona un método que comprende adicionalmente alinear la almohadilla de prueba con la lanceta, cuando se separa el embalaje protector.

La invención también proporciona un método que comprende adicionalmente ajustar una segunda sección plegada de la cinta, que forma un segundo embalaje protector alrededor de una segunda almohadilla de prueba, con una posición de captación de fluido; y tirar del segundo embalaje protector y separarlo, para exponer la segunda almohadilla de prueba.

Otras formas, objetos, características, aspectos, beneficios, ventajas y realizaciones de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada y de los dibujos proporcionados con la misma.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una lanceta de acuerdo con una realización.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de una tira de lanceta a partir de la cual está formada la lanceta de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista superior de la tira de lanceta de la FIG. 2.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un muestreador de tipo lanceta, que incorpora la lanceta de la FIG. 1.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva del muestreador de tipo lanceta de la FIG. 4, con una cubierta protectora que cubre un extremo del muestreador de tipo lanceta.

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una etiqueta de muestreador de tipo lanceta, que incorpora el muestreador de tipo lanceta de la FIG. 4.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de una cinta de soporte a la cual está sujeta la etiqueta de muestreador de tipo lanceta de la FIG. 6.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de la cinta de soporte de la FIG. 7 durante el plegado.

La FIG. 9 es una vista despiezada de un conjunto de cinta que incluye el muestreador de tipo lanceta de la FIG. 6 y la cinta de soporte de la FIG. 7.

La FIG. 10 es una vista en perspectiva del conjunto de cinta de la FIG. 9.

La FIG. 11 es una primera vista en perspectiva del conjunto de cinta de la FIG. 9, a medida que se despliega la cinta de soporte de la FIG. 7.

La FIG. 12 es una segunda vista en perspectiva del conjunto de cinta de la FIG. 9, cuando la cinta de soporte de la FIG. 7 está completamente desplegada.

La FIG. 13 es una vista ampliada del conjunto de cinta de la FIG. 9, cuando la cinta de soporte de la FIG. 7 está completamente desplegada.

La FIG. 14 es una vista superior del muestreador de tipo lanceta de la FIG. 4, cuando está lleno con un fluido corporal.

La FIG. 15 es una vista en perspectiva de un muestreador de tipo lanceta de acuerdo con otra realización.

La FIG. 16 es una vista en perspectiva del muestreador de tipo lanceta de la FIG. 15, con un extremo cubierto con una cubierta protectora.

La FIG. 17 es una vista en sección transversal del muestreador de tipo lanceta de la FIG. 15, tomada por la línea 17-17 de la FIG. 15.

La FIG. 18 es una vista en sección transversal del muestreador de tipo lanceta de la FIG. 17, cuando se transfiere fluido a una almohadilla de prueba sobre la cinta.

La FIG. 19 es una vista en perspectiva de una cinta de muestreador de tipo lanceta de acuerdo con una realización adicional, que está configurada para analizar electroquímicamente muestras de fluido.

La FIG. 20 es una vista en perspectiva de un casete de acuerdo con una realización, en el que puede almacenarse la cinta de soporte.

La FIG. 21 es una vista en perspectiva del casete de la FIG. 20, con una porción de la carcasa retirada.

Las FIGS. 22A y 22B son vistas en perspectiva de la cinta de soporte del casete de la FIG. 20, que ilustran una técnica para retirar la cubierta protectora del muestreador de tipo lanceta.

La FIG. 23 es una vista en perspectiva de un casete de acuerdo con otra realización, que aloja la cinta de soporte.

Las FIGS. 24A, 24B y 24C son vistas en perspectiva del casete de la FIG. 23, con una porción de su carcasa retirada, que ilustra una técnica para voltear una lanceta a una primera orientación de cola.

La FIG. 25 es una vista en perspectiva delantera de un medidor en el que puede cargarse el casete de la FIG. 23.

La FIG. 26 es una vista en perspectiva trasera del medidor de la FIG. 25.

La FIG. 27A es una vista en perspectiva ampliada del medidor de la FIG. 25.

La FIG. 27B es una vista ampliada de un embrague de una unidad de punción, acoplado con un engranaje de cebado del medidor de la FIG. 25.

La FIG. 27C es una vista ampliada del embrague, desacoplado del engranaje de cebado del medidor de la FIG. 25.

La FIG. 28 es una vista ampliada de una porción del medidor de la FIG. 25, en donde se dispara la lanceta desde el medidor.

Las FIGS. 29A, 29B, 29C, 29D, 29E y 29F son vistas en perspectiva del medidor de la FIG. 25, durante la punción y la toma de muestras.

Descripción de las realizaciones seleccionadas

Con el fin de promover la comprensión de los principios de la invención, se hará ahora referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos y se usará un lenguaje específico para describir las mismas. Sin embargo, debe comprenderse que no se pretende limitación alguna del alcance de la invención, contemplándose tales alteraciones y modificaciones adicionales del dispositivo ilustrado, y tales aplicaciones adicionales de los principios de la invención tal como se ilustran en la misma, como normalmente harían los expertos en la materia a la que se refiere la invención. Se muestran en detalle varias realizaciones de la invención, aunque para los expertos en la materia relevante será evidente que, en aras de la claridad, pueden no mostrarse algunas características que no sean relevantes para la presente invención. Cabe señalar que los términos direccionales, tales como “arriba”, “abajo”, “superior”, “inferior”, “en sentido horario” y “en sentido antihorario” en el presente documento se utilizan únicamente para la conveniencia del lector, con el fin de ayudar al mismo a comprender las realizaciones ilustradas, y no es la intención que el uso de estos términos direccionales limite en modo alguno a una dirección u orientación específica las características descritas, ilustradas y/o reivindicadas.

La presente invención generalmente se refiere a una cinta de elementos de prueba integrados de tipo lanceta (LIT) y/o artículos desechables semi-integrados. También se describe una técnica para fabricar los LIT y/o los artículos desechables semi-integrados. En particular, la cinta incluye una pluralidad de lancetas planas. Cada lanceta incluye un canal de capilaridad grabado en su totalidad y/o a medias, que conecta con una abertura de transferencia de muestra y una bocallave de acoplamiento de accionador, que se usa para accionar la lanceta. El canal de capilaridad y la abertura de transferencia de muestra se cubren con una lámina hidrofílica termosellable, mediante un proceso continuo de carrete a carrete. El hecho de encerrar el canal de capilaridad permite que el muestreador de tipo lanceta extraiga líquido por acción capilar, especialmente cuando la lanceta es delgada. A continuación, se troquelan las lancetas individuales desde la tira. La punta de la lanceta se lamina térmicamente entre un emparedado de lámina, formando de este modo una cubierta protectora extraíble. Se sujetan dos tiras de cinta adhesiva a los extremos opuestos de la lanceta, y se esteriliza el conjunto de lanceta. Se aplica a un casete o cinta de soporte principal una etiqueta de reactivo o almohadilla de prueba, configurada para analizar la muestra de fluido.

Se pliega en abanico la cinta de casete sobre la almohadilla de prueba, y se fija la cinta sobre la almohadilla de prueba mediante un adhesivo despegable para formar un embalaje hermético. En el embalaje puede colocarse un cordón microdeshidratante, adyacente a la almohadilla de prueba. Se sujetan las dos tiras de cinta adhesiva a dos solapas o secciones opuestas, entre las líneas de plegado. Durante la dispensación, se tira de la cinta para desplegar el embalaje. A medida que se despliega la cinta, se tira automáticamente de la cubierta protectora y se retira la misma de la punta de la lanceta. Cuando la almohadilla de prueba está completamente desplegada, queda automáticamente alineada con la abertura de transferencia de muestra. Se acciona entonces la lanceta para perforar

la piel, y se extrae el fluido sobre la almohadilla de prueba, a través del canal en la lanceta. La alineación de la almohadilla de prueba con la abertura de transferencia de muestra puede producirse antes o después de que la lanceta perfora la piel y recoja el fluido. En otras realizaciones, la abertura de transferencia de muestra es opcional, de manera que la transferencia de fluido se produzca directamente desde el canal de capilaridad.

Con este sistema se eliminan las dificultades asociadas con la extracción manual de la tapa protectora, porque el sistema proporciona una técnica única para retirar automáticamente las tapas. Se reducen varias de las dificultades asociadas con la esterilización, dado que la lanceta puede esterilizarse por separado de la almohadilla de prueba. Además, se reduce el riesgo de contaminación cruzada entre la lanceta y la almohadilla de prueba dado que la lanceta y la almohadilla de prueba solo quedan expuestas inmediatamente antes del uso. Como se comprenderá a partir del siguiente análisis, el sistema también ayuda a aliviar otra serie de problemas. Aunque la presente invención se analizará con referencia a la recogida de sangre a través de la piel, debe observarse que pueden analizarse otros tipos de fluidos corporales, tales como fluido intersticial, a partir de diversos tipos de tejidos que no sean piel.

En la FIG. 1 se muestra una vista en perspectiva de una lanceta 30, de acuerdo con una realización, que se usa en el LIT. En una forma, la lanceta 30 está fabricada con acero inoxidable de calidad quirúrgica, pero debe observarse que la lanceta 30 puede fabricarse con otros materiales adecuados para lanceta. En una forma particular, la lanceta 30 está fabricada con acero inoxidable 17-7 de endurecimiento por precipitación (PH) con un espesor de 76 μm . Como puede observarse, la lanceta 30 incluye una punta 32 de lanceta que se extiende desde un cuerpo o base 34 de lanceta. La punta 32 de lanceta está configurada para efectuar una incisión en el tejido. En la realización ilustrada, la punta 32 de lanceta tiene un borde cortante de forma triangular, pero debe observarse que en otras realizaciones la punta 32 puede tener una forma diferente. El perfil de la lanceta 30 de la FIG. 1 es generalmente plano, lo que a su vez simplifica el empaquetado del LIT. Sin embargo, en otras realizaciones se contempla que la lanceta 30 no sea necesariamente plana.

Extendiéndose desde la punta 32 de lanceta hasta la base 34 de lanceta, la lanceta 30 presenta un surco 36 de capilaridad que se usa para transportar una muestra de fluido corporal, desde una incisión hasta una abertura 38 de transferencia de muestra o área de depósito situada en la lanceta 30. En la realización ilustrada, el surco 36 de capilaridad se extiende parcialmente a través de la lanceta 30, y la abertura 38 de transferencia de muestra se extiende completamente a través de la lanceta 30. En otras realizaciones, en lugar de estar grabado parcialmente a través de la lanceta 30, el surco 36 de capilaridad puede ser un canal de capilaridad completamente grabado que se extienda completamente a través de la lanceta 30. A modo de apunte, los términos “grabado”, “parcialmente grabado” y “completamente grabado” se utilizan para que el lector pueda comprender fácilmente los conceptos mencionados, y debe comprenderse que el uso de estos términos no limita en modo alguno cómo se crean los diferentes surcos, aberturas y otras características. Aunque estas características pueden grabarse, cabe observar que estas características también pueden crearse usando otras técnicas, tales como troquelado, corte y punzonado, por nombrar algunos ejemplos. En una realización en la que la lanceta 30 presenta un espesor de 76 μm , la sección parcialmente grabada del surco 36 de capilaridad presenta una anchura de aproximadamente 250 μm y una profundidad de aproximadamente 40 μm , pero cabe observar que en otras realizaciones las dimensiones pueden variar. La abertura 38 de transferencia de muestra generalmente es más ancha que el surco 36 de capilaridad, para recolectar el fluido del surco 36 de capilaridad para su deposición sobre una almohadilla de prueba. En la realización representada, la abertura 38 de transferencia de muestra tiene una forma oblonga o elíptica, pero en otras realizaciones la abertura 38 de transferencia de muestra puede estar conformada de forma diferente o eliminarse la misma por completo.

Entre el surco 36 de capilaridad y la abertura 38 de transferencia de muestra, la lanceta 30 presenta una sección 39 completamente grabada que generalmente tiene la misma anchura que el surco 36 de capilaridad, pero la sección 39 está completamente grabada como la abertura 38 de transferencia de muestra. Si el fluido procedente del surco 36 de capilaridad se transfiriera directamente a la abertura 38 de transferencia de muestra más ancha y completamente grabada, el flujo de fluido podría verse interrumpido ocasionalmente dado que el fluido tiende a presentar una mayor afinidad por canales capilares más pequeños, que en este caso serían el surco 36 de capilaridad. La sección 39 completamente grabada proporciona, antes de la abertura 38 de transferencia de muestra, una transición gradual que permite que el impulso del fluido corporal transporte el fluido hasta la abertura 38 de transferencia de muestra. Frente al surco 36 de capilaridad, la abertura 38 de transferencia de muestra presenta una ranura 40 de ventilación para ventilar el aire a medida que el fluido llena la abertura 38 de transferencia de muestra. En la realización ilustrada, la abertura 38 de transferencia de muestra es más ancha que la ranura 40 de ventilación, pero en otras realizaciones se contempla que la ranura 40 de ventilación pueda tener la misma anchura que la abertura 38 de transferencia de muestra, o ser más ancha que la misma. Adicionalmente, en realizaciones adicionales puede eliminarse la ranura 40 de ventilación, de manera que las porciones descubiertas del surco 36 de capilaridad y/o la abertura 38 de transferencia de muestra puedan ventilar aire. En la base 34, la lanceta 30 tiene una abertura o bocallave 42 de acoplamiento con accionador, en donde engancha un accionador de un mecanismo de punción para disparar la lanceta 30. En la realización representada, la bocallave 42 de acoplamiento con accionador incluye una porción central de forma oblonga, y unos orificios opuestos de forma circular. Como puede comprenderse, en otras realizaciones la bocallave 42 de acoplamiento con accionador puede tener una forma diferente.

Volviendo a las FIGS. 2 y 3, en una forma las lancetas 30 se fabrican a través de un proceso continuo de carrete a carrete, en el que las diversas características de las lancetas 30 se forman a partir de una tira continua 44 de lancetas. Por ejemplo, las aberturas 38, 42 así como el surco 36 de capilaridad, pueden formarse mediante técnicas de fotolitografía, punzonado y/o estampado, por nombrar algunos ejemplos. En un ejemplo particular, el surco 36 de capilaridad se forma por medio de fotolitografía, grabando solo parcialmente en la lanceta 30. Como cabe observar, pueden usarse otros tipos de proceso de fabricación para formar las lancetas 30. En la realización ilustrada, la tira 44 de lancetas incluye unas aberturas tractoras 46 para ajustar la tira 44 de lancetas durante la fabricación, pero en otras realizaciones las aberturas tractoras 46 pueden ser opcionales.

Como se mencionó anteriormente, resulta deseable que la lanceta 30 sea tan delgada como sea posible para minimizar el dolor asociado con la punción. Sin embargo, se ha observado que, cuando se reduce el espesor de la lanceta 30, también se reduce la profundidad disponible de las paredes opuestas del canal 36 de capilaridad. Esta profundidad reducida de la pared del canal 36 de capilaridad reduce a su vez la afinidad capilar del canal 36, hasta tal punto que el canal 36 de capilaridad no podrá extraer fluido de manera consistente en cantidades suficientes para la prueba, o no podrá extraer prácticamente fluido alguno hasta la abertura 38 de transferencia de muestra.

Contrariamente al conocimiento convencional, que aboga por el uso de lancetas con canales de capilaridad abiertos, el surco o canal 36 de capilaridad de la lanceta 30 de la realización ilustrada está cerrado. Para mejorar la acción de capilaridad en las lancetas más finas, se usa una lámina 48 de cubierta para encerrar el surco 36 de capilaridad, para aumentar el área de contacto del menisco del fluido corporal con el surco 36 de capilaridad. Una vez que se han formado el surco 36 de capilaridad y la abertura 38 de transferencia de muestra, se lamina la tira 44 de lancetas con la lámina 48 de cubierta para crear un canal 50 de capilaridad cerrado. El hecho de laminar la lámina 48 de cubierta sobre la lanceta 30 proporciona una técnica fácil para crear un canal de capilaridad cerrado. En una realización, la lámina 48 de cubierta se sella térmicamente a la tira 44 de lancetas, pero en realizaciones adicionales la lámina 48 de cubierta puede asegurarse de otras maneras, por ejemplo mediante un adhesivo a temperatura ambiente. En una forma, la lámina 48 de cubierta es hidrófila dado que está recubierta con una capa de material hidrófilo. Sin embargo, debe observarse que la capacidad hidrófila de la lámina 48 de cubierta puede lograrse de otras maneras, y que la lámina 48 de cubierta puede ser hidrófila en su totalidad o solo en parte de la misma. En una forma, la lámina 48 de cubierta ya es hidrófila antes de fijar la misma a la lanceta 30. En otra forma, se deposita material hidrófilo sobre una sección de la lámina 48 de cubierta que cubre el surco 36 de capilaridad. Los agentes tensioactivos, que habitualmente se utilizan para fabricar materiales hidrófilos, tienden a ser resbaladizos. La naturaleza resbaladiza de los tensioactivos puede dificultar extremadamente la fijación de la lámina 48 de cubierta a la lanceta 30, por ejemplo con un adhesivo. Para abordar este problema de fijación, en una realización no se recubre la lámina 48 de cubierta con un tensioactivo antes de fijar la misma a la lanceta 30. Por el contrario, una vez que se ha fijado la lámina 48 de cubierta, se vierte, pulveriza, y/o proporciona de otro modo una solución de alcohol y tensioactivo en el canal 50 de capilaridad, ahora encerrado. A continuación se seca la solución para dejar el tensioactivo en el canal 50 de capilaridad encerrado. En una forma particular, la lámina 48 de cubierta es una lámina de tereftalato de polietileno (PET) hidrófilo termosellable con un espesor de 12 μm . En realizaciones seleccionadas, la totalidad o parte de la lámina 48 de cubierta puede ser transparente y/o semiopaca, para poder detectar el llenado con fluido.

Como puede observarse, la mayor parte del surco 36 de capilaridad y la abertura 38 de transferencia de muestra están cubiertas por la lámina 48 de cubierta, para formar el canal 50 de capilaridad encerrado. Sin embargo, una porción del surco 36 de capilaridad situada en la punta 32 de la lanceta queda expuesta, de manera que el canal 50 de capilaridad pueda recolectar la muestra de fluido. De manera similar, una porción del surco 40 de ventilación está abierta al entorno exterior para permitir ventilar el aire del canal 50 de capilaridad. En comparación con los diseños de canal de capilaridad abierto, se ha observado que el canal de capilaridad 50 encerrado tiende a ser más robusto que los sistemas de canal de capilaridad abierto. Se teoriza que, al estar encerrado, el canal 50 de capilaridad puede mejorar la acción capilar utilizada para extraer la muestra de fluido. Además, a diferencia de los diseños de canal de capilaridad abierto que permiten la salida del fluido, el canal 50 de capilaridad encerrado tiende a reducir el desecho de fluido, lo que a su vez reduce la cantidad de fluido corporal necesario a recolectar. Sin embargo, debe observarse que las características seleccionadas del sistema descrito en el presente documento pueden adaptarse a otros sistemas que presenten un diseño de canal de capilaridad abierto.

Con referencia a la FIG. 4, después de laminar la lámina 48 de cubierta sobre la tira 44, se troquela la lanceta 30 a partir de la tira 44 para formar un muestreador 52 de tipo lanceta. En una forma, el muestreador 52 de tipo lanceta se troquela a partir de la tira 44 con un sistema de matriz macho/hembra rotativo de alta velocidad. Sin embargo, debe observarse que el muestreador 52 de tipo lanceta puede extraerse de la tira 44 de otras maneras.

Con referencia a la FIG. 5, se empareda toda o una porción de la punta 32 de lanceta entre una lámina o película protectora 54, laminándose todo para formar una punta o cubierta protectora 56 para prevenir lesiones, así como para mantener la esterilidad de la lanceta 30. En una forma, la lámina protectora 54 se lamina térmicamente para formar la cubierta protectora 56, pero debe entenderse que la lámina protectora 54 puede laminarse de otras maneras, por ejemplo con un adhesivo. Como se explicará con mayor detalle a continuación, la tapa protectora está configurada para poder extraerla automáticamente de la punta 32 de lanceta antes del uso. En una realización, la lámina protectora 54 es una lámina de polietileno (PE) o de PET, pero se prevé el uso de otros materiales. También

debe observarse que la cubierta protectora 56 puede formarse antes de troquelar el muestreador 52 de tipo lanceta a partir de la tira 44. Por ejemplo, la lanceta 30 puede plegarse o cortarse de la tira y la lámina protectora 54 puede aplicarse antes de troquelar el muestreador 52 de tipo lanceta a partir de la tira 44.

- 5 Una vez que la cubierta protectora 56 cubre la punta 32 de lanceta, se aseguran unas cintas conectoras 58 en extremos opuestos del muestreador 52 de tipo lanceta, para crear una etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta, como se representa en la FIG. 6. Las cintas conectoras 58 se utilizan para fijar el muestreador 52 de tipo lanceta a una cinta o casete de soporte. En la realización ilustrada, las cintas conectoras 58 son cintas adhesivas y, en una forma particular, las cintas conectoras 58 incluyen cinta adhesiva de PET. Una de las cintas conectoras 58 se asegura a la cubierta protectora 56, y la otra cinta conectora 58 se asegura a la base 34 de la lanceta 30. Como puede observarse en la FIG. 6, las cintas conectoras 58 se aseguran al lado superior del muestreador 52 de tipo lanceta, pero debe observarse que las cintas conectoras 58 pueden asegurarse en otra parte. Por ejemplo, una de las cintas conectoras 58 puede asegurarse al lado superior del muestreador 52 de tipo lanceta, y la otra puede asegurarse al lado inferior del muestreador 52 de tipo lanceta. En otro ejemplo, las cintas conectoras 58 pueden asegurarse a lo largo de los bordes del muestreador 52 de tipo lanceta. Cabe observar que una o más de las cintas conectoras 58 pueden hacerse integrales con el muestreador 52 de tipo lanceta, o pueden eliminarse las cintas conectoras 58. Por ejemplo, una de las cintas conectoras 58 puede formarse integralmente con la cubierta protectora 56. Una vez ensambladas, se esteriliza a continuación la etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta. En una forma, la etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta se esteriliza usando un proceso de esterilización por haz de electrones en línea. Sin embargo, la lanceta 30 puede esterilizarse de otras maneras, por ejemplo mediante radiación gamma o técnicas de esterilización por ultravioleta. Además, debe observarse que la lanceta 30 también puede esterilizarse en las diversas etapas de ensamblaje antes de fijar las cintas conectoras 58 al muestreador 52 de tipo lanceta.
- 25 Como se indicó anteriormente, las cintas conectoras 58 se usan para asegurar la etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta a una cinta de casete. Al disponerlos sobre la cinta, pueden usarse múltiples muestreadores 52 de tipo lanceta en un casete u otro tipo de dispositivo que pueda efectuar múltiples pruebas, antes de que sea necesario desechar el mismo. Sin embargo, se contempla que las características de este sistema puedan incorporarse en medidores de uso único. La FIG. 7 ilustra una cinta 62 de soporte o de casete, de acuerdo con una realización, en la que se fijan una o más de las etiquetas 60 de muestreador de tipo lanceta. Como se representa, se aplican en la cinta 62 una o más etiquetas de reactivo o almohadillas 64 de prueba para analizar la muestra de fluido. En una realización, la cinta 62 es una cinta de casete de PET con una anchura de 5 mm y un espesor de 0,012 mm, pero en otras realizaciones se prevé que la cinta 62 pueda estar dimensionada de forma diferente y fabricada a partir de otros materiales. Por ejemplo, en otra forma la cinta 62 tiene un espesor de 23 μm . La almohadilla 64 de prueba incorpora elementos químicos y/o sensores utilizados para analizar una muestra de fluido. En una forma, la almohadilla 64 de prueba está configurada para el análisis electroquímico de una muestra de fluido. La almohadilla 64 de prueba puede incluir, por ejemplo, electrodos, tales como electrodos de trabajo, de conteo y de referencia, y elementos químicos, tales como mediadores y enzimas, para analizar electroquímicamente una muestra de fluido. Puede usarse cualquier número de técnicas electroquímicas para analizar una muestra de fluido, tales como técnicas amperométricas, potenciométricas y coulométricas, por nombrar algunas. En otras formas, la almohadilla 64 de prueba puede presentar elementos químicos para analizar ópticamente una muestra de fluido, por ejemplo mediante técnicas reflectantes y/o transmisivas. Como cabe observar, la almohadilla 64 de prueba también puede configurarse para analizar la muestra de fluido de otras maneras.
- 45 Para facilitar la extracción automática de la cubierta protectora 56, la cinta 62 tiene una sección holgada o suelta que proporciona holgura suficiente para que la cubierta protectora 56 pueda despejar la punta 32 de la lanceta cuando se aplique tensión en la cinta 62. La sección holgada de la cinta 62 también proporciona suficiente holgura para que pueda dispararse la lanceta 30, para efectuar una incisión. Antes de sujetar la etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta, se pliega la cinta 62 en abanico (180°) sobre la almohadilla 64 de prueba, como se ilustra en la FIG. 8. La sección plegada de la cinta 62 forma un embalaje 66 para proteger la almohadilla 64 de prueba, y también proporciona la holgura para permitir retirar la tapa 56 de la lanceta 30. En una realización, se sella el embalaje 66 con un cierre hermético de adhesivo de despegue al vapor, y se fija un cordón de microdeshidratante adyacentemente a la almohadilla 64 de prueba para controlar los niveles de humedad dentro del embalaje 66. En otra realización, no se forma un embalaje 66, sino que se pliega la cinta 62 sin apretar la misma de manera que se creen bucles sueltos o una sección holgada de la cinta 62 alrededor de la almohadilla 64 de prueba. En esta realización, el casete en el que se aloja la cinta 62 contiene un desecante y presenta sellos para mantener los niveles de humedad de la almohadilla 64 de prueba. Cabe observar que este sistema puede adaptarse para su uso en sistemas no integrados. También se describe una forma en la que la cinta 62 no incluye la almohadilla 64 de prueba, sino que, más bien, la lanceta 30 solo se usa para formar una incisión (y no para recolectar y analizar una muestra de fluido). En esta forma, la cinta 62 no presenta el embalaje 66. En cambio, la cinta 62 presenta una sección holgada entre donde la cinta está sujeta a la cubierta protectora 56 y a la lanceta 30, para facilitar la extracción de la cubierta protectora 56.

- 65 Volviendo a la FIG. 8, para doblar la cinta 62 se usan un par de uñas 68 de un mecanismo 70 de plegado. Como puede observarse, las uñas 68 del mecanismo 70 de plegado enganchan con los lados opuestos de la cinta 62, y se gira el mecanismo 70 en sentido antihorario, como indica la flecha 72 en la FIG. 8, con el fin de plegar la cinta 62

para formar el embalaje 66. Las uñas 68 forman un primer y segundo dobleces o pliegues 74 y 76, con una sección intermedia 78 de cinta que tiene la almohadilla 64 de prueba. Como se analizará en detalle a continuación, la distancia entre el primer pliegue 74 y la almohadilla 64 de prueba se selecciona para que, una vez desplegada, la almohadilla 64 de prueba quede alineada con la abertura 38 de transferencia de muestra en la lanceta 30. Esto permite colocar la almohadilla 64 de prueba para que absorba directamente la muestra de fluido en la abertura 38 de transferencia de muestra. La sección intermedia 78 con la almohadilla 64 de prueba se pliega contra la cinta 62, y se sella para formar el embalaje 66. Una vez que se ha plegado la cinta 62, se separan temporalmente las uñas 68 de la cinta 62 mientras se ajusta la cinta 62, y, a continuación, vuelven a aplicarse las uñas 68 a la cinta 62 para plegar el siguiente embalaje 66. Como se apreciará, el mecanismo 70 de plegado permite plegar la cinta 62 en un proceso continuo, lo que a su vez simplifica la fabricación. Sin embargo, cabe observar que en otras realizaciones la cinta 62 puede plegarse de otras maneras, por ejemplo manualmente o con un tipo diferente de mecanismo de plegado.

Volviendo a las FIGS. 9 y 10, la etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta se sujeta a la cinta 62 a través de las cintas conectoras 58 de manera que la etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta se extienda a través del primer pliegue 74, para formar un conjunto 80 de cinta. Las etiquetas 60 de muestreador de tipo lanceta pueden asegurarse a la cinta 62 de diversas maneras, por ejemplo mediante adhesivo, soldadura, y/o unión. En particular, la cinta conectora 58 que se asegura a la base 34 de la lanceta 30 se fija a una primera sección 82 de la cinta 62, que está situada aguas arriba del primer pliegue 74, y la cinta conectora 58 que se asegura a la cubierta protectora 56 se fija a una segunda sección 84 de la cinta 62, que está situada aguas abajo de la sección intermedia 78 y del segundo pliegue 76. Dado que la etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta se sujeta a la cinta 62 tras la esterilización, se evitan los efectos de la esterilización nocivos para la almohadilla 64 de prueba. A su vez, esto evita la necesidad de recalibrar el conjunto 80 de cinta.

Una vez ensamblado, en una realización el conjunto 80 de cinta se aloja dentro de un casete. Por ejemplo, el conjunto 80 de cinta puede almacenarse en casetes como los ilustrados y descritos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2007/0173740, presentada el 5 de enero de 2006, titulada "Lancet Integrated Test Element Tape Dispenser".

En una forma, se almacena una sección no utilizada del conjunto 80 de cinta de manera apilada dentro de una porción de suministro del casete, para reducir la posibilidad de doblar las lancetas 30, lo que podría provocar daños a las mismas. Después del uso, la sección usada del conjunto 80 de cinta puede enrollarse alrededor de un carrete dentro de una porción de desecho del casete, dado que dañar las lancetas 30 después del uso no supone un problema. Si es necesario, el casete puede incluir un desecante y sellos para mantener bajos niveles de humedad dentro del casete, a fin de preservar las almohadillas de prueba y otros componentes. Se prevé que el conjunto 80 de cinta pueda almacenarse de otras maneras. A modo de ejemplos no limitativos, el conjunto 80 de cinta puede almacenarse en cargadores, discos, tambores y cartuchos, por nombrar algunos.

Como se ha mencionado anteriormente, el conjunto 80 de cinta está configurado para retirar automáticamente la cubierta protectora 56 de la punta 32 de la lanceta 30. Haciendo referencia nuevamente a la FIG. 10, la etiqueta 60 de muestreador de tipo lanceta se acopla a la primera y segunda secciones 82, 84 de cinta, con el embalaje 66 entre las mismas. Antes de utilizar el muestreador 52 de tipo lanceta, por ejemplo cuando se ajusta inicialmente el muestreador 52 de tipo lanceta desde una porción de suministro de un casete, se aplica tensión a la segunda sección 84 de la cinta 62, como indica la flecha 86 en la FIG. 10. En una realización, la tensión se aplica a través de un carrete alrededor del cual se enrolla la sección usada de la cinta 62 tras el uso. En otra realización, la tensión se aplica mediante un mecanismo tractor que se utiliza para ajustar la cinta 62. Debe observarse que la cinta 62 puede tensarse de otras maneras. A medida que se aplica la tensión, la primera sección 82 de la cinta 62 se mantiene fija en su sitio mediante una pinza o mecanismo 88 de freno. El mecanismo 88 de freno incluye unas zapatas 90 de freno opuestas que retienen la cinta 62, para mantener la primera sección 82 en su sitio. Cabe observar que la primera sección 82 de la cinta puede mantenerse en su sitio de otras maneras. Por ejemplo, puede usarse un mecanismo tractor o de carrete para mantener la primera sección 82 en su sitio. Se prevé que, en otras realizaciones, pueda aplicarse tensión a la cinta 62 de otras maneras. Por ejemplo, puede tirarse de la primera sección 82 de la cinta 62 mientras se fija en posición la segunda sección 84. En otro ejemplo más, se tira de ambas secciones 82, 84 de la cinta 62 en direcciones opuestas al mismo tiempo.

Volviendo a la FIG. 11, a medida que se aplica la tensión en la dirección 86, se extrae la cubierta protectora 56 de la lanceta 30, exponiendo de este modo la punta 32 de lanceta. Una vez que se ha retirado la cubierta protectora 56, puede usarse la lanceta 30 para formar una incisión en el tejido. Una vez que se ha retirado la cubierta protectora 56, o cierto tiempo después de retirar la misma, el mecanismo 88 de freno libera la cinta 62 de manera que pueda ajustarse la cinta 62. Para formar la incisión, el mecanismo de disparo engancha con la abertura 42 de acoplamiento de accionador, para poder disparar la lanceta 30 hacia el tejido. Cabe observar que la lanceta 30 puede dispararse mediante diversos mecanismos de punción, tal como un mecanismo de punción accionado por resorte, un mecanismo de punción electromecánico, y similares. Por ejemplo, para disparar la lanceta 30 puede usarse un mecanismo de disparo como el descrito e ilustrado en la solicitud de patente de Estados Unidos 2004/0127819, presentada el 16 de diciembre de 2003.

Mientras se retira la cubierta protectora 56 es retirada de la lanceta 30, o después de hacerlo, los pliegues que forman el embalaje 66 que contiene la almohadilla 64 de prueba se desprenden los unos de los otros, como se representa en la FIG. 11. En una forma, se libera el adhesivo despegable contenido en el embalaje 66, abriendo de este modo el mismo. A diferencia de los sistemas anteriores, el embalaje 66 está diseñado para mantener la almohadilla 64 de prueba protegida hasta inmediatamente antes de su uso, lo que a su vez reduce la posibilidad de contaminación cruzada entre la lanceta 30 y la almohadilla 64 de prueba. Como se indicó anteriormente, el embalaje 66 puede sellarse de otras maneras, por ejemplo cerrando el mismo por soldadura, o puede no sellarse en absoluto. En estas otras realizaciones, los pliegues del embalaje 66 pueden separarse de otras maneras. Por ejemplo, en otras realizaciones el embalaje 66 puede incluir secciones debilitadas o líneas de ruptura, que se rompan al aplicar tensión para permitir que el embalaje 66 se despliegue. El bucle libre de cinta 62, formado por el embalaje 66 desplegado, proporciona libertad de movimiento para accionar la lanceta 30 para formar la incisión. La punción puede producirse antes o después de desplegar completamente el embalaje 66.

Una vez que se ha desplegado completamente el embalaje 66, la almohadilla 64 de prueba mostrada en las FIGS. 12 y 13 queda alineada directamente debajo de la abertura 38 de transferencia de muestra, de modo que la almohadilla 64 de prueba puede recibir directamente la muestra de fluido desde la abertura 38 de transferencia de muestra. Otras realizaciones prevén que no resulta necesario desplegar completamente el embalaje antes de la alineación de la almohadilla 64 de prueba con la abertura 38 de transferencia de muestra.

La transferencia de la muestra de fluido desde la lanceta 30 hasta la almohadilla 64 de prueba puede producirse de diversas maneras. En una manera, la lanceta 30 primero recoge la muestra de fluido y posteriormente se ve desplazada sobre la almohadilla 64 de prueba, a medida que se despliega completamente el embalaje 66. Por ejemplo, se efectúa la incisión y se recoge el fluido antes de que el embalaje 66 se haya desplegado por completo. En particular, la lanceta 30 perfora la piel u otro tejido mientras el embalaje 66 está solo parcialmente desplegado, por ejemplo como se ilustra en la FIG. 11. La recogida del fluido puede producirse mientras la punta 32 de la lanceta 30 todavía está situada dentro del tejido (subcutáneamente), o la muestra de fluido puede recolectarse sobre la superficie del tejido. Una vez que la muestra se ha extraído hacia la abertura 38 de transferencia de muestra, se despliega completamente el embalaje 66 para poner la almohadilla 64 de prueba en contacto con la muestra de fluido, dentro de la abertura 38 de transferencia de muestra. Se transfiere entonces el fluido a la almohadilla 64 de prueba y posteriormente se analiza el mismo. De otra manera, antes de que se produzca la recogida de fluido se despliega completamente el embalaje 66. Por ejemplo, en una realización, se despliega completamente el embalaje 66 y se coloca la almohadilla 64 de prueba debajo de la abertura 38 de transferencia de muestra antes de efectuar la incisión con la lanceta 30 y recolectar la muestra de fluido con el surco 36 de capilaridad. Se contempla que la transferencia de la muestra de fluido también pueda producirse de otras maneras.

Como se mencionó anteriormente, la muestra de fluido puede recolectarse subcutáneamente o sobre la superficie del tejido. Con respecto a la recolección de líquido sobre la superficie del tejido, pueden usarse diversas técnicas para recolectar la muestra. Por ejemplo, después de formar la incisión, se retrae temporalmente del tejido el muestreador 52 de tipo lanceta, y, una vez que ha transcurrido un período predefinido y/o se ha detectado fluido sobre la superficie del tejido, vuelve a aplicarse el muestreador 52 de tipo lanceta a la incisión con el fin de recolectar una muestra de fluido, a través del canal 50 de capilaridad. Para posicionar el muestreador 52 de tipo lanceta puede usarse un sistema de posicionamiento electromecánico, tal como el dado a conocer en la Solicitud de Patente de Estados Unidos US 2004/0127819, presentado el 16 de diciembre de 2003, titulada "Blood Acquisition Suspension System". El mecanismo de posicionamiento electromecánico mueve lentamente el muestreador 52 de tipo lanceta hacia el tejido, hasta que un sensor de llenado situado en el muestreador 52 de tipo lanceta detecta que se ha recolectado suficiente cantidad de fluido.

La FIG. 14 muestra un ejemplo de una muestra de fluido que se ha recolectado con el muestreador 52 de tipo lanceta. Como puede observarse, el fluido de la punta de la lanceta se ve arrastrado hacia arriba por el surco 36 de capilaridad y hacia dentro de la abertura 38 de transferencia de muestra. Como se mencionó anteriormente, la lámina 48 de cubierta situada sobre el surco 36 de capilaridad tiende a mejorar la recogida de fluido. Una vez que el fluido alcanza la abertura 38 de transferencia de muestra, el fluido puede transferirse inmediatamente a la almohadilla 64 de prueba, o puede moverse la lanceta 30 de manera que pueda transferirse el fluido a la almohadilla 64 de prueba. En una realización, el volumen de fluido corporal necesario para el análisis es de 100 nanolitros (nL), y el tiempo de prueba es de aproximadamente 1-2 segundos. Sin embargo, en otras realizaciones se contempla el uso de otros volúmenes de muestra, y los tiempos de prueba pueden ser diferentes. Una vez que se analiza la muestra de fluido, se enrolla la sección de la cinta 62 que contiene el muestreador 52 de tipo lanceta ya usado, alrededor de un carrete de residuo situado en el casete, para su posterior desechado. Debe observarse que los muestreadores 52 de tipo lanceta usados pueden desecharse de otras maneras.

Ahora se describirá un muestreador 92 de tipo lanceta de acuerdo con otra realización, con referencia a las FIGS. 15, 16 y 17. Como puede observarse, el muestreador 92 de tipo lanceta de la FIG. 15 comparte varias características comunes con el muestreador 52 de tipo lanceta previamente descrito con referencia a la FIG. 4. Al igual que en la realización anterior, el muestreador 92 de tipo lanceta incluye la lanceta 30 con la punta 32 de lanceta, que se extiende desde el cuerpo 34 de lanceta, el surco 36 de capilaridad, la ranura 40 de ventilación, la lámina 48 de cubierta y la tapa protectora 56. En aras de la claridad, así como de la brevedad, en lo sucesivo no se

analizarán detalladamente las características compartidas comunes, sino que se hará referencia al análisis previo de estas características.

Para proteger la lámina 48 de cubierta cuando se extrae la tapa protectora 56 de la punta 32 de lanceta, la tapa protectora 56 cuenta con una línea 94 de rotura que está estriada, reducida y/o de otro modo debilitada, de manera que la tapa protectora 56 se desprenda de la lanceta 30 por la línea 94 de rotura. Como se apreciará, la línea 94 de rotura puede formarse de diversas maneras, por ejemplo estriando mecánicamente la tapa protectora 56 o estriando la misma con un láser, por nombrar algunos ejemplos.

En la realización ilustrada, el muestreador 92 de tipo lanceta no presenta la abertura 38 de transferencia de muestra, sino que se usa el surco 36 de capilaridad para depositar directamente el fluido corporal muestreado sobre las almohadillas 64 de prueba situadas sobre la cinta 62. Como se ilustra en la FIG. 15, el surco 36 de capilaridad está completamente grabado a través de la lanceta 30, a todo lo largo del surco 36 de capilaridad. Es decir, el surco 36 de capilaridad se abre a ambos lados de la lanceta 30. Al estar completamente grabado, el surco 36 de capilaridad maximiza el volumen disponible para transportar fluido corporal, lo que resulta especialmente útil en el caso de lancetas delgadas. Adicionalmente, el surco 36 de capilaridad completamente grabado permite un proceso de fabricación sencillo porque elimina la necesidad de controlar estrechamente las tolerancias de profundidad requeridas para formar un surco 36 de capilaridad parcialmente grabado. Sin embargo, se prevé que en otras realizaciones el surco 36 de capilaridad pueda tener secciones que estén parcialmente grabadas. Para formar el canal 50 de capilaridad encerrado, se empareda la lanceta 30 entre un par de láminas 48 de cubierta, como se representa en la FIG. 17. En otra variación, se graba completamente el surco 36 de capilaridad, pero solo se cubre un lado del canal 50 de capilaridad con una lámina 48 de cubierta, tal como se muestra en la FIG. 18, creando de ese modo una configuración de canal de capilaridad abierto a todo lo largo del canal 50 de capilaridad. En otras realizaciones más, el canal 50 de capilaridad puede tener secciones que sean abiertas y otras secciones que sean cerradas. Con referencia a la FIG. 15, en el extremo distal de la punta 32 de lanceta, el surco 36 de capilaridad está descubierto o expuesto de manera que pueda recolectar fluido corporal desde la incisión, y el extremo opuesto del surco 36 de capilaridad está expuesto para formar la ranura 40 de ventilación.

Con referencia a la FIG. 18, una sección del surco 36 de capilaridad, en el lado de la lanceta 30 que mira hacia la almohadilla 64 de prueba, tampoco está cubierta por la lámina 48 de cubierta, de modo que el surco 36 de capilaridad pueda depositar fluido corporal sobre la almohadilla 64 de prueba. Una vez que se ha posicionado el muestreador 92 de tipo lanceta sobre la almohadilla 64 de prueba, el muestreador 92 de tipo lanceta y la cinta 62 de soporte (almohadilla 64 de prueba) forman un espacio 96 de transferencia de fluido. En comparación con el surco 36 de capilaridad, el espacio 96 de transferencia de fluido tiene una mayor afinidad al fluido corporal dado que el espacio 96 de transferencia de fluido es más pequeño que el surco 36 de capilaridad. Debido a la mayor afinidad, el fluido corporal se transfiere al espacio 96 de transferencia de fluido de manera que el fluido corporal se extiende debajo del muestreador 92 de tipo lanceta, sobre la plataforma de prueba 64. Como puede observarse, el fluido corporal 98 en el espacio 96 de transferencia de fluido puede cubrir un área que es más ancha que el surco 36 de capilaridad. Se contempla que el muestreador 92 de tipo lanceta y/o la cinta 62 de soporte puedan contener porciones que sean hidrofóbicas y/o hidrofílicas, para dirigir el flujo de fluido.

En la FIG. 19 se ilustra una versión electroquímica de un muestreador 100 de tipo lanceta de acuerdo con otra realización más. El muestreador 100 de tipo lanceta de la FIG. 19 comparte varias características comunes con las realizaciones previas, tales como la lanceta 30, el surco 36 de capilaridad y la cinta 62 de prueba. En aras de la claridad, así como de la brevedad, en lo sucesivo no se analizarán detalladamente las características compartidas comunes, sino que se hará referencia a los análisis previos. El muestreador 100 de tipo lanceta incluye una capa 102 de reactivo o de prueba, con productos químicos para analizar electroquímicamente muestras de fluidos, tales como enzimas y mediadores. La capa 102 de reactivo está dispuesta sobre la cinta 62 de soporte, y cubre uno o más electrodos 104. Los electrodos 104 pueden incluir electrodos de trabajo, de conteo y de referencia, así como otros tipos de electrodos, por ejemplo para detectar la suficiencia de llenado. Los electrodos 104 están dispuestos sobre la cinta 62 de soporte. Todos los electrodos, o porciones de los mismos, pueden estar dispuestos sobre el mismo lado o sobre el lado opuesto de la cinta 62 de soporte, como la capa 102 de reactivo. En la realización ilustrada, los electrodos 104 y la capa de reactivo están dispuestos sobre el mismo lado.

A continuación se describirá un casete 106 de muestreador de tipo lanceta de acuerdo con una realización, que se usa para almacenar y ajustar la cinta 62 de casete, con referencia a las FIGS. 20 y 21. El casete 106 incluye una carcasa 108 que tiene unos paneles 110 de carcasa opuestos y una pared 112 de almacenamiento, que define un compartimiento 114 de almacenamiento donde se almacena una sección no utilizada de la cinta 62. En las FIGS. 20 y 21 se ha eliminado una pared periférica, que envuelve el casete 106 entre los paneles opuestos 110, de modo que pueda observarse fácilmente el funcionamiento interno del casete 106. Debe observarse que el casete 106 puede incluir una o más secciones de la pared periférica, para proteger y/o mantener la esterilidad de la cinta 62.

Un carrete 116 se extiende entre los paneles 110 de carcasa opuestos, y está acoplado giratoriamente a los mismos. El carrete 116 se usa para mover la cinta 62, y, una vez utilizada, la cinta 62 se enrolla alrededor del carrete 116. Como puede observarse, el carrete 116 tiene una abertura 118 de rueda dentada que está configurada para recibir una rueda dentada, que se usa para girar el carrete 116. A la carcasa 108 están acoplados

giratoriamente un primer y segundo pasadores o rodillos 122 de guía, para guiar la cinta 62 en el casete 106. En la realización ilustrada el casete 106 tiene dos pasadores 120, 122 de guía, pero en otras realizaciones el casete 106 puede incluir más o menos pasadores de guía de los mostrados, por ejemplo puede no incluir pasadores de guía.

Con referencia a la FIG. 21, el primer y segundo pasadores 120, 122 están en un extremo del casete 106, y forman un patrón triangular con el carrete 116. Cabe observar que los pasadores 120, 122 y el carrete 116 pueden orientarse de otras maneras. Entre el primer y segundo pasadores 120, 122 de guía, la cinta 62 tiene una sección 124 de adquisición en la que se adquiere la muestra de fluido, con el muestreador 52 de tipo lanceta, y se analiza la misma. En la sección 124 de adquisición los paneles opuestos 110 de la carcasa 108 tienen una o más aberturas 126 de sensor, en las que se recibe un lector de sensor del medidor para leer las almohadillas 64 de prueba de la cinta 62. Se contempla que en otras realizaciones puedan omitirse las aberturas 126 de sensor. cuando el lector de sensor esté ubicado en otra parte a lo largo del casete 106. Dependiendo de la técnica de análisis utilizada, el lector de sensor puede incluir un sensor óptico o contactos eléctricos, por ejemplo.

Dentro del compartimiento 114 de almacenamiento, la cinta 62 está plegada de manera continua en forma de abanico. Con referencia a la FIG. 21, la cinta 62 está plegada con secciones vacías entre cada muestreador 52 de tipo lanceta, de manera que los muestreadores 52 de tipo lanceta estén situados en la misma dirección. En la realización ilustrada los muestreadores 52 de tipo lanceta están orientados en una primera configuración de cola, en la que la punta 32 de lanceta se extiende opuesta a la dirección en la que la cinta 62 se desplaza durante el ajuste. En otras palabras, la cola o el cuerpo 34 de la lanceta del muestreador 52 de tipo lanceta es el extremo delantero a medida que el muestreador 52 de tipo lanceta se desplaza. Con esta primera orientación de cola, se reduce el riesgo de que la lanceta 30 perfora la cinta 62 cuando se enrolla el muestreador 52 de tipo lanceta alrededor del carrete 116. Del mismo modo, se reduce el riesgo de atascar el carrete 116 cuando se enrolla la cinta 62 alrededor del mismo en una primera orientación de cola. No obstante, se prevé que en otras realizaciones puedan orientarse de otras maneras los muestreadores 52 de tipo lanceta, por ejemplo con una primera orientación de cabeza o punta de lanceta, y que la cinta 62 pueda plegarse de otras maneras. Por ejemplo, la cinta 62 puede omitir las secciones vacías y presentar un muestreador de tipo lanceta en cada pliegue. El compartimiento 114 de almacenamiento puede incluir adicionalmente un desecante 128, para reducir la humedad perjudicial en el compartimiento 114 de almacenamiento. La pared 112 de almacenamiento incluye una sección 130 de pared divisora, que separa el compartimiento 114 de almacenamiento de la porción del casete 106 que contiene el carrete 116. Como se explicará a continuación, la sección 130 de pared divisora ayuda a extraer la cubierta protectora de la punta 32 de lanceta.

Con referencia a las FIGS. 22A y 22B, la sección 130 de pared divisoria tiene una ranura 132 a través de la cual pasa la cinta 62. En un lado de la ranura 132 la sección 130 de pared divisoria presenta un bloque o porción 134 de enganche, que está desviada hacia la cinta 62 por un resorte 136. En una forma, el bloque 134 de enganche está fabricado con un material elástico, de manera que el bloque 134 de enganche pueda actuar como un sello para evitar la contaminación del compartimiento 114 de almacenamiento. En la realización ilustrada, el resorte 136 es un resorte de lámina. Sin embargo, cabe observar que el resorte 136 puede incluir otros tipos de resorte, tales como un resorte helicoidal, y/u otros medios elásticos. Por ejemplo, en otra realización, la sección 130 de pared divisoria está fabricada con un material elástico que sustituye al resorte 136. La altura del espacio de la ranura 132 tiene un tamaño lo suficientemente grande como para permitir que pase la cinta 62, pero suficientemente pequeño como para que el bloque 134 de acoplamiento pueda enganchar con la cubierta protectora 56 con el fin de extraer la cubierta 56 de la punta 32 de lanceta.

Con referencia a la FIG. 22A, a medida que el carrete 116 ajusta la cinta en una dirección 138 de ajuste, el muestreador 52 de tipo lanceta pasa a través de la ranura 132. Una vez que la cubierta protectora 56 alcanza el bloque 134 de acoplamiento, la cubierta 56 engancha con el bloque 134 de acoplamiento porque la cubierta protectora 56 es demasiado gruesa para pasar fácilmente a través de la ranura 132. A medida que el carrete 116 continúa tirando de la cinta 62 en la dirección 138 de ajuste, se extrae la cubierta protectora 56 de la punta 32 de lanceta (FIG. 22B). Una vez que se ha extraído la cubierta protectora 56 de la lanceta 30, el carrete 116 sigue tirando de la cinta 62 con fuerza suficiente para desviar y/o deformar el bloque 134 de acoplamiento, para permitir que la cubierta protectora 56 pase a través de la ranura 132. Posteriormente, el muestreador 52 de tipo lanceta queda situado en la sección 124 de adquisición del casete 106, como se representa en la FIG. 21. El carrete 116 afloja la cinta 62, lo que a su vez permite disparar la lanceta 30 para efectuar la incisión. Tras la perforación, el carrete 116 recupera la holgura y la lanceta 30 queda dispuesta sobre la almohadilla 64 de prueba, de manera que se deposite la muestra de fluido sobre la almohadilla 64 de prueba. A través de las aberturas 126 de sensor, el medidor puede analizar la muestra situada sobre la plataforma 64 de prueba. Una vez que se completa la prueba, el carrete 116 gira para enrollar alrededor del carrete 116 la muestra de lanceta 52 ya usada. Al estar la lanceta 30 situada sobre la cinta 62 en la primera orientación de cola, se reduce el riesgo de que la punta 32 de lanceta corte y/o rompa la cinta 62. Posteriormente, se ajustan de manera similar los muestreadores 52 de tipo lanceta no utilizados 52 situados en el compartimiento 114 de almacenamiento.

Con referencia a la FIG. 23, se analizará inicialmente un casete o cartucho 140 de muestreador de tipo lanceta de acuerdo con otra realización más. El cartucho 140 incluye una carcasa 142 con unas paredes 144 de carcasa opuestas y una pared periférica 146, que define un compartimiento 148 de almacenamiento para almacenar una sección no utilizada de la cinta 62, plegada en abanico, como se representa en la FIG. 24A. Al igual que en la

realización anteriormente descrita, el casete 140 cuenta con el carrete 116 para mover la cinta 62, así como con el pasador 120 de guía para guiar la cinta 62 en el casete 140. Cerca del carrete 116, el compartimiento 148 de almacenamiento tiene una sección 150 de pared curva, que coincide con la forma de la cinta 62 cuando está enrollada alrededor del carrete 116. Dentro del compartimiento 148 de almacenamiento está dispuesto un desecante 128, para reducir la humedad dentro del compartimiento 148 de almacenamiento. Como puede observarse, el compartimiento 148 de almacenamiento tiene una abertura 152 de salida por la que la cinta 62 sale del compartimiento 148 de almacenamiento. En la abertura 152 de salida el cartucho 140 presenta un sello 154 para mantener los niveles de humedad dentro del compartimiento 148 de almacenamiento, así como para reducir la posibilidad de contaminación en el compartimiento 148 de almacenamiento. La carcasa 142 cuenta adicionalmente con una o más aberturas 156 de sensor en las que se recibe un lector de sensor del medidor, para leer las almohadillas 64 de prueba situadas sobre en la cinta 62.

Con referencia a la FIG. 24A, la abertura 152 de salida, el pasador 120 de guía y el carrete 116 están orientados en una relación triangular entre sí, de manera que la cinta se extiende en un ángulo agudo con relación al pasador 120 de guía. En el pasador 120 de guía el casete 140 presenta un miembro de pared terminal o abatible 158, que define una abertura 160 de lanceta a través de la cual se extienden las lancetas 30 durante la punción. Como se muestra, la abertura 160 de lanceta está alineada con el pasador 120 de guía. Entre la pared terminal 158 y la abertura 152 de salida el cartucho 140 presenta una abertura 162 de accionamiento, donde el mecanismo de disparo o accionamiento del medidor engancha con la lanceta 30 del muestreador 52 de tipo lanceta.

En la realización ilustrada, los muestreadores 52 de tipo lanceta están alineados sobre la cinta 62 en una primera orientación de cara o punta de lanceta en la que la punta 32 de la lanceta 30 se extiende hacia el carrete 116 sobre la cinta 62. Con esta primera orientación de punta de las lancetas 30 se simplifica la extracción de la cubierta protectora 56 de la punta 32 de lanceta, y, asimismo, se simplifica el accionamiento de la lanceta 30. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, la primera orientación de punta puede crear complicaciones cuando se enrolla la cinta 62 alrededor del carrete 116. Por ejemplo, las lancetas 30 pueden cortar o incluso romper la cinta 62, y el carrete 116 puede atascarse con las lancetas 30. Para abordar estos problemas, el casete de la FIG. 24A almacena y dispensa los muestreadores 52 de tipo lanceta en una primera orientación de punta, y luego voltea las lancetas 30 sobre la cinta 62 a una primera orientación de cola antes de que se enrolle la sección usada de la cinta 62 alrededor del carrete 116.

En una realización, una vez que el muestreador 52 de tipo lanceta sale del compartimiento 148 de almacenamiento, el mecanismo de disparo engancha con la bocallave 42 de acoplamiento del accionador en la lanceta 30, para mantener la lanceta 30 en su sitio. El medidor y/o el casete 140 incluyen un embrague que solo permite mover la cinta 62 en la dirección de ajuste 138. El mecanismo de disparo se usa luego para tirar de la lanceta 30 en una dirección opuesta a la dirección de ajuste, extrayendo así la cubierta protectora 56 de la lanceta 30. Debe observarse que la cubierta protectora 56 puede quitarse de otras maneras. Por ejemplo, en otra realización, a medida que el mecanismo de disparo retiene la lanceta 30, el carrete 116 gira para extraer la cubierta protectora 56 de la lanceta 30. Una vez que se ha retirado la cubierta protectora 56, como se representa en la FIG. 24A, se dispara la lanceta 30 y se recoge la muestra de fluido con el muestreador 52 de tipo lanceta, para su análisis. Una vez que se utiliza el muestreador 52 de tipo lanceta, el carrete 116 ajusta la cinta 62. Con referencia a la FIG. 24B, a medida que se ajusta la cinta 62, la lanceta 30 se extiende desde la cinta 62 dado que la cinta 62 se curva marcadamente alrededor del pasador 120 de guía. Con referencia a la FIG. 24C, a medida que el carrete 116 sigue ajustando la cinta 62, la lanceta 30 incide sobre la pared de la abertura 160 de lanceta en el miembro 158 de volteo, lo que a su vez hace que la lanceta 30 quede orientada en una primera orientación de cola. Con la lanceta 30 volteada en una primera orientación de cola, pueden enrollarse de forma segura la lanceta 30 y la cinta 62 alrededor del carrete 116, a medida que éste gira. Debe observarse que, en otras realizaciones, la punción, la toma de muestra de fluido, y/o el análisis pueden producirse después del volteo de la lanceta 30. Por ejemplo, en una realización, la lanceta 30 punza el tejido a medida que se voltea la misma (Figura 24B), y luego se analiza la muestra de fluido con la lanceta 30 en una primera orientación de cola.

En las FIGS. 25 y 26 se ilustra un medidor 164 en el que puede cargarse el cartucho 140. En las FIGS. 25 y 26 se han eliminado diversos sistemas eléctricos, tales como placas de circuito y cables, así como otros componentes, de manera que puedan observarse fácilmente los sistemas principales del medidor 164. En la realización ilustrada, el medidor 164 incluye una carcasa 166 en la que están alojados otros componentes del medidor 164. El medidor 164 incluye adicionalmente una fuente 168 de alimentación, un mecanismo 170 de ajuste configurado para ajustar el casete 140, un mecanismo 172 de disparo configurado para disparar las lancetas 30, y un sistema sensor 174 configurado para analizar las muestras de fluido recolectadas. La carcasa 166, que se muestra en líneas de trazos en las FIGS. 25 y 26, tiene una forma rectangular, pero en otras realizaciones la carcasa 166 puede tener una forma diferente. La fuente 168 de alimentación se usa para alimentar los diversos sistemas del medidor 164, tales como el mecanismo 170 de ajuste, el mecanismo 172 de disparo y el sistema sensor 174. La fuente 168 de alimentación de la realización representada incluye baterías, pero debe observarse que pueden usarse otros tipos de fuente de alimentación, como por ejemplo enchufes eléctricos o celdas de combustible. Como se muestra, la abertura del sensor 156 del casete 140 recibe en su interior el sistema sensor 174. En la realización representada el sistema sensor 174 incluye un sensor óptico, pero debe observarse que el sistema sensor 174 puede configurarse para analizar muestras de fluido de otras maneras, por ejemplo mediante análisis electroquímico. Cuando el fluido se

analiza electroquímicamente, el sistema sensor 174 puede incluir, por ejemplo, contactos configurados para acoplarse eléctricamente a los contactos 104 de la versión electroquímica del muestreador 100 de tipo lanceta, y/o puede incluir un transceptor que se comuniquen de forma inalámbrica con el muestreador 100 de tipo lanceta.

El mecanismo 170 de ajuste del medidor 164 incluye un motor 176 de ajuste, que en el ejemplo ilustrado es un motor eléctrico reversible con un tornillo sin fin 178. El motor 176 de ajuste está alimentado por la fuente 168 de alimentación. Una vez más, cabe observar que pueden utilizarse otros tipos de motor. El tornillo sin fin 178 gira un engranaje intermedio 180, que a su vez gira un engranaje motriz principal 182. El engranaje motriz principal 182 incluye una rueda dentada que se recibe en la abertura 118 de rueda dentada del carrete 116. A medida que el motor 176 de ajuste gira el tornillo sin fin 178, el engranaje intermedio 180 y el engranaje motriz principal 182 giran, lo que a su vez gira el carrete 116, ajustando de este modo la cinta 62. En otras realizaciones se contempla una configuración diferente del mecanismo 170 de ajuste.

Con referencia a las FIGS. 25 y 26, el mecanismo 172 de disparo incluye un motor 184 de accionamiento o de disparo, un carro 186, una unidad 188 accionadora o de punción soportada en el carro 186, un miembro 190 de transmisión para transmitir la fuerza desde la unidad 188 de punción, una guía 192 que está asegurada a la carcasa 166, y un brazo o miembro accionador 194 que está configurado para accionar la lanceta 30. El motor 184 de accionamiento de la realización ilustrada es un motor eléctrico reversible 184, pero en otras realizaciones el motor 184 de accionamiento puede incluir otros tipos de motores, tales como un motor neumático y/o un motor no reversible. Cuando el motor 184 de accionamiento solo puede proporcionar salida en una dirección (es decir, un motor no reversible), el mecanismo 172 de disparo puede incorporar una transmisión capaz de cambiar la salida. El motor 184 de accionamiento tiene un engranaje helicoidal 196 que engancha con un engranaje intermedio 198 de cebado, que está configurado para cebar o amartillar la unidad 188 de punción. Como se muestra, el engranaje 198 de cebado está acoplado giratoriamente a un vástago o varilla 199 de guía que está acoplado a la carcasa 166 por ambos extremos.

Con referencia a la FIG. 26, la unidad 188 de punción está acoplada de forma deslizante al vástago 199 de guía. En la realización ilustrada, la unidad 188 de punción está accionada mecánicamente, y, en particular, la unidad 188 de punción incluye un mecanismo de disparo de tipo barril de torsión, tal como un dispositivo excitador ACCU-CHEK® de la marca SOFTCLIX o MULTICLIX (Roche Diagnostics, Indianapolis, Indiana). Para ver ejemplos detallados de algunos tipos de unidades 188 de punción, véanse las patentes de Estados Unidos con n.º de referencia 35.803, de Lange et al., y 6.419.661 de Kuhr et al.

Cabe observar que también pueden usarse otros tipos de mecanismos de disparo. A modo de ejemplos no limitativos, en otras realizaciones la unidad 188 de punción puede incluir otros tipos de excitadores mecánicos, excitadores de tipo electromecánico, excitadores de tipo eléctrico, excitadores neumáticos, o alguna combinación de los mismos.

La unidad 188 de punción presenta un embrague 200, orientado hacia el engranaje 198 de cebado, que está configurado para enganchar con el engranaje 198 de cebado, tal como se representa en la FIG. 27A. El embrague 200 solo puede girar en una dirección para cebar la unidad 188 de punción. La FIG. 27B muestra una vista ampliada del engranaje 198 de cebado y el embrague 200, cuando están enganchados. Como puede observarse, el embrague 200 tiene unas uñas 202 de embrague que enganchan con los dientes 204 de embrague del engranaje 198 de cebado. Las uñas 202 de embrague del embrague 200 son generalmente elásticas y se extienden en una dirección radial hacia dentro, hacia el vástago 199 de guía. Con referencia a las FIGS. 27A y 27B, tanto las uñas 202 de embrague como los dientes 204 de embrague tienen unas superficies 206 de acoplamiento correspondientes que se extienden en una dirección ortogonal general, y unas superficies 208 de desacoplamiento que tienen un ángulo agudo. Cuando el motor 184 de accionamiento gira el engranaje 198 de cebado en el sentido horario 210 (FIG. 27B), las superficies 206 de acoplamiento del engranaje 198 de cebado y el embrague 200 enganchan, de manera que el engranaje 198 de cebado gira el embrague 200. A medida que el embrague 200 también gira en el sentido horario 210, el enrollado del resorte dentro de la unidad 188 de punción ceba la unidad 188 de punción. Dentro de la unidad 188 de punción el embrague tiene un segundo conjunto de una o más uñas 211 (FIG. 27A), que enganchan con unas muescas en la unidad 188 de punción de modo que el embrague 200 solo pueda girar en una dirección que enrolle el resorte dentro de la unidad 188 de punción, de manera que se ceba la unidad 188 de punción. Con referencia a la FIG. 27C, cuando el motor 184 de accionamiento gira el engranaje 198 de cebado en el sentido antihorario 212, debido a la naturaleza elástica de las uñas 202 de embrague, las superficies 208 de desacoplamiento generalmente se deslizan una sobre otra de manera que el engranaje 198 de cebado no gire el embrague 200. Aunque el embrague 200 esté desacoplado del engranaje 198 de cebado, el segundo conjunto de uñas 211 del embrague 200 dentro de la unidad 188 de punción evita que el resorte dentro de la unidad 188 de punción se desenrolle, dejando así la unidad 188 de punción en un estado cebado.

Con referencia a las FIGS. 26 y 27A, el carro 186, que sujeta la unidad 188 de punción, está acoplado operativamente al engranaje 198 de cebado a través de un miembro o tornillo 214 de accionamiento de carro. En un extremo, el tornillo 214 de accionamiento de carro incluye un cabezal 216 de engranaje que engancha con el engranaje 198 de cebado. En un punto opuesto al cabezal 216 de engranaje, el tornillo 214 de accionamiento de

carro tiene un extremo roscado 218 que está configurado para enganchar roscadamente con un casquillo 220, roscado internamente, del carro 186. Entre el cabezal 216 de engranaje y el extremo roscado 218, el tornillo 214 de accionamiento de carro presenta una sección no roscada 222. Durante el cebado de la unidad 188 de punción, el casquillo roscado 220 del carro 186 está situado a lo largo de la sección no roscada 222 del tornillo 214 de accionamiento de carro. Cuando el motor 184 de accionamiento gira el engranaje 198 de cebado en el sentido horario 210, para cebar la unidad 188 de punción, el tornillo 214 de accionamiento de carro gira en el sentido antihorario 212. Con el tornillo 214 de accionamiento de carro girando en el sentido antihorario 212, el casquillo roscado 220 permanece sobre la sección no roscada 222 y desacoplado del extremo roscado 218. Mientras el casquillo roscado 220 del carro 186 permanece desacoplado del extremo roscado 218, el carro 186 permanece estacionario.

En el extremo del vástago 199 representado en la FIG. 26, el medidor 164 incluye un botón opcional 223. En una realización, el botón 223 es ajustable con relación al vástago 199 para poder ajustar la profundidad de penetración de la lanceta 30. En otra realización, el botón 223 se usa para disparar la lanceta 30. Específicamente, en una realización el botón 223 incluye un tubo hueco que está dispuesto deslizantemente alrededor del vástago 199, y que se extiende hasta la unidad 188 de punción. Cuando se empuja el botón 223, el tubo hueco libera el resorte dentro de la unidad 188 de punción, de tal manera que un vástago 225 de extensión se extienda desde la unidad 188 de punción. En realizaciones adicionales, el tubo hueco del botón 223 no está dispuesto alrededor del vástago 199, sino que el tubo hueco actúa como una sección del vástago 199. Cabe observar que el disparo puede iniciarse manualmente presionando el botón 223, automáticamente o de alguna otra manera. De nuevo, en otras realizaciones el botón 223 puede ser opcional, y el botón 223 también puede estar ubicado en lugares distintos de los que se muestran en los dibujos. Además, la unidad 188 de punción puede dispararse de otras maneras.

Después de cebar la unidad 188 de punción e iniciar la punción presionando el botón 223, o de alguna otra manera, en una realización se invierte el motor 184 de accionamiento, y se gira el engranaje 198 de cebado en el sentido antihorario 212. En otra realización, el mecanismo 172 de disparo no requiere que se presione el botón 223 o algún otro dispositivo de entrada para invertir la salida del motor 184 de accionamiento. Por ejemplo, una vez que el engranaje 198 de cebado ha girado un número predeterminado de veces, se invierte el motor 184 de accionamiento. Tras invertir el motor 184 de accionamiento, el tornillo 214 de accionamiento de carro gira en el sentido horario 210 y, en consecuencia, el casquillo roscado 220 del carro 186 engancha con el extremo roscado 218 del tornillo 214 de accionamiento de carro. Mientras el tornillo 214 de accionamiento de carro continúa girando en el sentido horario 210, el extremo roscado 218 hace que se desplace el carro 186, junto con la unidad 188 de punción, alejándose del engranaje 198 de cebado en una dirección de extensión, como indica la flecha 224 en la FIG. 27A. Posteriormente, a medida que el carro 186 continúa moviendo la unidad 188 de punción en la dirección 224, el embrague 200 en la unidad 188 de punción se desacopla del engranaje 198 de cebado (FIG. 27C).

En un punto opuesto al embrague 200, como se muestra en la FIG. 27A, la unidad 188 de punción está acoplada con el miembro 190 de transmisión que transmite el movimiento del carro 186, así como el movimiento de disparo, desde el vástago 225 de extensión de la unidad 188 de punción al miembro 194 de accionamiento. Volviendo a la FIG. 25, el miembro 192 de guía recibe en su interior el miembro 190 de transmisión, y de manera similar el miembro 190 de transmisión recibe en su interior el miembro 194 de accionamiento. Con referencia a la FIG. 27A, en la realización ilustrada el miembro accionador 194 tiene un par de pasadores 226 de guía que se extienden desde lados opuestos del miembro accionador 194, pero cabe observar que el miembro accionador 194 puede tener más o menos pasadores 226 de guía. Los pasadores 226 de guía se extienden a través de unas correspondientes ranuras 228 de transmisión en el miembro accionador 194, y hacia dentro de unas ranuras 230 de guía en el miembro 192 de guía. El miembro 192 de guía está fijado a la carcasa 166 de manera que el miembro 192 de guía no se desplace con relación a la carcasa 166. Con referencia a las FIGS. 27A y 28, el miembro accionador 194 tiene una cuchilla 232 de acoplamiento que está configurada para enganchar la bocallave 42 de la lanceta 30.

Como se muestra en la FIG. 27A, las ranuras 230 de guía del miembro 192 de guía tienen generalmente forma de L, y las ranuras 228 de transmisión del miembro accionador 194 están inclinadas o en ángulo. Las ranuras 230 de guía en forma de L tienen una primera y segunda secciones 234, 236, que se extienden ortogonalmente entre sí. Dependiendo de la trayectoria de desplazamiento deseada para el elemento accionador 194, en otras realizaciones las ranuras 228, 230 pueden estar conformadas de forma diferente. Cuando el miembro 190 de transmisión se desliza con relación al miembro 192 de guía, por ejemplo durante el disparo de la unidad 188 de punción y/o cuando se desplaza el carro 186, las ranuras 228 de transmisión hacen que los pasadores 226 de guía se muevan a lo largo del recorrido en forma de L de las ranuras 230 de guía. Cuando los pasadores 226 de guía del miembro accionador 194 se mueven en las primeras secciones 234 de las ranuras 230 de guía en forma de L, la cuchilla 232 de acoplamiento del miembro accionador 194 se mueve para enganchar con la bocallave 42 de la lanceta 30. Una vez que los pasadores 226 de guía alcanzan las esquinas de las ranuras 230 de guía en forma de L, las ranuras 228 de transmisión del miembro 190 de transmisión en movimiento empujan los pasadores 226 de guía, en la dirección 224 a lo largo de la segunda sección 236 de la ranura 230 de guía en forma de L. Esto a su vez hace que la lanceta 30 se extienda desde una tapa 238 de punción del medidor 164, para perforar el tejido y/o recolectar fluido de la incisión.

Con referencia a la FIG. 29A se describirá inicialmente una técnica para obtener y analizar una muestra de fluido con el casete 140 y el medidor 164. Para cebar la unidad 188 de punción, el motor 184 de accionamiento hace girar el engranaje 198 de cebado en el sentido horario 210, lo que a su vez gira el embrague 200 de la unidad 188 de punción. Durante el cebado de la unidad 188 de punción, el carro 186 que sujeta la unidad 188 de punción permanece estacionario dado que el tornillo 214 de accionamiento de carro gira en el sentido antihorario 212, de manera que el casquillo roscado 220 del carro 186 permanece sobre la sección no roscada 222, desenganchado del extremo roscado 218 del tornillo 214. Como se mencionó anteriormente, el motor 176 de ajuste se usa para ajustar la cinta 62 en el cartucho 140 de manera que el muestreador 52 de tipo lanceta quede posicionado apropiadamente para enganchar con la cuchilla 232 de acoplamiento del miembro accionador 194. En un ejemplo, el motor 176 de ajuste ajusta la cinta 62 después del cebado de la unidad 188 de punción, pero debe observarse que la cinta 62 puede ajustarse antes, durante o después de cebar la unidad 188 de punción. Durante el ajuste de la cinta 62, la cubierta protectora 56 situada sobre la punta 32 de la lanceta 30 puede extraerse de manera similar a la descrita anteriormente con referencia al casete 140. El mecanismo 172 de disparo puede cebarse antes o después de colocar la tapa 238 de punción contra la piel, u otro tejido.

Con referencia a la FIG. 29B, una vez que el embrague 200 ha girado lo suficiente como para cebar la unidad 188 de punción, el mecanismo 172 de disparo está listo para su disparo. El usuario puede iniciar el disparo manualmente, por ejemplo presionando el botón 223 (FIG. 26), o automáticamente mediante el medidor 164. En una realización, el disparo de la unidad 188 de punción se inicia después de que la cuchilla accionadora 232 enganche con la lanceta 30, y, en otra realización, el disparo de la unidad 188 de punción se produce antes de que la cuchilla accionadora 232 enganche con la lanceta 30. Al cebar la unidad 188 de punción, el motor 184 de accionamiento se invierte de manera que el engranaje 198 de cebado gire en el sentido antihorario 212. Como resultado, el tornillo 214 de accionamiento de carro gira en el sentido horario 210, lo que a su vez hace que el casquillo roscado 220 del carro 186 enganche con el extremo roscado 218 del tornillo 214. Una vez que el casquillo 220 engancha con el extremo roscado 218, el carro 186 se aleja del engranaje 198 de cebado, como indica la flecha de dirección 224. En consecuencia, la unidad 188 de punción se desliza a lo largo del vástago 199 de guía, junto con el carro 186, y el embrague 200 de la unidad 188 de punción se desengancha del engranaje 198 de cebado. Aunque el embrague 200 esté desenganchado del engranaje 198 de cebado, la unidad 188 de punción permanece cebada dado que el segundo conjunto de uñas 211 (FIG. 27A) solo permite que el embrague 200 gire en una dirección de cebado, evitando de este modo el desenrollado del resorte de torsión dentro de la unidad 188 de punción. Al moverse el carro 186 en la dirección 224, el miembro 190 de transmisión también se mueve en la misma dirección. En una realización, la unidad 188 de punción no se dispara cuando el carro 186 se desplaza, de manera que el movimiento del carro 186 es la única fuente para mover el miembro 190 de transmisión. En una realización alternativa en la que la unidad 188 de punción se dispara al mismo tiempo que el carro 186 se desplaza, tanto el movimiento del carro 186 como la extensión del vástago 225 de extensión mueven el miembro 190 de transmisión. El movimiento del miembro 190 de transmisión, así como de sus ranuras 228 de transmisión, en la dirección 224 provoca que los pasadores 226 de guía se desplacen a lo largo de la primera sección 234 de las ranuras 230 de guía en forma de L. Esto empuja a su vez la cuchilla accionadora 232 del miembro 194 de accionamiento dentro de la bocallave 42 de la lanceta 30, acoplando de este modo la lanceta 30 al mecanismo 172 de disparo. Si la bocallave 42 está tapada con una cubierta o película protectora, puede configurarse la cuchilla accionadora 232 para que también perfora la película.

Con referencia a la FIG. 29C, una vez que la cuchilla accionadora 232 del mecanismo 172 de disparo engancha con la lanceta, el motor 184 de accionamiento deja de accionar el carro 186 en la dirección 224. En este momento el mecanismo 172 de disparo está preparado para disparar la lanceta 30. Una vez preparada, se dispara la unidad 188 de punción de manera que el vástago 225 de extensión se extienda desde la misma en la dirección 224. Como se indicó anteriormente, la unidad 188 de punción puede dispararse automáticamente mediante el medidor 164 o puede dispararse manualmente, al presionar el/la usuario/a el botón 223 y/o interactuar con algún otro tipo de dispositivo de entrada. Como se mencionó anteriormente, en otras realizaciones la unidad 188 de punción puede dispararse al mismo tiempo que el carro 186 se mueve en la dirección 224. Volviendo a la realización ilustrada, una vez que el mecanismo 172 de disparo engancha con la lanceta 30 y el usuario presiona el botón 223, la unidad 188 de punción extiende el vástago 225 de extensión. A medida que el vástago 225 de extensión se mueve, las ranuras 228 de transmisión del miembro 190 de transmisión en movimiento hacen que los pasadores 226 de guía del brazo accionador 194 se deslicen, en la segunda sección 236 del surco 230 de guía. En consecuencia, el brazo accionador 194 extiende o dispara la lanceta 30, de manera que la punta 32 de la lanceta efectúa una incisión en el tejido.

Después de efectuar la incisión, la unidad 188 de punción está configurada para retraer el vástago 225 de extensión en una dirección de retracción, como indica la flecha 240 en la FIG. 29D. Esto, a su vez, hace que los pasadores 226 de guía se muevan en la dirección de retracción 240, lo que da como resultado que la lanceta 30 se retraiga de la incisión. El hecho de extraer la lanceta 30 de la incisión tiende a reducir el dolor, así como a mejorar potencialmente el sangrado de la incisión debido a que la punta 32 de la lanceta no tapa la incisión. Posteriormente, puede volver a aplicarse la lanceta 30 para sumergir la punta 32 de la lanceta en una gota de fluido corporal, situada sobre el tejido, de manera que se capte una muestra de fluido en el muestreador 52 de tipo lanceta. Con referencia a la FIG. 29E, para volver a aplicar la punta 32 de lanceta a la gota de fluido, el motor 184 de accionamiento gira el tornillo 214 de accionamiento de carro en el sentido horario 210, moviendo de este modo el carro 186 en la dirección

de extensión 224. A medida que el carro 186 se desplaza, el brazo accionador 194 se mueve en la dirección 224, junto con la lanceta 30, hacia la incisión.

5 Con referencia a la FIG. 29F, una vez que se ha recogido la muestra, el motor 184 de accionamiento se invierte para girar el tornillo 214 de accionamiento de carro en el sentido antihorario 240. Esto hace que el carro 186 se retraiga en la dirección 240, lo que a su vez hace que la lanceta 30 se retraiga del tejido. A medida que el motor 184 de accionamiento sigue retrayendo el carro 186, los pasadores 226 de guía del brazo accionador 194 se desplazan hacia la primera sección 234 de las ranuras 230 de guía, que a su vez desenganchan la cuchilla 232 de accionamiento de la bocallave 42 de la lanceta 30. Puede utilizarse el sensor 174 del medidor 164 para analizar la muestra de fluido, antes, durante o después de que el brazo accionador 194 se desenganche de la lanceta 30. Una vez que el mecanismo 172 de disparo se ha desenganchado de la lanceta 30, puede ajustarse la cinta 62 de la manera descrita anteriormente, de modo que pueda voltearse el muestreador 52 de tipo lanceta ya usado, y enrollarse alrededor del carrete 116 del casete 140, al tiempo que se posiciona un muestreador 52 de tipo lanceta no usado para su acoplamiento con el brazo accionador 194 del mecanismo 172 de disparo. El motor 184 de accionamiento sigue replegando el carro 186, hasta que el casquillo 220 se desengancha del extremo roscado 218 en la sección no roscada 222 del tornillo 214 de carro. Más o menos al mismo tiempo, el embrague 200 de la unidad 188 de punción vuelve a enganchar con el engranaje 198 de cebado para que el motor 184 de accionamiento pueda volver a cebar la unidad 188 de punción. Posteriormente, pueden dispararse las lancetas 30 y analizar el fluido de la misma manera que se ha descrito anteriormente. Debe observarse que, en otras realizaciones, los medidores pueden estar configurados de manera diferente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de toma de muestras de fluidos corporales, que comprende:

5 una lanceta (30), configurada para efectuar una incisión en el tejido; y
una cinta (62) de soporte acoplada a la lanceta, incluyendo la cinta de soporte una almohadilla (64) de prueba configurada para analizar el fluido corporal, estando la cinta plegada alrededor de la almohadilla de prueba, en donde la almohadilla de prueba está ubicada en una posición tal que, cuando se despliega la cinta, la almohadilla de prueba quede alineada con la lanceta, y que comprende adicionalmente una cubierta protectora (56) que cubre al menos una porción de la lanceta, estando sujeta la cubierta protectora (56) a la cinta en una posición configurada para extraer de la lanceta la cubierta protectora, cuando se tira de la cinta para desplegar la misma.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la lanceta define un surco de capilaridad, configurado para extraer fluido corporal de la incisión por acción capilar.

3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde:

la lanceta tiene una abertura de transferencia de muestra, configurada para recolectar el fluido corporal del surco de capilaridad; y

la almohadilla de prueba está ubicada en una posición tal que, cuando se despliega la cinta, la almohadilla de prueba quede alineada con la abertura de transferencia de muestra.

4. El dispositivo de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente una cubierta hidrófila que cubre al menos una porción del surco de capilaridad, para formar un canal de capilaridad cerrado.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la cinta plegada alrededor de un embalaje está sellada para formar un embalaje hermético.

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el embalaje está sellado con un adhesivo despegable, para permitir despegar la cinta alrededor de la almohadilla de prueba.

7. Un método, que comprende:

proporcionar una cinta de acuerdo con la reivindicación 1, plegar la cinta alrededor de la almohadilla de prueba, formando de este modo un embalaje protector; y
tirar del embalaje protector y separarlo.

8. El método de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente:

alinear la almohadilla de prueba con la lanceta cuando se separa el embalaje protector.

9. El método de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente:

ajustar una segunda sección plegada de la cinta, que forma un segundo embalaje protector alrededor de una segunda almohadilla de prueba, a una posición de recogida de fluido; y
tirar del segundo embalaje protector, para exponer la segunda almohadilla de prueba.

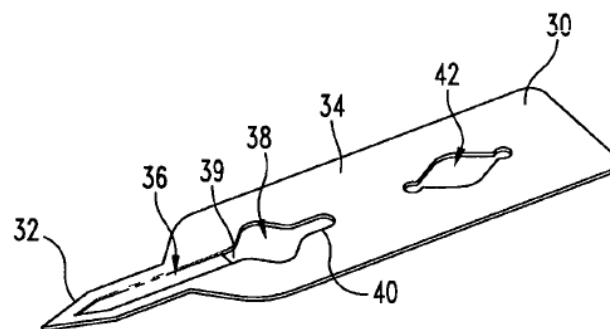


Fig. 1

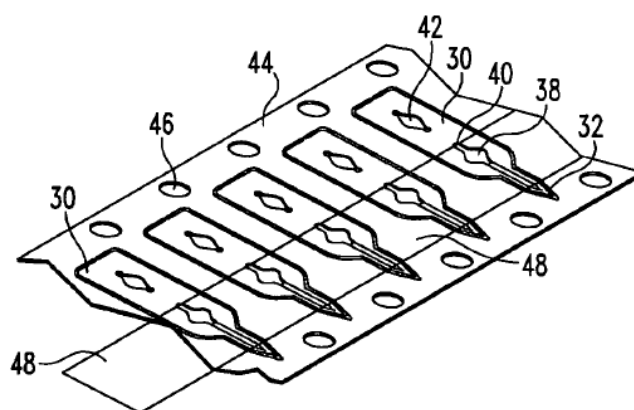


Fig. 2

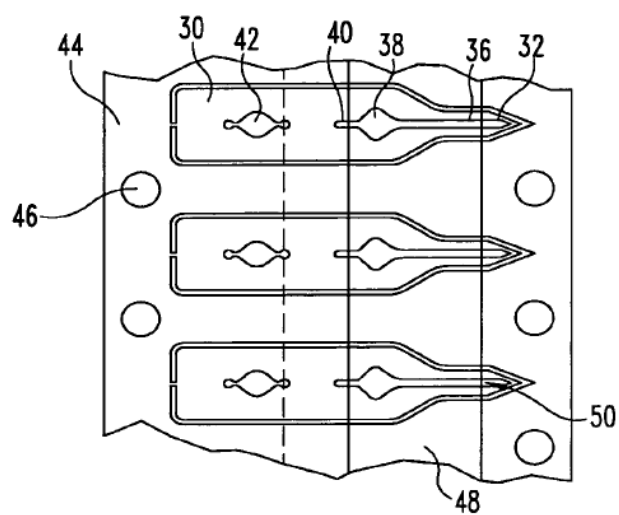


Fig. 3

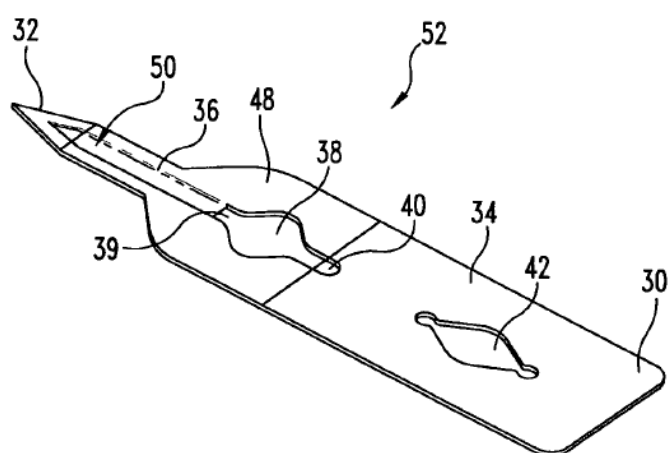


Fig. 4

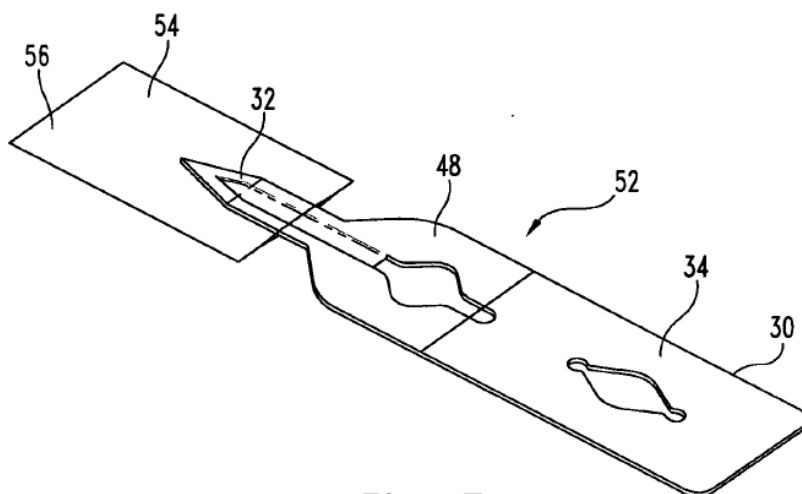


Fig. 5

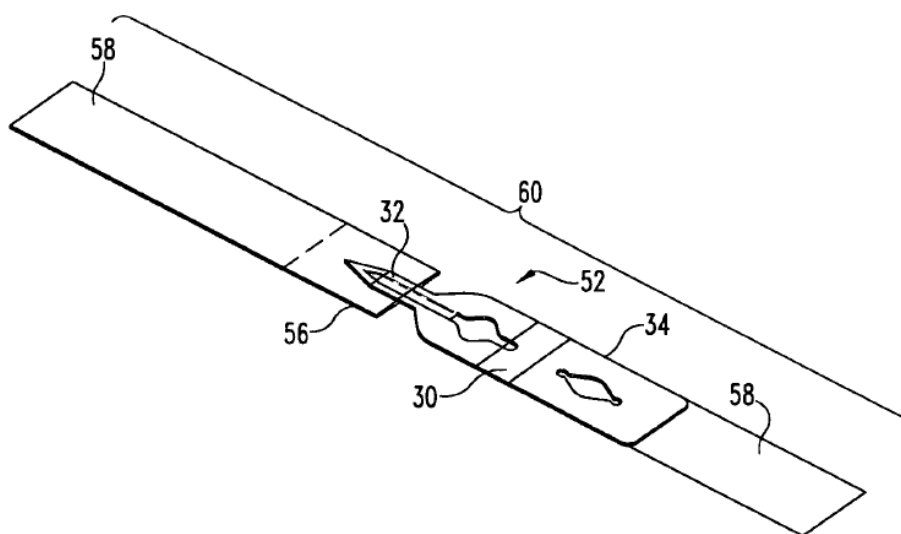
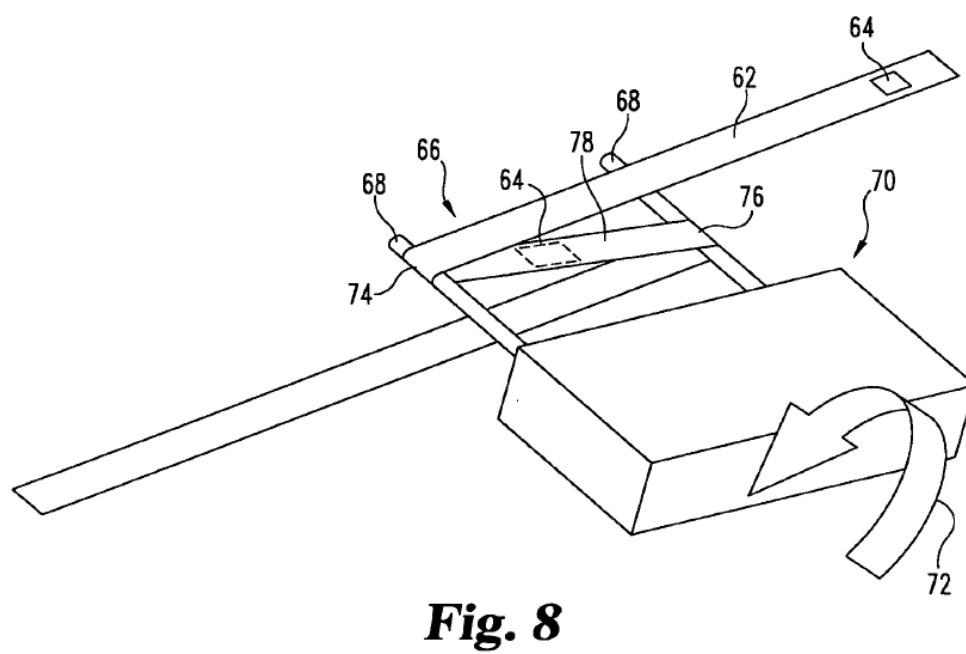
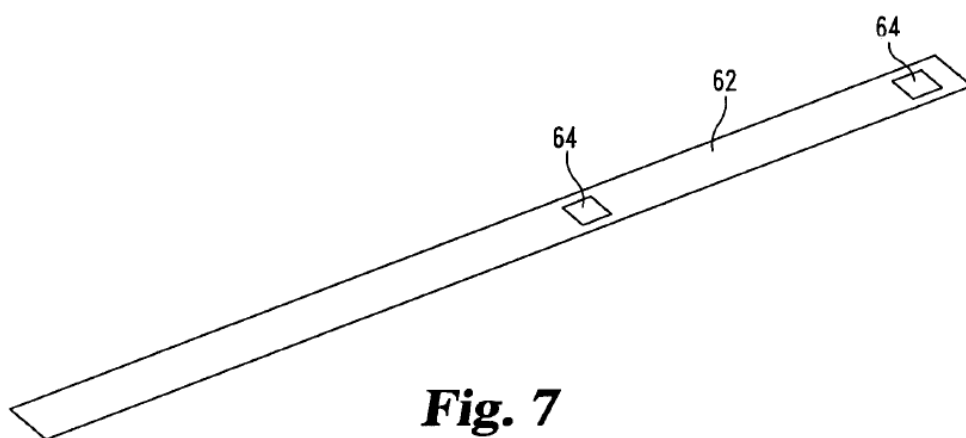
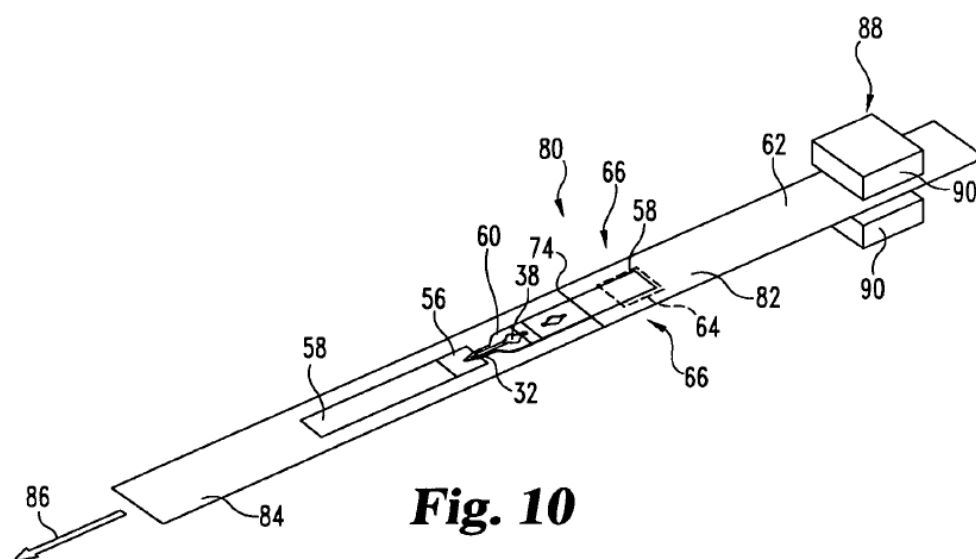
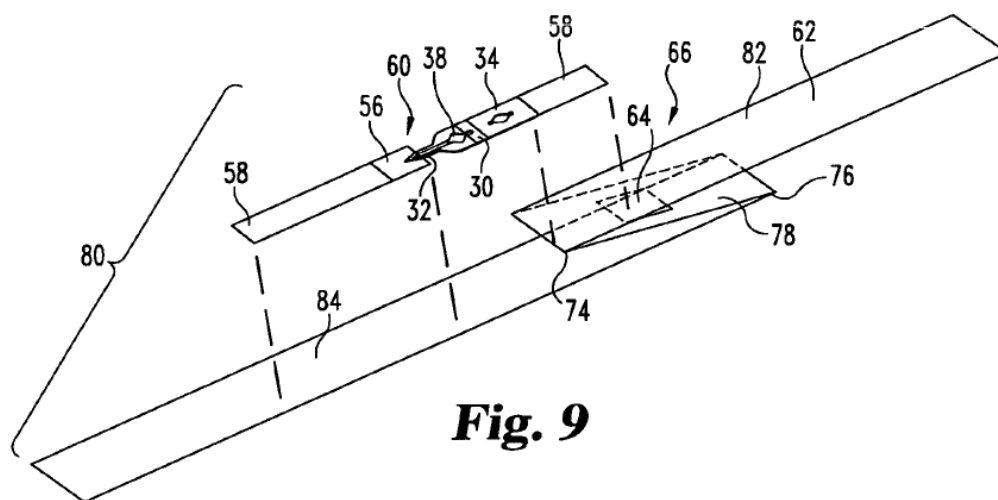
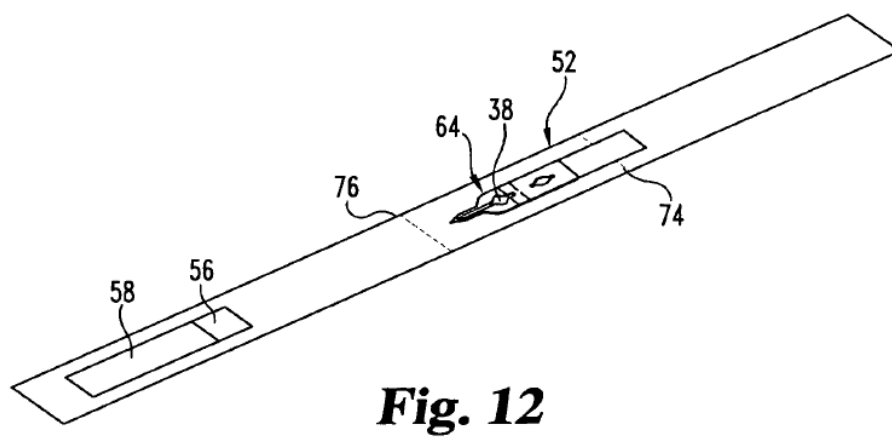
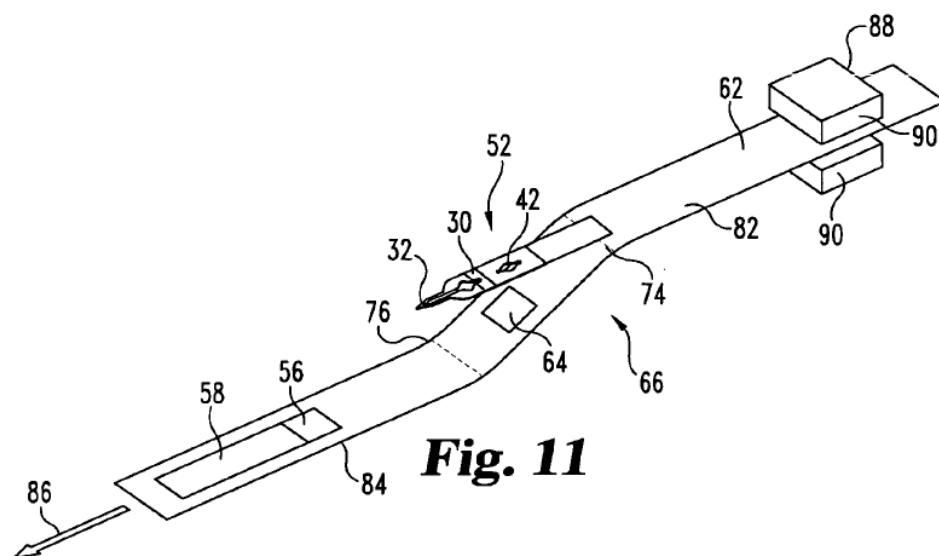


Fig. 6







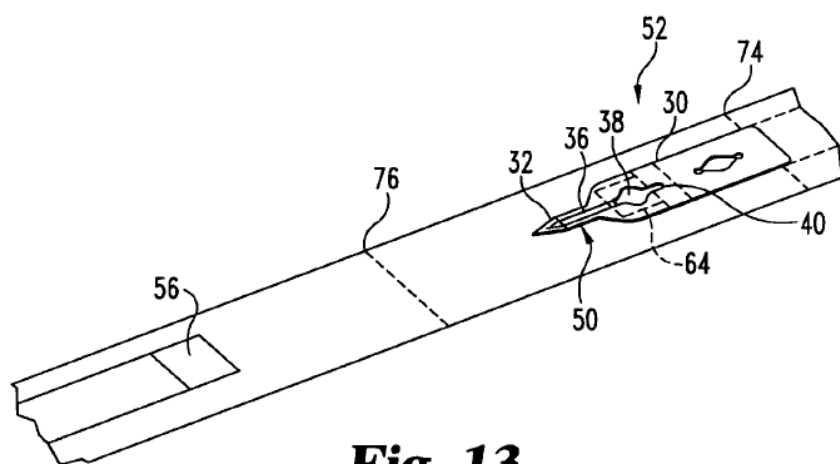


Fig. 13

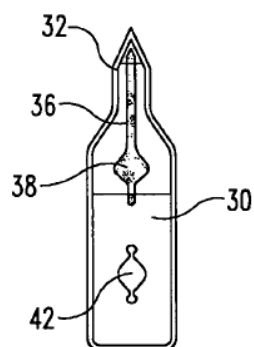


Fig. 14

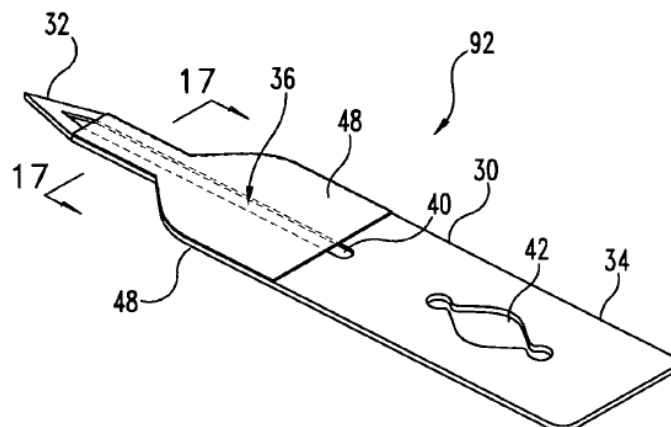


Fig. 15

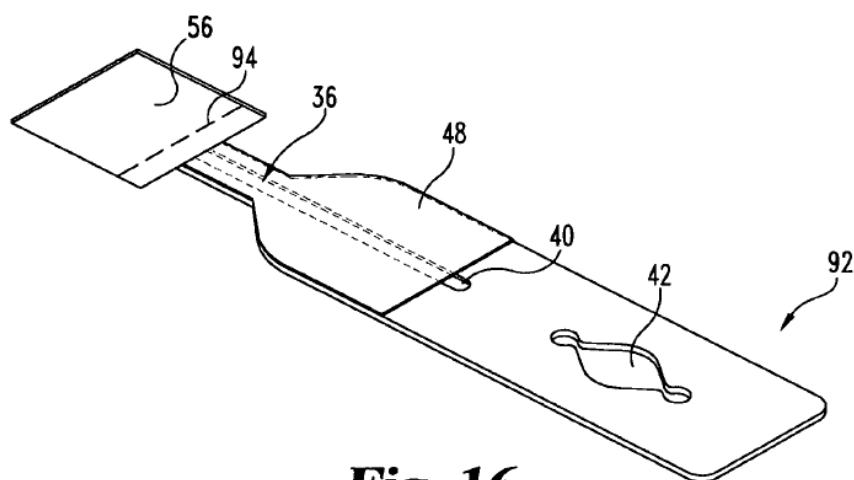


Fig. 16

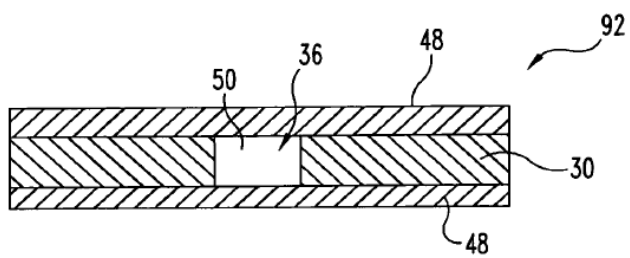


Fig. 17

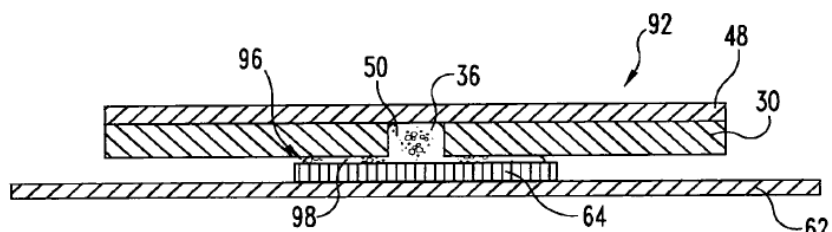


Fig. 18

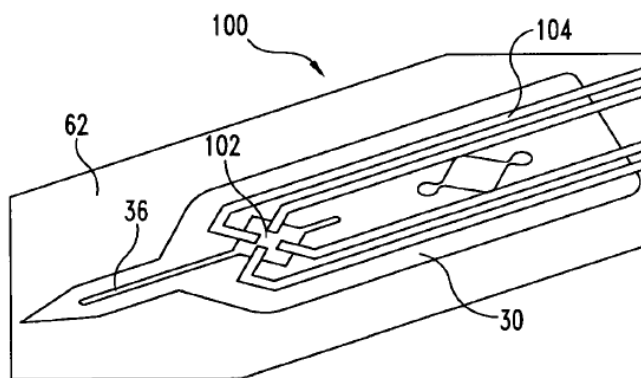


Fig. 19

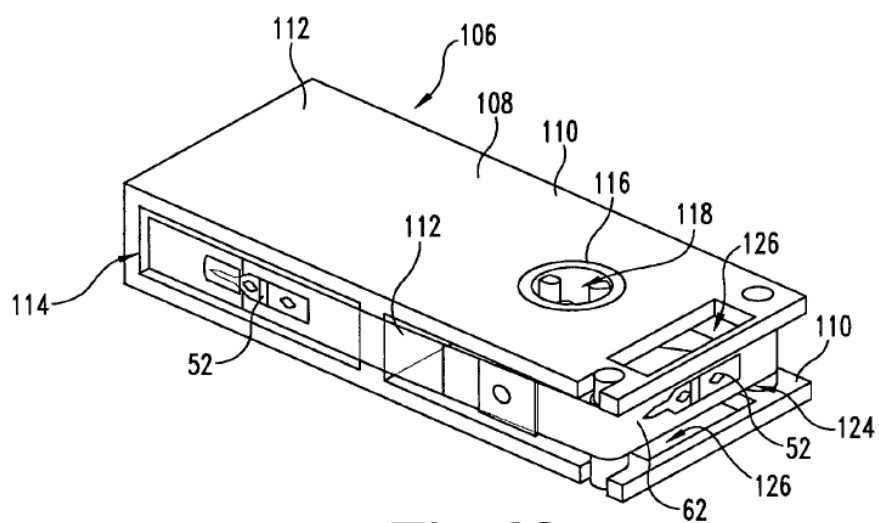


Fig. 20

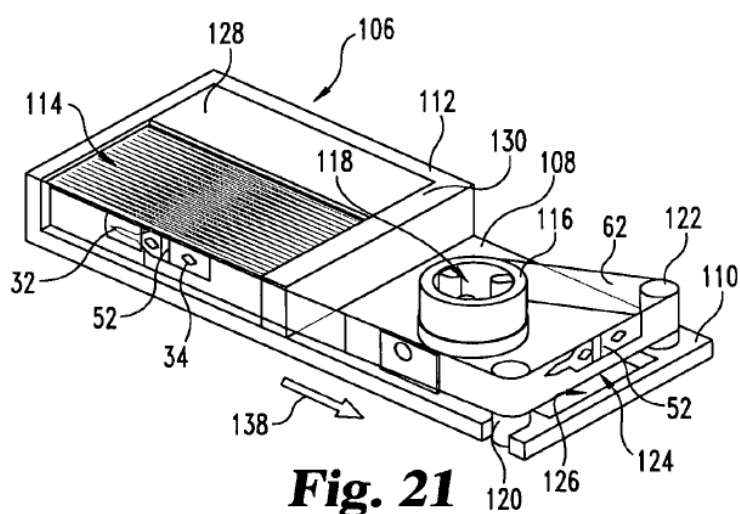


Fig. 21

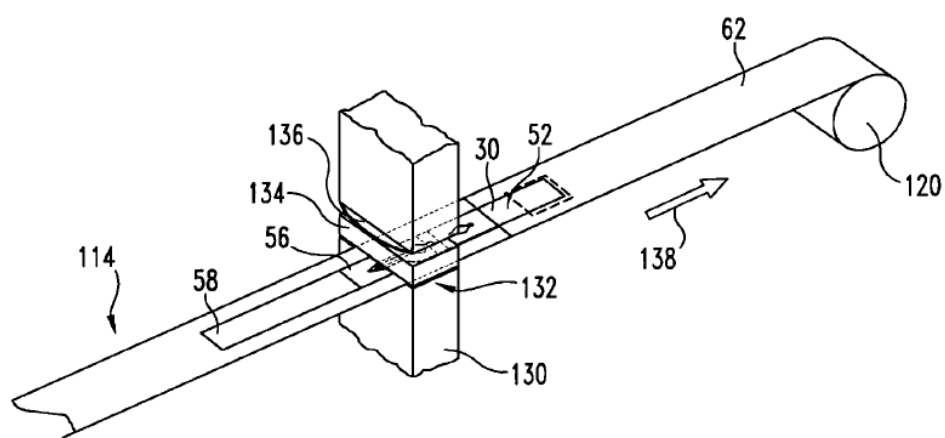


Fig. 22A

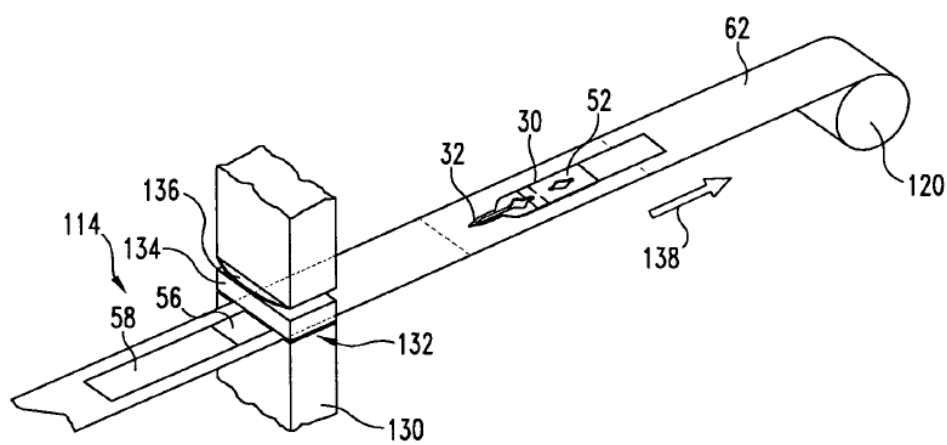
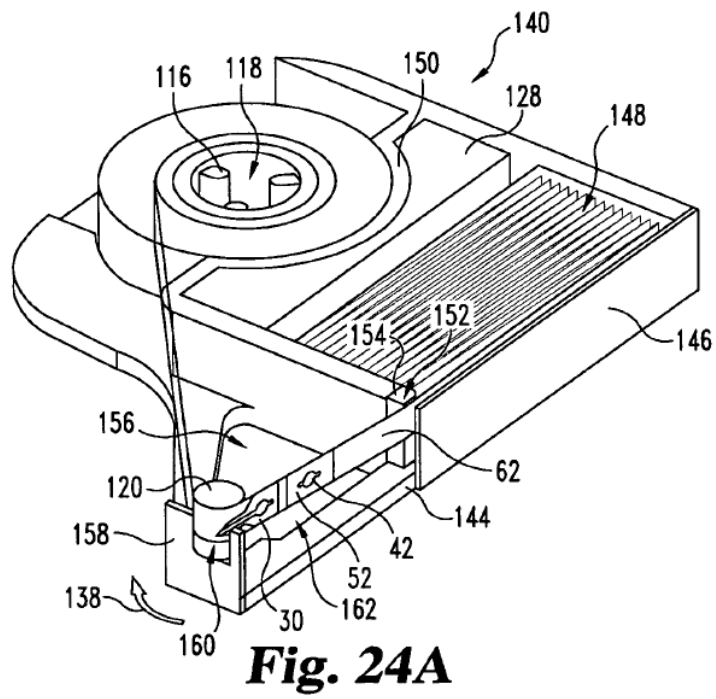
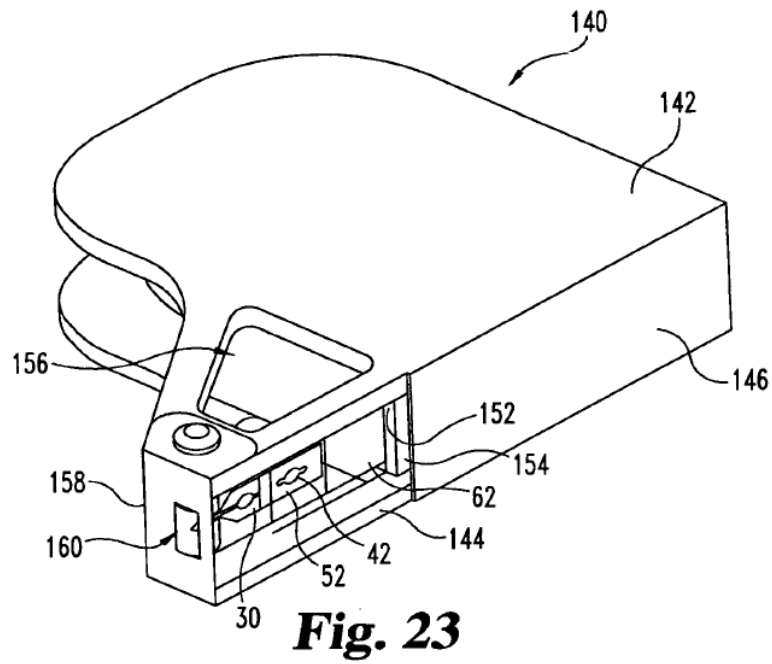
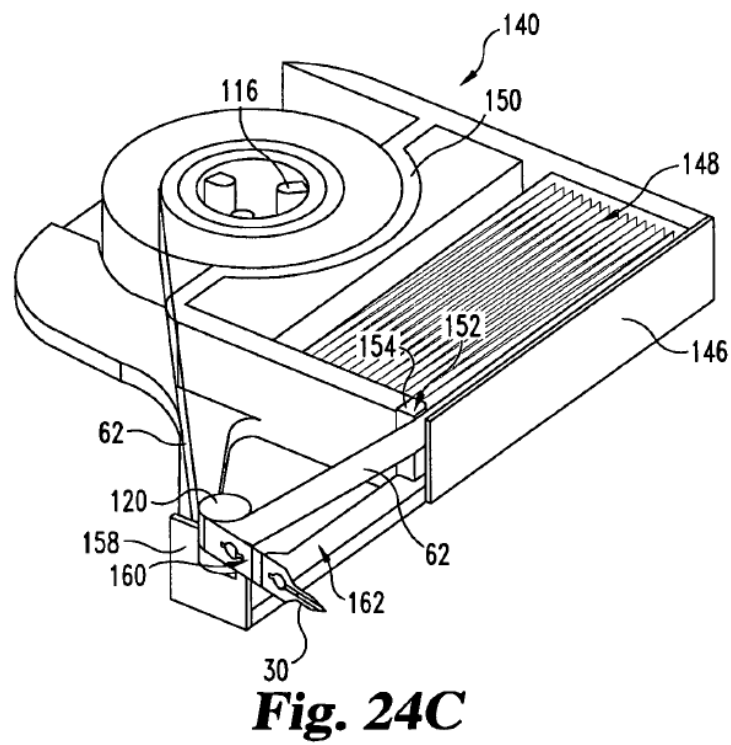
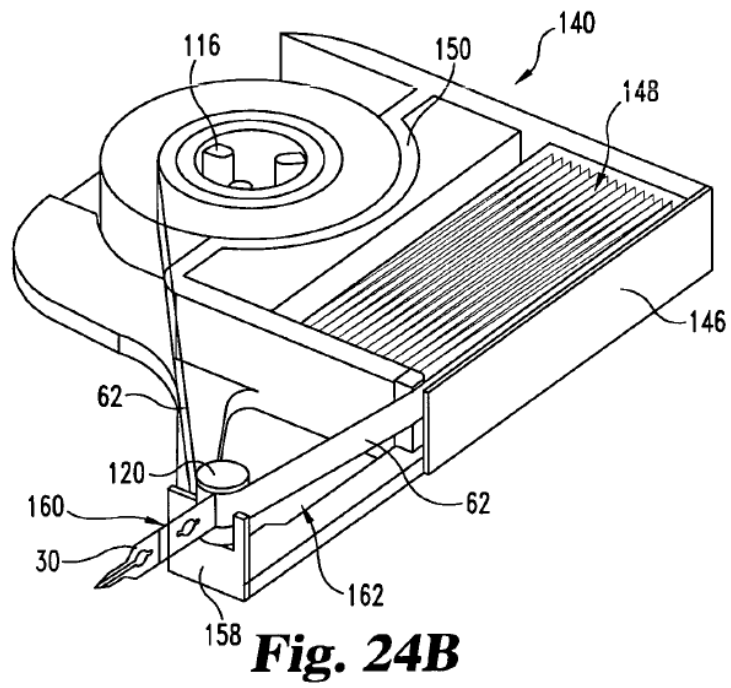


Fig. 22B





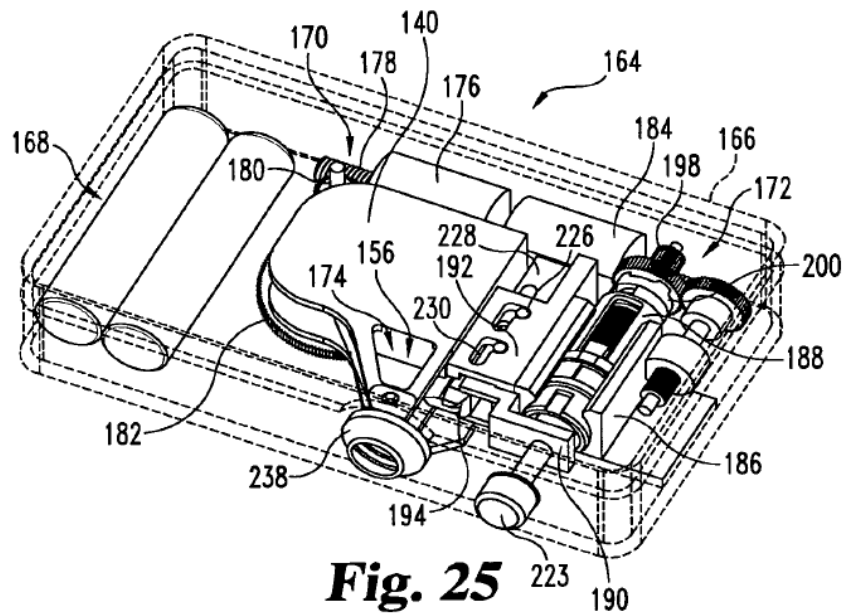


Fig. 25

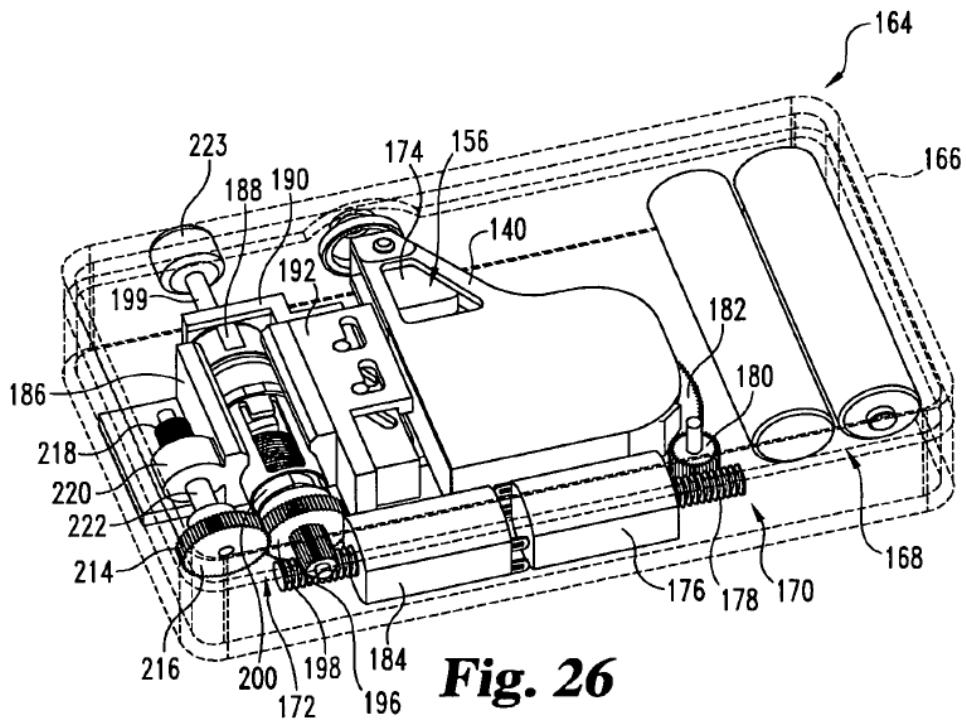


Fig. 26

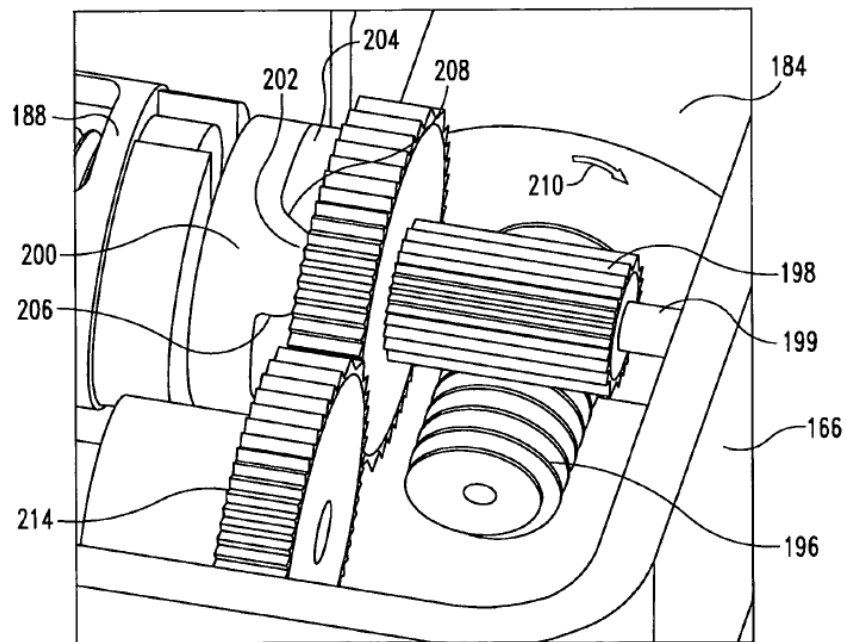
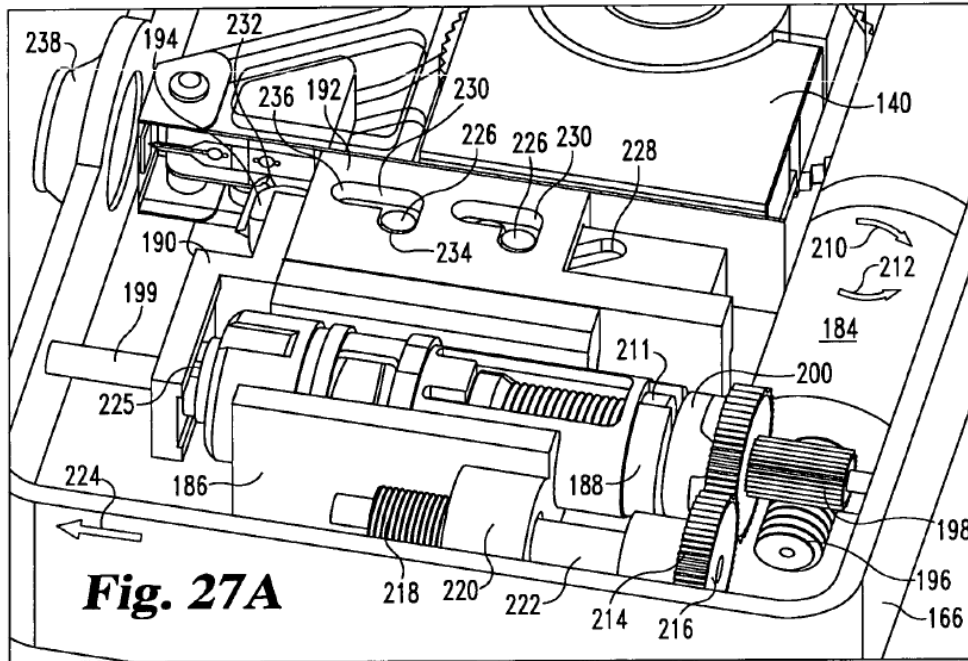


Fig. 27B

